



Инструкция по применению медицинского изделия



Одежда и белье хирургические одноразовые стерильные

ТУ 32.50.50-002-38210757-2017

Назначение МИ «Одежда и белье хирургические одноразовые стерильные» (далее «изделие»): для использования при осмотре пациента или проведении медицинских процедур, в том числе хирургических операций, с целью предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний.

Вариант исполнения набора, а также его состав указан на этикетке изделия. Изделие однократного применения.

Изделие обеспечивает удобство пользования, надевания и снятия. Хирургическая одежда надежно фиксируется на теле, не стесняя движений. Маски не ограничивают свободного дыхания. Адгезив липкого края операционных простыней (операционной пленки) не вызывает повреждения кожи. Сырье, материалы и покупные изделия, применяемые для изготовления изделия, соответствуют требованиям действующих стандартов и технической документации изготовителя, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, а также не воздействуют на цвет поверхности (оборудования, одежды, кожи пользователя), с которой контактируют.

Комплект поставки изделия:

- комплект – кол-во штук в соответствии с конкретным заказом;
- инструкция по применению – 1 шт.

Упаковка: групповая стерилизационная упаковка.

Порядок работы с изделием:

1. Подобрать нужный комплект, проверить его срок годности и целостность упаковки. Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности и/или с повреждённой упаковкой.
2. Вскрыть упаковку. Вскрытие упаковки происходит непосредственно перед осмотром пациента или проведением процедуры. Взять пакет за вырез для вскрытия пакета, потянуть в противоположные стороны
3. После применения изделие подлежит утилизации.

Меры предосторожности и предупреждения: Персонал должен быть обучен правилам поведения, личной гигиены, гигиены труда, надевания, ношения и применения по назначению одежды и белья хирургического.

Для правильного применения изделия в медицинской организации должна быть организована служба подготовки и применения одежды и белья, а также участок подготовки одежды и белья.

Работа персонала участка подготовки одежды и белья хирургического должна регламентироваться должностными инструкциями, регламентами и графиками, утвержденными в установленном порядке предприятием-потребителем.

Одежда и белье хирургическое должны использоваться только один раз.

Не допускается использовать одежду и белье хирургическое с повреждённой упаковкой.

Противопоказания: нет.

Риски применения: пренебрежимо малы или допустимы.

Возможные побочные эффекты: нет.

Утилизация:

Утилизация изделия и элементов его упаковки в медицинских организациях должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790: использованных изделий – как отходов класса Б или В, неиспользованных (просроченных, непригодных для использования) изделий – как отходов класса А.

Транспортирование и хранение

Изделие должно транспортироваться и храниться упакованными в транспортную тару.

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами закрытого транспорта (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомашины, трюмы, отапливаемые герметизированные отсеки самолетов и т. д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, и соблюдением требований к чистоте упаковки.

Транспортирование изделия в неотапливаемых негерметизированных отсеках самолётов запрещено.

Условия транспортирования изделия – в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С, относительная влажность 98 % при 25 °С, атмосферное давление от 53,3 до 106,7 кПа). Транспортирование изделия в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы должно производиться в соответствии с требованиями настоящих технических условий и ГОСТ 15846.

Условия хранения изделия – в заводской упаковке на стеллажах или в шкафах, расположенных от отопительных и нагревательных приборов на расстоянии не менее 1 м, в сухом проветриваемом помещении с защитой от: - света, особенно прямых солнечных лучей; - высокой (более 20 °С) и низкой (ниже 0 °С) температуры воздуха; - текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции). Расстояние от пола до нижней полки стеллажа и от внутренних стен до изделий должно быть не менее 0,2 м. Расстояние между стеллажами – не менее 0,7 м. Относительная влажность воздуха в помещении должна быть от 65 до 90 %.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-002-38210757-2017 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня стерилизации.

Производитель, организация, принимающая претензии потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «Каптель»
115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16, корп. 2, стр. 17
(495) 987-17-73, info@kaptel.ru

Макет этикетки потребительской упаковки

Одежда и белье хирургические одноразовые стерильные

КОМПЛЕКТ ХИРУРГИЧЕСКИЙ № 5:

1. Чехол Мейо, размер 81 × 145 см, синий – 1 шт.;
2. Простыня, размер 240 × 160 см, синяя – 1 шт.;
3. Простыня, размер 160 × 180 см, синяя – 1 шт.;
4. Простыня, размер 260 × 200 см с вырезом 102 × 20 см, синяя – 1 шт.;
5. Простыня, размер 300 × 330 см, синяя – 1 шт.;
6. Простыня адгезивная, размер 80 × 80 см, синяя – 2 шт.;
7. Карман, размер 30 × 25 см, прозрачный бесцветный – 1 шт.;
8. Бахилы, размер 38 × 28 см, синие – 2 пары;
9. Салфетка, размер 30 × 40 см, белая – 6 шт.;
10. Операционная лента, размер 10 × 50 см, белая – 3 шт.;
11. Держатель для трубок, размер 13 × 8,5 см, синий – 2 шт.

----- 5 КОМПЛЕКТОВ -----

ТУ 32.50.50-002-38210757-2017

Дата изготовления 03. 2017 г.

Партия № 03



03.2022 г.

(дата, после истечения которой комплект хирургический НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ)

СТЕРИЛЬНО



стерильно до разрушения или вскрытия упаковки



РУ № _____ от

Хранить при температуре окружающего воздуха от 0 до плюс 20 °С и относительной влажности от 65 до 90 %

Изготовлено ООО "Каптель»

г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16, корп. 2, стр. 17

тел. (495)987-17-73; e.mail: info@kaptel.ru

Всего пронумеровано и прошнуровано

3 (три) листов

Генеральный директор ООО «Каптель»

/М.С. Сеземов

МП

подпись

"Каптель"

