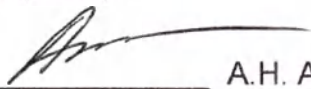


Общество с ограниченной
ответственностью
«Специальное конструкторское
бюро медицинской тематики»
(ООО «СКБ МТ»)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

 А.Н. Анисимов

«05» 09 2018 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ
ФЕТР МЕДИЦИНСКИЙ ИЗ ФТОРОПЛАСТА-4
СТЕРИЛЬНЫЙ

Инструкция по применению

МТРЛ.942519.115И

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
15581	 05.09.2018			

2018

Настоящая инструкция по применению (инструкция) распространяется на фетр медицинский из фторопласта-4 стерильный, поставляемый по МТРЛ.942519.115ТУ, далее по тексту – фетр, и предназначенный для применения в качестве материала имплантатов в сердечно-сосудистой хирургии, а также в качестве подкладочного материала под хирургические нити.

Фетр должен применяться в условиях специализированного в области сердечно-сосудистой хирургии медицинского учреждения либо специализированных отделений в медицинском учреждении. Квалификационные требования к медицинскому персоналу, осуществляющему применение фетра, определяет медицинское учреждение.

Инструкция предназначена для медицинского персонала, осуществляющего применение фетра и обязательна для ознакомления перед применением фетра.

1 Описание изделия

1.1 Условное обозначение фетра – «Фетр медицинский из фторопласта-4 стерильный S x L x B МТРЛ.942519.115ТУ», где S– толщина пластины в мм, L – длина пластины в мм, B – ширина пластины в мм.

1.2 Фетр выпускается в виде стерильных пластин.

Размеры пластин фетра должны соответствовать, указанным в приложении А.

1.3 Фетр должен быть белого цвета, Допускается неоднородность цвета пластин от белого до светло-жёлтого оттенка.

1.4 Допускается наличие единичных пылевидных точечных включений основного материала.

Инв. № подл. 15581	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата			
	23.11.2020							
	23.11.2020							
	23.11.2020							
	23.11.2020							
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата	МТРЛ.942519.115И ФЕТР МЕДИЦИНСКИЙ ИЗ ФТОРОПЛАСТА-4 СТЕРИЛЬНЫЙ Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Широков	23.11.20	23.11.20				2	14
Пров.								
Н.контр.	Ивакин	23.11.20						
Утв.	-							

1.5 Материал для изготовления фетра: фторопласт-4 марки «П» по ГОСТ 10007.

При температуре до плюс 260⁰С не взрывоопасен и не горюч. При непосредственном контакте не оказывает влияния на организм человека.

При нагревании выше плюс 260⁰С могут выделяться летучие продукты термоокислительной деструкции, содержащие в своём составе: фтористый водород, перфторизобутилен, окись углерода.

ВНИМАНИЕ! Запрещается подвергать фетр прямому воздействию открытого пламени.

1.6 Фетр в упаковке стерильный, апиrogenный и нетоксичный.

1.7 Стерилизация фетра выполнена газовым методом окисью этилена.

1.8 Фетр сохраняет свои характеристики в пределах норм после воздействия температуры от минус 50⁰С до плюс 50 ⁰С в процессе транспортирования

1.9 Потребительская упаковка для фетра состоит из двух индивидуальных пакетов: внутреннего и наружного, вложенных один в другой.

1.10 Для потребительской упаковки фетра применяется материал упаковочный бумажно-плёночный для стерилизации.

