

УТВЕРЖДАЮ:

ООО «Система Трейд»

Григорьев П.В.

«28» октября 2020 г



Салфетки спиртовые антисептические одноразовые из нетканого материала
стерильные «MANNA Dez Uni» по ТУ 32.50.50-001-41657019-2020

Инструкция по применению

Срок введения: с 28.10.2020

Срок действия: не ограничен

2020 г.

Внимание! Перед применением внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Салфетки спиртовые антисептические одноразовые из нетканого материала стерильные «MANNA Dez Uni» по ТУ 32.50.50-001-41657019-2020» (далее по тексту – Салфетки, Изделия), предназначенные для очищения небольшого участка поверхности тела перед проведением какой-либо процедуры или использованием другого устройства (например, для обработки кожи перед инъекцией/взятием крови).

Салфетка представляет собой основу из нетканого полотна, пропитанную этиловым 95% спиртовым раствором, в индивидуальной упаковке из комбинированного материала

Варианты исполнения: 135x185, 60x100, 30x60, 30x65, 56x65, 60x60, 110x125, 75x100, 40x40, 240x240, 60x90, 135x145.

Область применения - медицинские клиники, амбулатории, условиях работы бригад скорой помощи, для оказания первой помощи на транспорте, на производстве, в офисах, в домашних условиях.

Показания к применению: обработка неповрежденной кожи, поврежденной или подверженной опасности повреждения кожной поверхности (кожа, кожно-локтевые сгибы до и после инъекции), операционного поля, а также для обработки медицинских изделий (в том числе медицинских инструментов), деталей медицинской техники.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость этилового спирта

Побочные эффекты: не выявлены

Потенциальные пользователи: младший, средний, старший медицинский персонал, а также не медицинский персонал.

По потенциальному риску применения изделие относится к классу 2а по пункту 2 Приложения № 2 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 333060

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделие стерильное

Изделие однократного применения

Изделие не подлежит ремонту

Производитель/Разработчик:

ООО «Система Трейд»

Телефон: +74951817259. Сайт: systematrade.ru, E-mail: office@systematrade.ru

Юридический адрес:

Российская Федерация, 109469, город Москва, Братиславская улица, дом 30, квартира 205

Адрес производства:

Российская Федерация, Тверская область, городской округ Ржев, г. Ржев, Зубцовское шоссе д. 42.

1 Технические требования.

1.1 Основные параметры и характеристики:

Изделия должны соответствовать требованиям настоящих технических условий изготавливаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке и с соблюдением санитарных норм и правил.

1.2.1 Изделия должны изготавливаться из следующих материалов: полипропиленового нетканого полотна марки Спанбонд, плотностью не менее 40 г / м² производства ООО «Гекса» (ТУ 8390-010-74582615-2009).

1.2.2 Для пропитки салфеток используется один из следующих растворов:

Этиловый спирт 95%, производства ООО «БиоФармКомбинат», Россия

Этиловый спирт 95%, производства ООО «Гиппократ», Россия

Этиловый спирт 95%, производства ООО «Константа-Фарм М», Россия

Этиловый спирт 95%, производства ООО «МРАБ», Россия

Этиловый спирт 95%, производства ООО «Нижнефарм», Россия

Этиловый спирт 95%, производства ООО «РОСБИО», Россия

Этиловый спирт 95%, производства ОАО «Самарамедпром», Россия

Этиловый спирт 95%, производства АО «Флора Кавказа», Россия

1.2.2.1 Салфетки должны выпускаться следующих размеров (± 5 мм от линейного размера салфетки): 135x185, 60x100, 30x60, 30x65, 56x65, 60x60, 110x125, 75x100, 40x40, 240x240, 60x90, 135x145.

1.2.3 Масса спирта в одной салфетке должна соответствовать таблице 2

Таблица 2

Вариант исполнения	Масса спирта в салфетке/г (не менее)
135x185	2,30
60x100	0,90
30x60	0,35
30x65	0,37
56x65	0,54
60x60	0,55
110x125	1,55
75x80	0,90
40x40	0,40
240x240	5,00
60x90	0,80
135x145	1,80

1.2.4 Салфетка не должна иметь дефектов: пятен, разрывов, посторонних включений. Салфетка должна иметь ровно обрезанные края, без перекосов и деформаций.

