

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МАТЭРИКА»

А. А Курлянов

«15» июня 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные,
одноразовые»,
производства ООО «МАТЭРИКА» (РОССИЯ)
ТУ 21.20.24-001-49811649-2021

СТЕРИЛЬНО.

АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ.

Номер партии - см. на упаковке.

Размер салфетки - см. на упаковке.

Содержание спирта в салфетке - см. на индивидуальной упаковке.

Дата стерилизации - указана на упаковке.

В зависимости от потенциального риска применения салфетка относится к классу 3 по ГОСТ 31508-2012.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____. ____ г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ:

Медицинское изделие «Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-49811649-2021» (далее по тексту «Салфетки» или «Салфетки спиртовые») предназначено для наружного применения в качестве антисептического и дезинфицирующего средства для обработки 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.

Область применения: салфетка рекомендуется для применения в клиниках, амбулаториях, условиях работы бригад скорой помощи, для оказания первой помощи в транспорте, на производстве, в офисах, полевых условиях и быту.

2. 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.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: индивидуальная непереносимость этилового спирта.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: зуд, покраснение в месте применения.

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Салфетки спиртовые представляют собой медицинское изделие, содержащее основу из нетканого материала, пропитанную спиртосодержащим раствором, упакованное в герметичную упаковку из многослойного комбинированного материала.

В качестве основы используют полотно нетканое Спанбонд поверхностной плотности не менее 50 г/м² – для салфеток размера 30 мм x 60 мм, производства ООО «Котовский завод нетканых материалов» и полотно нетканое Спанлейс поверхностной плотности не менее 40 г/м² (на все остальные модели), производства ООО «Спанлейс Северо-Запад».

В качестве пропитывающего средства используется раствор 70% этилового спирта, производства АО «РФК».

Салфетка упакована в индивидуальную упаковку, изготовленную из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе по ГОСТ 52145, производства ООО «Орбита-Ф».

Вскрытие индивидуальной упаковки - герметичного пакета не требует ножниц.

Салфетка должна быть стерильной после стерилизации радиационным методом.

Прочность термосваренной упаковки на разрыв должна быть не менее 10 Н.

Салфетка является изделием кратковременного контакта с неповрежденной кожей, поврежденной или подверженной опасности повреждения кожной поверхности (менее 24 часов).

Габаритные размеры и содержание спирта в салфетке должны быть:

№	Наименование изделия	Обозначение	Масса спирта в салфетке, г. не менее
	Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые, варианты исполнения:		
1.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30 мм x 60 мм	9393.000.001-001	0,35
2.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30 мм x 65 мм	9393.000.001-002	0,35
3.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30 мм x 70 мм	9393.000.001-003	0,35
4.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30 мм x 75 мм	9393.000.001-004	0,35
5.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30 мм x 80 мм	9393.000.001-005	0,40
6.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30 мм x 85 мм	9393.000.001-006	0,45
7.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30 мм x 90 мм	9393.000.001-007	0,45
8.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30 мм x 95 мм	9393.000.001-008	0,50
9.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 30 мм x 100 мм	9393.000.001-009	0,35
10.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 35 мм x 60 мм	9393.000.001-010	0,40
11.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 35 мм x 65 мм	9393.000.001-011	0,40
12.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 35 мм x 70 мм	9393.000.001-012	0,45
13.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 35 мм x 75 мм	9393.000.001-013	0,45
14.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 35 мм x 80 мм	9393.000.001-014	0,50
15.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 35 мм x 85 мм	9393.000.001-015	0,55
16.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 35 мм x 90 мм	9393.000.001-016	0,55
17.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 35 мм x 95 мм	9393.000.001-017	0,60

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

702.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 195мм x 265мм	9393.000.001-702	4,90
703.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 195мм x 270мм	9393.000.001-703	4,95
704.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 195мм x 275мм	9393.000.001-704	5,00
705.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 195мм x 280мм	9393.000.001-705	5,00
706.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 195мм x 285мм	9393.000.001-706	5,05
707.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 195мм x 290мм	9393.000.001-707	5,05
708.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 195мм x 295мм	9393.000.001-708	5,10
709.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 195мм x 300мм	9393.000.001-709	5,15
710.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 200мм	9393.000.001-710	3,50
711.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 205мм	9393.000.001-711	3,60
712.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 210мм	9393.000.001-712	3,70
713.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 215мм	9393.000.001-713	3,80
714.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 220мм	9393.000.001-714	3,90
715.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 225мм	9393.000.001-715	4,00
716.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 230мм	9393.000.001-716	4,20
717.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 235мм	9393.000.001-717	4,40
718.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 240мм	9393.000.001-718	4,60
719.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 245мм	9393.000.001-719	4,80
720.	Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 200мм x 250мм	9393.000.001-720	5,00

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ:

Вручную вскрыть пакет, достать изделие, развернуть.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

7.1. Обработка кожи, например инъекционного поля: тщательно протереть салфеткой спиртовой кожу инъекционного поля. Время выдержки - до полного высыхания или по указанию медицинского персонала.

7.2. Обработка локтевых сгибов доноров: тщательно протереть кожу локтевых сгибов двукратно, используя отдельные салфетки спиртовые. Время выдержки - до полного высыхания или по указанию медицинского персонала.

7.3. Обработка поверхностей: тщательно протереть салфеткой спиртовой поверхность медицинского изделия или деталь медицинской техники, или рабочую поверхность или операционное поле. Поверхности должны быть увлажнены полностью, в зависимости от конфигурации и размера поверхности. Для обработки используют одну или несколько салфеток спиртовых. Одной салфеткой спиртовой пользуются до тех пор, пока она увлажняет обрабатываемую поверхность. При проведении обработки необходимо учитывать рекомендации производителя медицинской техники или изделия, отраженные в сопроводительной

документации, по части возможности обработки спиртовыми растворами. Время выдержки определяется в зависимости от степени и вида загрязнения.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных салфеток и вскрытой индивидуальной упаковки должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса «Б».

Салфетки, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Упакованная продукция должна храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Условия транспортирования и хранения - по условиям хранения 2С ГОСТ 15150 (с ограничением по температуре от -40°C до +40°C).

Гарантийный срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) изделия в индивидуальной упаковке при соблюдении условий хранения и транспортирования составляет 5 лет с даты, указанной на упаковке.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не допускается применять по истечении срока хранения (срока сохранения стерильности).

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия, который указан на упаковке.

Не использовать повторно, только для одноразового применения.

Не обрабатывать салфетками слизистые оболочки.

Использовать только для наружного применения.

Не использовать при поврежденной упаковке.

Не допускать контакта с открытым пламенем.

Салфетка спиртовая ремонту и техническому обслуживанию: не подлежат

11. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки



Радиационная стерилизация



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению

12. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 52145-2003	Материалы комбинированные на основе алюминиевой фольги. Технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 7950-77	Картон переплетный. Технические условия
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. 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 22852-77	Ящики из гофрированного картона для продукции приборостроительной промышленности. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

Рекламация

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

Производитель: ООО «МАТЭРИКА»

Юр. адрес: Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Пушкарская, д. 138, к. 1, этаж 1, вход отдельный.

Телефон: +7 (952) 640-90-09, e-mail: ooomaterika@yandex.ru

Проект и разработка
карты IS / ИСТОРИЯ
УДА / ЛЕТО

Курилов