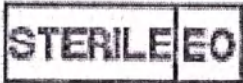
1.11 На этикетках упаковки фетра нанесена следующая информация

1.11.1 На этикетке внутреннего пакета:

- наименование изделия «Фетр медицинский из фторопласта-4 стерильный МТРЛ.942519.115ТУ»;
- номинальная толщина пластины и размеры пластины;
- символ **LOT** - «код партии» с указанием номера партии;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата
15581	23.11.2020			
Изм.	Лист	№ докум.	Полп.	Дата
2	3	МТРЛ. 1121		23.11.20
МТРЛ.942519.115И				Лист
				3

- надпись «Нетоксично»;

- символ  - «стерильно»; метод стерилизации – окись этилена;

- символ  - «не использовать при повреждении упаковки»;

- символ  - «апирогенно»;

- символ  - «запрет на повторное использование»;

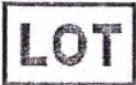
1.11.2 На этикетке наружного пакета:

- наименование изделия «Фетр медицинский из фторопласта-4 стерильный МТРЛ.942519.115ТУ»;

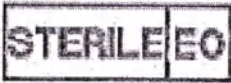
- знак соответствия при обязательной сертификации по ГОСТ 50460;

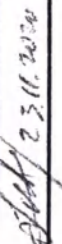
- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданный Росздравнадзором РФ;

- номинальная толщина пластины и размеры пластины;

- символ  - «код партии» с указанием номера партии;

- надпись «Нетоксично»;

- символ  - «стерильно»: метод стерилизации – окись этилена

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
15581	 23.11.2020			
2	3014	МТРА.11/21		23.11.20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
МТРЛ.942519.115И				Лист
				4

- символ  - «использовать до ...» с датой окончания гарантированного срока сохранности стерильности;

- символ  - «апирогенно»;

- символ  - «не использовать при повреждении упаковки»;

- ООО «СКБ МТ» - наименование предприятия-изготовителя (сокращенное).

1.12 Комплект поставки:

- пластина фетра – 1 шт.;
- индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению в типографском исполнении - 1 экз.;
- паспорт в типографском исполнении - 1 экз.;
- коробка потребительской упаковки – 1 шт.

2 Показания и противопоказания к применению

2.1 Фетр, предназначенный для применения в качестве материала имплантов в сердечно-сосудистой хирургии, является самостоятельным изделием, и не предназначен для совместного использования с другими медицинскими изделиями.

Противопоказания к применению:

- тяжёлое состояние пациента;
- инсульты, инфаркты, ОРВИ;
- патологии других внутренних органов (лёгких, почек, печени), делающие операцию опасной для жизни пациента;
- выраженные нарушения свёртываемости крови;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубли.	Подпись и дата
15581	<i>[Signature]</i> 23.11.2020			

2	ЗОН МТРА.1121	<i>[Signature]</i>	23.11.20
---	---------------	--------------------	----------

МТРА.942519.115И

Лист
5

- эндокринологические нарушения;
- аллергические реакции организма;
- противопоказания к применению или гиперчувствительность к медикаментам;
- средний прогнозируемый срок выживаемости менее 12 месяцев вследствие запущенности порока либо имеющейся внесердечной патологии.

2.2 Фетр применяемый в качестве подкладочного материала под хирургические нити, может без ограничений применяться с любыми медицинскими изделиями.

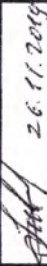
3 Предупреждения

3.1 Фетр, изготовленный из фторопласта-4, является плотным, достаточно мягким и лёгким материалом. При манипуляциях с таким материалом следует использовать острые ножницы, в связи с тем, что фторопластовые волокна из которых состоит фетр, имеют определённую жёсткость и требуют усилия для их разрезания.

3.2 При установке фетра в качестве каркасного импланта следует обратить внимание на отсутствие складок фетра как в зоне наложения швов, так и в других областях накладываемого импланта.

3.3 Фетр, по своей структуре, представляет из себя вертикально переплетённые между собой, горизонтально уложенные тонкие волокна из фторопласта. При наложении хирургических швов во время операций и других манипуляций с ним необходимо исключить сильные натяжения нитей, пропущенных через фетр, чтобы исключить чрезмерное растяжение материала фетра и возможный разрыв материала заплат у краёв и попадания частиц в кровотоки.