1.2.5 Салфетка должна быть упакована термическим методом. Ширина сварного шва должна быть не менее 3 мм.

1.2.6 Салфетка должна быть равномерно пропитана 95 % раствором этилового спирта по п.1.2.2.

1.2.7 Индивидуальная упаковка салфетки должна быть герметичной.

1.2.8 Салфетка в транспортной упаковке должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 2 по ГОСТ 15150, но для температуры от 40°C до минус 40°C.

1.2.9 Салфетка при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.2.10 Салфетка должна быть стерильной после стерилизации оксидом этилена, уровень стерильности SAL 10^{-6} согласно ГОСТ ISO 11135. Доза 0,8.....1 кг/м³, парциальное давление 0,36 Мпа, рабочая температура в стерилизационной камере 55-65 °С, время стерилизационной выдержки 300±5 мин по МУ 287-113.

1.2.11 Срок годности салфетки должен быть 5 лет с даты стерилизации.

Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п.п.1.2.3., 1.2.7. настоящих технических условий.

1.2.12 Вскрытие индивидуальной упаковки не должно требовать ножниц.

1.2.13 Прочность термосваренной упаковки на разрыв должна быть не менее 7Н

1.2.14 Антимикробная активность салфеток должна быть не менее 99,99%

1.3. Комплектность.

1.3.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 3

Таблица 3

Наименование	Варианты комплектности поставки					
	1 вариант	2 вариант	3 вариант	4 вариант	5 вариант	6 вариант
Салфетки (в индивидуальной упаковке)	1 штука	10 штук	50 штук	100 штук	150 штук	200 штук
Инструкция по применению	1 штука	1 штука	1 штука	1 штука	1 штука	1 штука
Групповая упаковка	1 штука	1 штука	1 штука	1 штука	1 штука	1 штука

1.4. Маркировка

1.4.1. На индивидуальной упаковке салфетки указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail
- наименование изделия
- размер салфетки
- надпись «Только для наружного применения»
- слово «Стерильно» должно быть выделено шрифтом или цветом
- символ «стерильно оксидом этилена»

- слова «нетоксично внутри»
- надпись «Однократного применения»
- обозначение настоящих технических условий
- дата стерилизации (месяц, год)
- надпись «Гарантийный срок годности»
- номер и дата регистрационного удостоверения
- номер партии
- штрих-код (при наличии)
- назначение МИ
- условия хранения
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки»

1.4.2 На групповой упаковке указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон
- наименование изделия
- размер салфетки
- слово «Стерильно» должно быть выделено шрифтом или цветом
- символ «стерильно оксидом этилена»
- слова «нетоксично внутри»
- дата стерилизации (месяц, год)
- срок годности
- обозначение настоящих технических условий
- номер и дата регистрационного удостоверения
- условия хранения
- условия утилизации
- номер партии
- штрих-код (при наличии)

1.5 Упаковка.

1.5.1. Каждая салфетка упакована в индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет комбинированный термосвариваемый для паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации «СтериТФ» РЗН 2013/108.

1.5.2. Салфетки в индивидуальной упаковке помещены по 1 шт, 10 шт, 50 шт, 100 шт, 150 шт, 200 шт., в полиэтиленовый пакет, согласно комплекту поставки. В Пакет помещается 1 инструкция по применению.

1.5.3. Салфетки в пакете помещают в коробку из картона переплетного по ГОСТ 7950 или из картона для потребительской тары по ГОСТ 32096.

1.5.4. Транспортная упаковка - коробки из картона по ГОСТ 13511, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 13514, ГОСТ 13841, ГОСТ 22852.

1.5.5 Масса транспортной коробки с изделиями (брутто) не должна быть более 10 кг

2. Требования безопасности.

2.1. Пропиточный состав салфеток- пожаро-взрывоопасен. Все работы с пропиточным составом должны производиться с соблюдением норм и правил по технике безопасности, применяемых при работе с токсичными легковоспламеняющимися и взрывоопасными веществами, согласно ГОСТ 12.1.007 и ГОСТ 12.1.004.

2.2. Складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

2.3 Охрана окружающей среды – по ГОСТ 17.2.3.01.

3. Подготовка к применению.

