

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Рускрафт»



Хейдаров А.Ю.
2017 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM)
по ТУ 32.50.50-001-79453704-2021**

Наименование медицинского изделия

Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM) по ТУ 32.50.50-001-79453704-2021

Варианты исполнения:

1. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM) по ТУ 32.50.50-001-79453704-2021, в банке:

1.1. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в банке: нетканый материал Термобонд (Thermobond) / средство дезинфицирующее "Абактерил-актив":

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

1.2. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в банке: нетканый материал Термобонд (Thermobond) / этиловый спирт, раствор для наружного применения, 70%:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

1.3. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в банке: нетканый материал Термобонд (Thermobond) / средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «BS-SOFTODERM»:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

1.4. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в банке: нетканое полотно Спанлейс (Spanlace) / средство дезинфицирующее "Абактерил-актив":

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

1.5. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в банке: нетканое полотно Спанлейс (Spanlace) / этиловый спирт, раствор для наружного применения, 70%:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

1.6. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в банке: нетканое полотно Спанлейс (Spanlace) / средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «BS-SOFTODERM»:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

2. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), по ТУ 32.50.50-001-79453704-2021, в мягкой упаковке:

2.1. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке: нетканый

материал Термобонд (Thermobond) / средство дезинфицирующее "Абактерил-актив":

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

2.2. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке: нетканый материал Термобонд (Thermobond) / этиловый спирт, раствор для наружного применения, 70%:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

2.3. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке: нетканый материал Термобонд (Thermobond) / средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «BS-SOFTODERM»:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

2.4. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке: нетканое полотно Спанлейс (Spanlace) / средство дезинфицирующее "Абактерил-актив":

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

2.5. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке: нетканое полотно Спанлейс (Spanlace) / этиловый спирт, раствор для наружного применения, 70%:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

2.6. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке: нетканое полотно Спанлейс (Spanlace) / средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «BS-SOFTODERM»:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

3. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), по ТУ 32.50.50-001-79453704-2021, в мягкой упаковке с клапаном:

3.1. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке с клапаном: нетканый материал Термобонд (Thermobond) / средство дезинфицирующее "Абактерил-актив":

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;

- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

3.2. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке с клапаном: нетканый материал Термобонд (Thermobond) / этиловый спирт, раствор для наружного применения, 70%:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

3.3. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке с клапаном: нетканый материал Термобонд (Thermobond) / средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «BS-SOFTODERM»:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

3.4. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке с клапаном: нетканое полотно Спанлейс (Spanlace) / средство дезинфицирующее "Абактерил-актив":

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

3.5. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке с клапаном: нетканое полотно Спанлейс (Spanlace) / этиловый спирт, раствор для наружного применения, 70%:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

3.6. Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), в мягкой упаковке с клапаном: нетканое полотно Спанлейс (Spanlace) / средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «BS-SOFTODERM»:

- 125,0 x 170,0 мм;
- 125,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 175,0 мм;
- 130,0 x 190,0 мм;
- 135,0 x 185,0 мм;

(далее по тексту "Салфетка", "Изделие")

Назначение медицинского изделия

Салфетка предназначена для очищения небольшого участка поверхности тела перед проведением какой-либо процедуры или использованием другого устройства, для обработки кожи перед инъекцией, дезинфекционной обработки поверхности рук, медицинских изделий, оборудования, и рабочих поверхностей.

Показания к применению медицинского изделия

Для очищения небольшого участка поверхности тела перед проведением какой-либо процедуры или использованием другого устройства, для обработки кожи перед инъекцией,

дезинфекционной обработки поверхности рук, медицинских изделий, оборудования, и рабочих поверхностей.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению салфеток индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Условия применения медицинского изделия

Салфетка предназначена для использования сотрудниками медицинских учреждений (врачи, средний и младший медицинский персонал), а также для домашнего применения лицами, не имеющими специального образования.

Салфетка может быть использована в условиях лечебно-профилактических и амбулаторных учреждениях, в домашних условиях.

