

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Си Айрлайд»
Е.П. Бабенков

« 30 » _____ 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Комплектов медицинских одноразовых из
нетканых материалов «Си Айрлайд»,
стерильных и нестерильных
(ТУ 9398-008-13429727-2011)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на Комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов «Си Айрлайд», стерильные и нестерильные (ТУ 9398-008-13429727-2011), (далее по тексту – «Комплекты»), предназначенные для применения взамен хлопчатобумажной одежды и белья, в целях предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом, для профилактики возникновения послеоперационных осложнений и инфекций при оперативных вмешательствах и других инвазивных процедурах, при оказании лечебно-профилактической помощи, родах, в процедурных и перевязочных кабинетах.

Комплекты могут быть использованы в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, социальных учреждениях, домашних условиях.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты включают в себя следующие изделия:

1. Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее)
2. Халат процедурный
3. Куртка хирургическая
4. Брюки хирургические
5. Брюки для косметологии
6. Комбинезон
7. Фартук хирургический ламинированный
8. Шапочка
 - «Берет – Буфф» или
 - «Берет» или
 - «Шарлотта» или
 - «Астро» или
 - «Шлем» или
 - «Колпак» (с отворотом или без отворота или с потопоглащающей полосой) или
 - «Шапочка с завязками»
9. Бахилы хирургические
 - Низкие или
 - «Носок\чулок» или
 - Высокие или
 - «Легинсы»
10. Нарукавники хирургические
11. Рубашка для роженицы
12. Рубашка для пациента
13. Трусы для процедур (с отверстием или без)
14. Халат накидка для посетителей

15. Чехол для инструментального стола
16. Чехол на эндоскопическое оборудование
17. Чехол на оборудование (дефибриллятор)
18. Пододеяльник
19. Наволочка
20. Наматрасник
21. Мешок патологоанатомический
22. Карман – приемник с липким краем (дополнительно может иметь фиксатор)
23. Салфетка хирургическая
24. Салфетка впитывающая
26. Лента с адгезивным слоем
27. Простыня с бумажным покрытием
28. Пеленка впитывающая, в т.ч. ламинированная
29. Простыня
30. Простыня операционная с липким краем (*дополнительно может иметь впитывающую зону, сборный карман*)
31. Простыня операционная с отверстием и липким краем (*дополнительно может иметь впитывающую зону, операционную пленку, держатель(липучка) и фильтр*)
32. Простыня операционная с отверстием и сборным карманом (*дополнительно может иметь водоотвод, операционную пленку, липкий край и фильтр на кармане, держатель(липучка)*)
33. Простыня операционная с отверстием, липким краем и встроенными покрытиями для ног (*дополнительно может иметь впитывающую зону и операционную пленку, липкий край, карман с водоотводом и без*)
34. Простыня операционная с эластичным отверстием (*дополнительно может иметь сборный карман, водоотвод, фильтр, впитывающую зону*)
35. Простыня операционная с вырезом и липким краем (*дополнительно может иметь перинеальное покрытие и впитывающую зону*)
36. Простыня операционная с отверстием, боковыми карманами и липким краем (*дополнительно может иметь впитывающую зону и операционную пленку, держатель для шнуров, липкий край*)
37. Маска медицинская
38. Прокладка впитывающая
39. Перчатки
40. Тампоны

В состав комплектов входят изделия контурной и прямоугольной формы, изготовленные из нетканых полотен типа Спанбонд, СМС, Спанлейс, Медикейс, Айрлайд, Айрлайд с SAP, Акваспан, нетканый материал HiGown,

Ламинированный спанлейс, Ламинированный спанбонд, Ламинированный айрлайд, Ламинированный айрлайд с SAP, Ламинированная бумага и полиэтиленовая пленка.

Комплекты выпускаются как стерильными, так и нестерильными. Стерилизация (для стерильных комплектов) осуществляется радиационным способом по ГОСТ Р ИСО 11137 (значение поглощенной дозы продукцией при радиационной стерилизации от $[D]_{ст}=17$ кГр и до $[D]_{макс}=40$ кГр) или газовым способом (оксидом этилена) по ГОСТ Р ИСО 11135.

Комплекты стерильные должны быть упакованы в индивидуальную упаковку. Комплекты, предназначенные для стерилизации радиационным способом, имеют герметичную индивидуальную упаковку, выполненную из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354, толщиной не менее 60 мкм.

Комплекты, предназначенные для стерилизации газовым способом, имеют герметичную индивидуальную упаковку, выполненную из многослойной полимерной пленки и водоотталкивающей медицинской бумаги, соединенной термошвами.

Комплекты нестерильные должны быть упакованы в индивидуальную упаковку, представляющую собой герметичные полиэтиленовые пакеты, выполненные из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354, толщиной не менее 35 мкм.

Комплекты в индивидуальной упаковке должны быть уложены в транспортную тару (ящики) из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или по ГОСТ 9481 или по ГОСТ 13512. Транспортная тара с комплектами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Противопоказания к применению данного изделия не выявлены.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ:

Перед использованием по назначению стерильный комплект освобождают от транспортной (защитной) упаковки, и проводят визуальный контроль каждой стерильной упаковки (индивидуальной).

Запрещается использовать стерильный комплект в следующих случаях:

- если истек срок годности данной партии;
- если нарушена целостность упаковки: надрывы, проколы и другие повреждения (индивидуальная упаковка стерильного комплекта должна быть герметичной);
- если упаковка находится во влажном состоянии;
- если изделия комплектов имеют внешние дефекты в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений.

При отсутствии нарушений упаковку вскрывают с соблюдением мер асептики.

57

Перед использованием по назначению нестерильный комплект освобождают от транспортной (защитной) упаковки, и проводят визуальный контроль каждой нестерильной индивидуальной упаковки.

Запрещается использовать нестерильный комплект в следующих случаях:

- если истек срок годности данной партии;
- если упаковка находится во влажном состоянии;
- если изделия комплектов имеют внешние дефекты в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Использовать по назначению непосредственно исходя из ситуации и необходимости.

Комплекты не оказывают лечебного воздействия, а несут защитную, гигиеническую, впитывающую, барьерную функции в соответствии со своим наименованием и функциональным назначением в каждом конкретном случае.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Гарантийный срок годности Комплектов 5 лет со дня стерилизации для стерильной продукции и 5 лет со дня изготовления для нестерильной продукции.

Комплекты транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Хранение Комплектов у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

После одноразового применения изделия утилизируют как бытовые отходы или сжигают, в зависимости от конкретного случая.

Технический директор

Беляев А.П.

(Фамилия И.О., подпись)

Прошнуровано и пронумеровано
на нети листах.

Генеральный директор

ООО «Си Айрлайн»

/Бабенков Е.П.