3.1. Перед применением Изделия внимательно изучите настоящую инструкцию

3.2. Осмотрите упаковку на предмет целостности

3.3 Осмотрите медицинское изделие на предмет соответствию техническим требованиям

Внимание! Применение изделия не по назначению категорически воспрещается.

Внимание! В случае нарушения целостности упаковки изделие применять категорический запрещается.

Меры предосторожности.

Не применять в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

4. Применение изделия

4.1 Вскройте упаковку.

4.2 Примените изделие по назначению

5. Рекомендации по применению

5.1. Обработка рук. Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть руки. Время выдержки после окончания обработки – 20- 30 секунд или до полного высыхания.

5.2. Обработка кожи инъекционного поля. Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть салфеткой кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд или до полного высыхания.

5.3. Обработка кожных покровов перед прививками. Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть салфеткой кожные покровы. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд или до полного высыхания.

5.4. Обработка локтевых сгибов доноров. Двукратная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть кожу локтевого сгиба двукратно, используя отдельные салфетки. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

5.5. Обработка операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье. Двукратная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, и тщательно протереть операционное поле или место пункции. Время обработки - 20-30 секунд. Обработку повторить с использованием новой салфетки. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

5.6. Частичная санитарная обработка кожных покровов. Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть салфеткой участки кожных покровов, подлежащие обработке. Время выдержки после обработки - в течение 20-30 секунд.

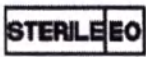
5.7. Профилактическая обработка обуви (из кожи, дерматина, ткани, резины, пластика). Однократная обработка: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть внутреннюю поверхность обуви, используя 1-2 салфетки на 1 пару обуви. Время дезинфекционной выдержки составляет 3 минуты.

5.8. Дезинфекция небольших по площади поверхностей, предметов (средств личной гигиены, игрушек из пластика, металла, стекла) требующих быстрого обеззараживания, населением в быту. Средство применяется для обеззараживания небольших по площади поверхностей, предметов, исключая покрытые лаком, из акрилового стекла и других материалов, неустойчивых к действию спиртов. Рекомендуется одномоментная обработка не более 1/10 площади помещения.

Для обработки поверхностей, предметов необходимо вскрыть упаковку, быстро извлечь салфетку и тщательно протереть ею обрабатываемую поверхность, добиваясь равномерного ее смачивания. Одной салфеткой можно обработать не более 1 м² площади. Для дезинфекции поверхностей больших по площади следует использовать несколько салфеток. Время выдержки после обработки - в течение 1 минуты.

Средство не оставляет разводов и следов на обрабатываемой поверхности.

6. Пояснение к символам на индивидуальной упаковке

Символ	Пояснение
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	Запрет на повторное применение
	«Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»
	«Беречь от солнечных лучей»
	Не использовать при повреждении упаковки

7.Транспортирование и хранение.

7.1 Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

7.2 Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

7.3 Условия транспортирования – от +40°C до -40°C и влажности не более 75%

7.4 Изделия хранят в упакованном виде в помещениях, при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С.

7.5 Не допускается хранение салфетки совместно с легковоспламеняющимися веществами, горючими материалами и органическими веществами и окислителями, а также вблизи источников тепла.

7.6 Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

8. Условия по применению.

8.1 Перед эксплуатацией изделия следует ознакомиться с принципом действия и правилами применения, требованиями изготовителя, предъявляемыми к эксплуатации изделий.

8.2 Изделие пригодно к эксплуатации при температуре окружающей среды от +40 ° до - 25° С и номинальной относительной влажности воздуха от 70% (при +15°C) до 100% (при +25° С).

9. Гарантии изготовителя.

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.2 Изготовитель гарантирует соблюдение всех параметров и характеристик, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности (5 лет) при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

10.Порядок утилизации.

Использованная салфетка утилизируется как отходы класса Б, а не использованные как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

12.Перечень стандартов

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7000-80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 32096-2013	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия.
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия.
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия, Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 22852 –77	Ящики из гофрированного картона для продукции приборостроительной промышленности. Технические условия.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 12.1.004-2015	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования.
ТУ 5453-001-81659324-2010	Комбинированный материал для упаковки
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Часть 1
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

В данном документе прошито и
скреплено печатью 40 листов (-а)

Генеральный директор

ООО «Система Трейд»

П.В. Григорьев