Техническое описание медицинского изделия

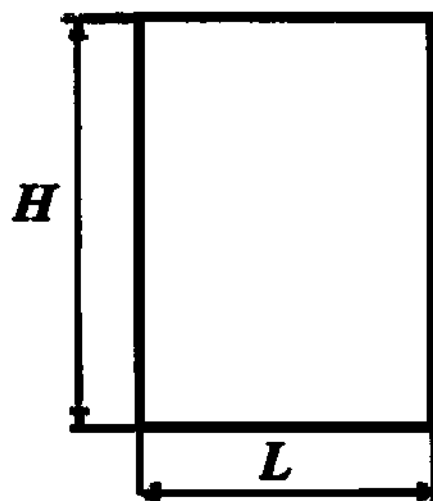
Салфетка представляет собой основу из нетканого материала, пропитанную дезинфицирующим средством и помещенную в количестве от 30 до 300 штук в упаковку с шагом 5.

Салфетка выпускается в следующих исполнениях:

- Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), размером 125,0 x 170,0 мм, 125,0 x 175,0 мм; 130,0 мм x 175,0 мм; 130,0 x 190,0 мм или 135,0 x 185,0 мм в банке.
- Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), размером 125,0 x 170,0 мм, 125,0 x 175,0 мм; 130,0 мм x 175,0 мм; 130,0 x 190,0 мм или 135,0 x 185,0 мм в мягкой упаковке.
- Салфетка дезинфицирующая медицинская СДМ (SDM), размером 125,0 x 170,0 мм, 125,0 x 175,0 мм; 130,0 мм x 175,0 мм; 130,0 x 190,0 мм или 135,0 x 185,0 мм в мягкой упаковке с клапаном.

Салфетка является нестерильным изделием одноразового применения

Схематическое изображение салфетки



Основные технические характеристики медицинского изделия

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя				
1	Ширина салфетки, (H), мм	125,0 ± 5,0	125,0 ± 5,0	130,0 ± 5,0	130,0 ± 5,0	135,0 ± 5,0
2	Длина салфетки, L, мм	170,0 ± 5,0	175,0 ± 5,0	175,0 ± 5,0	190,0 ± 5,0	185,0 ± 5,0
3	Количество салфеток в упаковке, шт.	от 30 до 300 с шагом 5 штук				

№ п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1	Внешний вид	Влажная, равномерно пропитанная дезинфицирующим средством салфетка из белого нетканого материала, находящаяся в рулоне в виде перфорированной ленты или сфальцованная и сложенная в стопку.
2	Запах	Специфический спиртовой
3	Масса дезинфицирующего средства на 100 см ² салфетки, г	для салфеток плотностью > 30,0 г/м ² 2,5 ± 0,5
		для салфеток плотностью < 30,0 г/м ² 1,2 ± 0,3
4	Влагоудержание, число стекающих с салфетки капель, не более	2

В салфетках не допускаются механические повреждения и полосы, складки, дырчатость, пятна, а также посторонние включения.

Обрез кромок салфеток должен быть ровным, чистым. Деформация и перекосы салфеток не допускаются.

Пропитка должна быть равномерной. Непропитанные места не допускаются.

Салфетки не должны выделять ворс и оставлять на коже волокнистые компоненты.

Намотка салфеток в рулонах должна быть плотной, обеспечивающей свободное разматывание изделия при его использовании, без задержки и перекосов.

Салфетки в рулоне должны отрываться четко по перфорации.

Допускается незначительная деформация рулона по боковой поверхности (изменение формы рулона), если она легко устраняется вручную.

Потребительская упаковка салфеток должна быть герметичной.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Нетканый материал:

- нетканый материал из химических волокон и нитей Термобонд (Thermobond), марки «SHALAG NONWOVENS», плотностью 21,0±5 г/м² (состав: 50% вискоза, 50% полипропилен). Производитель: SHALAG INDUSTRIES LTD, Израиль.

или

- нетканое полотно Спанлейс (Spanlace), плотностью 35-60 г/м² (состав: 40% вискоза, 60% полиэфир), по ТУ 8390-003-56176857-2007. Производитель: ООО «Авангард», Россия

Дезинфицирующее средство:

- средство дезинфицирующее "Абактерил-актив" в виде готовой к применению жидкости. В качестве действующих веществ содержит: изопропиловый спирт -64,0%; алкилдиметилбензиламмоний хлорид -0,1%; полигексаметиленгуанидина гидрохлорид -0,1%, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты, а также функциональные добавки. ТУ 9392-003-90194350-2013. Производитель ООО "Рудез", Россия. Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.00157204.18 от 17.04.2018 г.

