

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Система Трейд»



Белов К.С.

«17» августа 2022 г

Салфетки спиртовые (этиловый спирт 70%) антисептические
одноразовые из нетканого материала стерильные «MANNA Dez Uni»
по ТУ 32.50.50-002-41657019-2022

Инструкция по применению

Срок введения: с 17.08.2022
Срок действия: не ограничен

2022 г.

Внимание! Перед применением внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Салфетки спиртовые (этиловый спирт 70%) антисептические одноразовые из нетканого материала стерильные «MANNA Dez Uni» по ТУ 32.50.50-002-41657019-2022 (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 70% раствором этилового спирта, в индивидуальной упаковке из комбинированного материала.

Варианты исполнения (мм): 80x80, 85x110, 110x110, 110x125, 100x150, 125x125, 125x150, 135x145, 135x185, 135x200, 150x150, 185x185, 185x200, 190x210, 200x240, 240x240.

Область применения - медицинские клиники, амбулатории, в 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:

ООО «Система Трейд», Российская Федерация, 172387, Тверская область, городской округ Ржев, г. Ржев, Зубцовское шоссе д. 42.

1. Технические требования.

1.1 Основные параметры и характеристики:

Изделия соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-002-41657019-2022, изготавливаются по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке и с соблюдением санитарных норм и правил.

1.2. Материалы и сырьё, используемое при производстве

1.2.1 Основа салфетки изготавливается из полипропиленового нетканого полотна «Спанлейс», плотностью не менее 30 г/м², производства:

- ООО «Котлин-Групп», Россия (ТУ 13.95.10.190-001-13866327-2017)
- ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ», Россия (13.95.10-020-45432139-2020)

1.2.2 Пропитка представляет собой 70% раствор этилового спирта одного из производителей:

- ООО «БиоФармКомбинат», Россия (ЛП-001358 от 15.12.2011).
- ООО «Гиппократ», Россия (ЛСР-009481/09 от 25.11.2009).
- ООО «Константа-Фарм М», Россия (ЛСР-003822/08 от 19.05.2008).
- ООО «МРАБ», Россия (ЛСР-006571/09 от 17.08.2009).
- ООО «РОСБИО», Россия (Р N003976/01 от 24.12.2009).
- ООО «Женел РД», Россия (ЛП-001919 от 29.11.2012).
- ООО «Женел РД», Россия (ЛСР-001054/10 от 16.02.2010).
- АО «Флора Кавказа», Россия (ЛП-001410 от 11.01.2012).
- ООО «Научно-исследовательский институт Медицины и стандартизации», Россия (ЛСР-009320/08 от 25.11.2008)

1.2.2.1 Салфетки выпускаются следующих размеров (± 5 мм от линейного размера салфетки): 80x80, 85x110, 100x150, 110x110, 110x125, 125x125, 125x150, 135x145, 135x185, 135x200, 150x150, 185x185, 185x200, 190x210, 200x240, 240x240.

1.2.3 Масса спирта в одной салфетке не меньше, указанной в таблице:

Размер салфетки, мм	80x80	85x110	100x150	110x110	110x125	125x125	125x150	135x145
Масса спирта, г (не менее)	0,7	1,0	1,6	1,3	1,5	1,7	2,0	2,1

Размер салфетки, мм	135x185	135x200	150x150	185x185	185x200	190x210	200x240	240x240
Масса спирта, г (не менее)	2,7	2,9	2,4	3,7	4,0	4,3	5,2	6,3

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 упакована термическим методом. Ширина сварного шва не менее 3 мм.

1.2.6 Салфетка равномерно пропитана 70% раствором этилового спирта

1.2.7 Индивидуальная упаковка салфетки герметична.

1.2.8 Салфетка в транспортной упаковке 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 устойчива к воздействию климатических факторов для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.2.10 Салфетка стерилизована оксидом этилена. Уровень стерильности SAL 10^{-6} согласно ГОСТ ISO 11135.

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

1.2.12 Вскрытие индивидуальной упаковки не требует ножниц.

1.2.13 Прочность термосваренной упаковки на разрыв не менее 7Н

1.2.14 Антимикробная активность салфеток не менее 99,99%

1.3. Комплектность.

1.3.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице:

Салфетки (в индивидуальной упаковке), шт	Инструкция по применению	Групповая упаковка
1 штук	1 шт	1 шт
10 штук	1 шт	1 шт
20 штук	1 шт	1 шт
50 штук	1 шт	1 шт
100 штук	1 шт	1 шт
150 штук	1 шт	1 шт
200 штук	1 шт	1 шт

1.4. Маркировка

1.4.1. На индивидуальной упаковке салфетки указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail
- наименование изделия
- размер салфетки
- количество салфеток в упаковке
- 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
- 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)

1.4.3. Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192.

На транспортном ящике с приспособлениями нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги»; «Условия транспортирования.....», «Условия хранения.....».

Примечание к п. 1.4: допускается заменять надписи на маркировке медицинского изделия на символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.5 Упаковка.

1.5.1. Каждая салфетка упакована в индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет комбинированный термосвариваемый для паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации «СтериТ®», производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия (РЗН 2013/108).

1.5.2. Салфетки в индивидуальной упаковке помещаются по 1/10/20/50/100/150/200 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 манипуляции с изделиями должны производиться с соблюдением норм и правил по технике безопасности, применяемых при работе с легковоспламеняющимися и взрывоопасными веществами согласно ГОСТ 12.1.007 и ГОСТ 12.1.004.

2.2. Помещения для хранения салфеток 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 от открытого огня, сильно нагретых и раскаленных предметов.

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, требующих быстрого обеззараживания населением в быту (средств личной гигиены, игрушек из пластика, металла, стекла). 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 +5 до +35 °C.

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° C и номинальной относительной влажности воздуха от 70% (при +15°C) до 100% (при +25° C).

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».

В данном документе прошито и
скреплено печатью 8 листов (-а)

Генеральный директор

ООО «Система Трейд»

К.С. Белов