3.4 Натяжение нитей должно быть достаточным для исключения отслаивания заплат от ткани пациента, чтобы впоследствии позво-

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
15581	 26.11.2019			
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата МТРЛ.942519.115И Лист 6				

лило прорасти тканям и создавать кровеносные сосуды в фетре.

Рекомендуемое расстояние от края пластины из фетра до шва – (4 ± 1) мм.

3.5 Повторная стерилизация в условиях медицинского учреждения фетра, не применявшегося по назначению, но имевшего нарушение целостности стерильной упаковки, не допускается независимо от характера такого нарушения и обстоятельств, при которых оно возникло.

3.6 Фетр безопасен при воздействии на него электромагнитных полей в процессе МРТ-исследований.

4 Осложнения

4.1 Возможные осложнения, развивающиеся при использовании медицинского фетра, могут быть обусловлены как производимыми хирургическими манипуляциями, так и реакцией организма на присутствие инородного тела (иммунными реакциями).

5 Подготовка к применению

5.1 Фетр необходимо использовать в соответствии с современными требованиями сердечно-сосудистой хирургии. Настоящая инструкция даёт рекомендации, но не устраняет потребности в обучении персонала.

5.2 **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием фетра убедиться, что размеры пластины соответствуют цели применения. При наличии повреждений на упаковке или после истечения гарантийного срока сохранности стерильности использование фетра запрещается.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
15584	<i>[Подпись]</i> 23.11.2020			
2	Зам МТРА 1121			
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата
				23.11.20
МТРА.942519.115И				Лист
				7

5.3 При подготовке операции с применением фетра персонал должен:

- убедиться в годности изделия по дате срока сохранности стерильности;
- проверить целостность упаковки;
- проверить соответствие маркировки фетра на элементах упаковки с маркировкой фетра, указанной в плане операции.

5.4 По указанию хирурга или иного лица, проводящего операцию, медицинской сестре в перчатках необходимо ножницами разрезать наружный пакет упаковки, не повредив внутренний пакет с фетром, затем взяться за разделённые края пакета, раскрыть наружный пакет упаковки фетра, не касаясь руками внутреннего пакета.

5.5 Медицинской сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками вскрытой наружной упаковки, извлечь внутренний пакет с фетром из наружного, стерильными ножницами разрезать пакет, не повредив пластину фетра, взяться за разделённые края пакета, раскрыть его, вынуть пластину фетра и вырезать стерильным инструментом заплату необходимой формы. Форму заплаты определяет хирург при осмотре поля операции.

Ножницы, использованные для вскрытия упаковки, не должны применяться для вырезки заплаты из фетра.

5.6 Процедура установки пациенту пластины фетра в качестве импланта и проведение послеоперационного контроля должны выполняться в соответствии с разработанным планом операции.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие фетра требованиям технических условий МТРЛ.942519.115ТУ при соблюде-

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
15381	26.11.2019			

нии условий применения, транспортирования и хранения, установленных ТУ.

6.2 Гарантийный срок сохранности стерильности фетра указан на этикетке наружного пакета.

6.3 Предприятие-изготовитель не может дать явную или подразумеваемую гарантию на качество проведённых операций или эффективности лечения осложнений по причине многих неподконтрольных ему факторов, таких как соблюдение стандартов хирургического лечения и технологий коррекций осложнений, тяжести патологического процесса, индивидуальных особенностей пациента.

Поэтому предприятие-изготовитель не принимает на себя какую-либо ответственность за последствия, вытекающую из применения фетра, и ни при каких обстоятельствах не будет отвечать за любой материальный или моральный ущерб, причинённый в результате применения фетра.

6.4 Описания или технические условия, содержащиеся в печатных материалах предприятия Общество с ограниченной ответственностью «Специальное конструкторское бюро медицинской тематики» (ООО «СКБ МТ»), включая настоящую инструкцию, предназначены исключительно для общего описания фетра и не означают никаких явных гарантий.

7 Транспортирование и хранение

7.1 Фетр, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств при температуре от минус 50°C до плюс 50°.