или

- этиловый спирт, раствор для наружного применения, 70%, производства ООО «РОСБИО», Россия (рег. № Р N003976/01 от 24.12.2009 г);

или

- средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «BS-SOFTODERM» в виде готовой к применению жидкости. В качестве действующих веществ содержит: изопропиловый спирт - 66,5%-73,5%; хлоргексидин диглюконат -0,48%-0,53%; перекиси водорода - 0,425% - 0,475%. ТУ 20.41.32-001-16012364-2017. Производитель ООО «ИННОВАЦИЯ», Россия. Паспорт безопасности ВС-321. Сертификат соответствия № РОСС RU.HB61.H05020 от 21.04.2020г.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Салфетки при комплектации по 30 – 300 штук с шагом 5 в рулоне в виде перфорированной ленты должны быть упакованы в потребительскую упаковку - банку полимерную с плотно закрывающейся крышкой с функциональной прорезью и откидным герметичным клапаном марки «Пласт Инвест» по ТР ТС 005/2011, производства ООО «Пласт Инвест», Россия. Общий вид банки и крышки представлены в Приложении Б. Коробление крышки должно быть не более 1%.

Горловина банки должна быть герметично запаена сверху по окружности пленкой полиэтиленовой высокого давления (ПВД), марки ЛПВД по ТУ 2245-03-18912010-2015, производства ООО «Луч», Россия или пленкой полимерной, марки «Н» по ГОСТ 10354-82, производства ООО «Луч», Россия

Салфетки при комплектации по 30 – 300 штук с шагом 5 в рулоне в виде перфорированной ленты должны быть упакованы в потребительскую упаковку - мягкая упаковка из материала упаковочного комбинированного марки PAP/PE/ALU/PE - (буфлен) или марки 84C/PAP – (буфлен с печатью (МК лц-Б/ПЭ/Ф/ПЭ) по ГОСТ Р 52145, производства ООО «Квинтал Р», Россия, с герметично заваренным краем. Ширина сварного шва должна быть не менее 5 мм.

Общий вид мягкой упаковки представлен в Приложении Б.

Салфетки при комплектации по 30 – 300 штук с шагом 5 сфальцованные и сложенные в стопку должны быть упакованы в потребительскую упаковку - мягкая упаковка из материала упаковочного комбинированного марки PAP/PE/ALU/PE - (буфлен) или марки 84C/PAP – (буфлен с печатью (МК лц-Б/ПЭ/Ф/ПЭ) по ГОСТ Р 52145, производства ООО «Квинтал Р», Россия, с герметизирующим клапаном, с герметично заваренным краем. Герметизирующий клапан имеет липкий слой из клея HotMelt 20-25г/м² (состав: гидрогenezериванная углеводородная смола – 40%; нафтенная резина – 30%; стирол-изопреновый каучук 20%; оксид цинка – 10%), производстваJinhuaJingdiMedicalSupplies Co. Ltd., Китай.

Ширина сварного шва должна быть не менее 5 мм. Усилие отслаивания герметизирующего клапана должно быть не более 50 Н.

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки салфеток должны входить:

- салфетки одного исполнения и типоразмера в количестве 30 – 300 штук с шагом 5 в потребительской упаковке с маркировкой;
- инструкция по применению - 1 экз. (на транспортную коробку).

Способ применения медицинского изделия

Салфетка в банке:

- откройте крышку банки;
- удалите защитную пленку на горловине банки;
- вытяните первую салфетку из середины рулона;
- откройте клапан крышки банки;
- потяните салфетку через отверстие в крышке банки;
- закройте плотно крышку банки;
- аккуратно извлеките салфетку и оторвите по линии перфорации, затем плотно закройте клапан крышки банки;
- проведите очищение;
- выдержите время до полного высыхания (30 сек).

Салфетка в мягкой пачке:

1. установка рулона:

- разрежьте мягкую упаковку и извлеките рулон;
- откройте крышку банки;
- вставьте рулон в банку;
- вытяните первую салфетку из середины рулона;

- откройте клапан крышки банки;
- потяните салфетку через отверстие в крышке банки;
- закройте плотно клапан и крышку банки.

2. применение:

- откройте клапан на крышке банки;
- аккуратно извлеките салфетку и оторвите по линии перфорации, затем плотно закройте клапан крышки банки;
- проведите очищение;
- выдержите время до полного высыхания (30 сек).

Салфетка в мягкой пачке с клапаном:

- перед применением откройте клапан упаковки;
- аккуратно извлеките салфетку, затем плотно закройте клапан упаковки;
- проведите очищение;
- выдержите время до полного высыхания (30 сек).

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Информация о наличии в медицинском изделии: лекарственного средства, материалов животного происхождения, материалов человеческого происхождения

Медицинском изделии содержит:

- средство дезинфицирующее "Абактерил-актив" в виде готовой к применению жидкости. В качестве действующих веществ содержит: изопропиловый спирт -64,0%; алкилдиметилбензиламмоний хлорид -0,1%; полигексаметиленгуанидина гидрохлорид -0,1%, увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты, а также функциональные добавки. ТУ 9392-003-90194350-2013. Производитель ООО "Рудез", Россия. Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.00157204.18 от 17.04.2018 г.

или

- этиловый спирт, раствор для наружного применения, 70%, производства ООО «РОСБИО», Россия (рег. № P N003976/01 от 24.12.2009 г);

или

- средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «BS-SOFTODERM» в виде готовой к применению жидкости. В качестве действующих веществ содержит: изопропиловый спирт - 66,5%-73,5%; хлоргексидин диглюконат -0,48%-0,53%; перекиси водорода - 0,425% - 0,475%. ТУ 20.41.32-001-16012364-2017. Производитель ООО «ИННОВАЦИЯ», Россия. Паспорт безопасности BC-321. Сертификат соответствия. № РОСС RU.HB61.H05020 от 21.04.2020г.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

1. Использовать только для наружного применения.
2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
3. Избегать попадания дезинфицирующего средства в глаза, при попадании дезинфицирующего средства в глаза промыть водой и при необходимости обратиться к врачу.
4. Не использовать по истечении срока годности.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Аллергическая реакция на отдельные компоненты ввиду не переносимости пациента.

Риски применения и при использовании медицинского изделия

№	Опасное событие	Результат	P	S	R	Смягчение последствий	P	S	R	Утвердить
1	Нарушение условий хранения и транспортирования изделий	Повреждение упаковки, ухудшение потребительских свойств	3	2	6	Указание на маркировке условий хранения и транспортирования	2	2	4	Да
2	Эксплуатация изделия после истечения срока годности	Ухудшение потребительских свойств.	3	2	6	Указание на маркировке срока годности	2	2	4	Да
3	Некорректное применение изделия	Низкая эффективность, а также возникновение нежелательных реакций.	2	2	4	Указание на маркировке мер предосторожности и рекомендаций по применению	1	2	2	Да
4	Недостаточное информирование о противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента	2	4	8	Указание на маркировке состав и противопоказаний к применению	1	3	3	Да
5	Несоответствие размера изделия потребностям потребителя	Недостаточные знания потребителя о характеристиках изделия	3	1	3	Указание на маркировке размера и количества салфеток	2	1	2	Да

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия**Транспортирование**

Салфетки могут транспортироваться в упакованном виде автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным и морским транспортом в отапливаемых герметизированных отсеках на любые расстояния с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды – условия хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69, но при температуре от -10°C до +35°C.

Хранение

Салфетки должны храниться в закрытых проветриваемых помещениях в упакованном виде по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69, но при температуре от -10°C до +35°C. Салфетки должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Салфетки должны храниться при отсутствии в окружающей среде пыли, паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, вредно влияющих на материалы изделий и упаковки.

Коробки и ящики с салфетками хранят в штабелях высотой не более 2,0 м.

После вскрытия упаковки хранить в плотно закрываемой упаковке при комнатной температуре от + 15°C до + 30°C.

Техническое обслуживание и ремонт

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту за исключением утилизации.

Порядок утилизации медицинского изделия

Использованное изделие, подлежит утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу Б.

Неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу А.

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения, установленных в ТУ 32.50.50-001-79453704-2021.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Срок годности салфеток в банке – 5 лет со дня изготовления в герметично закрытой упаковке производителя.

Срок годности салфеток в мягкой упаковке и в мягкой упаковке с клапаном – 36 месяцев со дня изготовления в герметично закрытой упаковке производителя.

После вскрытия упаковки срок годности салфеток 3 месяца в плотно закрываемой упаковке хранения при комнатной температуре от + 15°C до + 30°C.

Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «Рускрафт»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «Рускрафт»
Адрес места нахождения юридического лица	123181, г. Москва, ул. Исаковского, д. 4, корп. 2, кв.542



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Штрих-код

Сшито и заверено печатью 10
(д.в.а.т.б) лист (ов)



ООО «Рускрафт»
Генеральный директор
Хейдаров А.Ю