7.2 Хранение фетра в упакованном виде осуществлять в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
1851	26.11.2019			
МТРЛ.942519.115И				Лист
				9
Имя	Пост	№ докум	Полн	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Копировал	Формат А4

воздуха при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и верхним значением влажности до 60%.

8 Утилизация и экологическая безопасность

8.1 Фетр и его упаковка (с истёкшим гарантийным сроком сохранности стерильности, с нарушением целостности упаковки, условий хранения или транспортирования и др.), не использовавшиеся по назначению, являются медицинскими отходами класса опасности «А» и подлежат утилизации захоронением на полигонах ТБО.

8.2 Фетр или фрагменты фетра, использованные по назначению и загрязнённые биологическими жидкостями, являются отходами класса «Б» и «В» и обязательно подвергаются аппаратным способам обеззараживания (химическому и/или физическому) и изменению внешнего вида, исключающего их повторное использование (измельчение) перед последующей утилизацией вывозом на полигоны ТБО для захоронения.

8.3 Определение класса опасности по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (А, Б, В) производит медицинский персонал учреждения в соответствии с характером медицинских операций.

8.4 При утилизации не допускается использовать вторичное сырье, полученное из отходов фетра, для изготовления товаров детского ассортимента, материалов и изделий, контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами, изделий медицинского назначения.

8.5 Фторопласт в составе фетра является инертным материалом и самостоятельно не разлагается в природе и подлежит утилизации.

Запрещается подвергать отходы фетра воздействию открытого пламени.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
15581	<i>[подпись]</i> 26.11.2019			

E-mail: skbmt@skbmt.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Номенклатура медицинского изделия

«Фетр медицинский из фторопласта-4 стерильный»

Схема условного обозначения для фетра:

Фетр медицинский из фторопласта-4 стерильный

S x L x B МТРЛ.942519.115ТУ

S - толщина пластины;

L -длина пластины, мм;

B - ширина пластины, мм.

Таблица А1

В миллиметрах

Длина		Ширина		Толщина		Разнотолщинность, не более
Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
90	± 2	90	± 2	1,0	+0,3 -0,1	0,4
90	± 2	90	± 2	1,5	+0,3 -0,1	0,4
90	± 2	90	± 2	2,0	+0,3 -0,1	0,4
90	± 2	60	± 2	1,0	+0,3 -0,1	0,4
60	± 2	45	± 2	1,0	+0,3 -0,1	0,4
90	± 2	15	± 2	1,0	+0,3 -0,1	0,4
90	±2	60	±2	1,5	+0,3 -0,1	0,4

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

26.11.2019

МТРЛ.942519.115И

Лист

12

Продолжение таблицы А1

Длина		Ширина		Толщина		Разнотолщинность, не более
Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
60	±2	45	±2	1,5	+0,3 -0,1	0,4
90	±2	15	±2	1,5	+0,3 -0,1	0,4
90	±2	60	±2	2,0	+0,3 -0,1	0,4
60	±2	45	±2	2,0	+0,3 -0,1	0,4
90	±2	15	±2	2,0	+0,3 -0,1	0,4

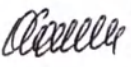
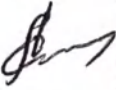
Материал, применяемый для изготовления фетра медицинского:
Фторопласт-4 марки «П» по ГОСТ 10007.

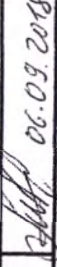
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
15581	<i>[Подпись]</i> 26.11.2019			

Изм.	Исполн.	№ документа	Дата	МТРЛ.942519.115И	Лист
					13

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		11, 12, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13;			14	МТРЛ. 1106			16.11.2019.
2		2, 3, 4, 5, 7				МТРЛ. 1121			23.11.20

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
15581	 06.09.2019			

МТРЛ.942519.115И

Лист
14

КОПИЯ ВЕРНА

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

№ 11643720 (листа(ов))

Директор А.Н. Анисимов

