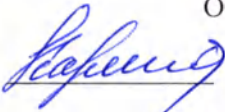


ОКПД2 32.50.50.190

Утверждаю

Директор

ООО «ДИОМЕД»

 Карганов О.В.

«01» апреля 2024 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Чехол защитный стерильный одноразовый, в вариантах исполнения

ТУ 32.50.50-003-58174087-2022

Версия 1.0

2023 год

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чехол защитный стерильный одноразовый по ТУ 32.50.50-003-58174087-2022, в вариантах исполнения:

1. Чехол на С-дугу, размерами 70 x 115 см, 100 x 190 см – 1 шт.
2. Чехол для кабелей и трубок, размером 12 x 250 см – 1 шт.
3. Чехол для защиты камерных кабелей, размером 19 x 250 см – 1 шт.

Далее по тексту – изделие; чехол.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И АДРЕСЕ МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель: ООО "ДИОМЕД", 140500, Россия, Московская область, г.о. Луховицы, г. Луховицы, проезд Строителей, стр. 7/1

Место производства:

1. ООО "ДИОМЕД", 140500, Россия, Московская область, городской округ Луховицы, город Луховицы, проезд Строителей, строение 7/1
2. ООО "ГАЗСТЕРИЛ", 140500, Россия, Московская область, городской округ Луховицы, г.Луховицы, проезд Строителей, стр.7/1

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для обеспечения физического барьера для защиты от воздействия окружающей среды.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяются для защиты медицинского оборудования от возможного повреждения во время использования и для обеспечения стерильности в операционных.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлено.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургические процедуры в медицинских учреждениях, проводимых в стерильных условиях

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Квалифицированный медицинский персонал, имеющий навыки работы со стерильными изделиями в чистых помещениях, врачи и средний персонал лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

8. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Чехол представляет собой изделие, которое фиксируется на медицинском оборудовании и создающее непроницаемый барьер для бактерий и жидкостей.

Основные размеры и масса изделия должны соответствовать значениям в Таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Размер, Длина x Ширина		Масса, не более, кг
		Номинальное значение, см	Предельное отклонение, см	
1.	Чехол на С-дугу*	70 x 115	± 10%	1
		100 x 190	± 10%	1,5
2.	Чехол для кабелей и трубок	12 x 250	± 10%	0,75

3.	Чехол для защиты камерных кабелей	19 x 250	± 10%	0,8
----	-----------------------------------	----------	-------	-----

*изделие производится в нескольких вариантах исполнения, в соответствии с размерами, указанными в Таблице 1.

Масса Чехла на С-дугу размером 70x115см должна быть не более 1 кг, размером 100 x 190 см не более 1,5 кг; Чехола для кабелей и трубок не более 0,75 кг; Чехла для защиты камерных кабелей не более 0,8 кг.

Микробная проницаемость изделия во влажном состоянии должна быть не менее 6,0 ВІ.

Чистота микробная изделия должна быть не более 300 CFU/дм² в соответствии.

Чистота в части инородных частиц изделия должна быть менее 3,5 ІРМ.

Коэффициент пылевоссоотделения изделия должен быть менее 4 Lg (от подсчитанных частиц корпии).

Водоупорность изделия должна быть не менее 10 см вод. ст.

Прочность на разрыв изделия в сухом состоянии должна быть не менее 40 кПа.

Прочность на растяжение в продольном и в поперечном направлении в сухом состоянии должна быть более 15 Н.

Изделие не должно иметь внешних дефектов, таких как: загрязнения, разрывы и другие механические повреждения. Потребительская тара с вложенным в неё изделием должна быть герметична. На поверхности не допускаются порывы и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости потребительской тары.

Изделие должно быть стерильно. Стерилизация проводится газовым методом оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135-2017.

Изделие при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделия, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Срок годности изделия 5 лет.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Перед изъятием чехла из пакета вымойте руки и наденьте стерильные перчатки.
2. Вскройте упаковочный пакет и достаньте чехол.
3. Установите чехол на соответствующее медицинское оборудование.
4. После применения утилизируйте чехол.

10.ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие является стерильным. Стерилизация проводится газовым методом оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135-2017.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не использовать изделия с истекшим сроком хранения. Изделие не подлежит использованию при наличии внешних дефектов в виде разрывов и других механических повреждений;

Не применять изделие повторно! Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия:

- Чехол одного варианта исполнения и одного типоразмера – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

13.МАРКИРОВКА

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать нижеуказанную информацию в текстовом виде или в виде символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а);
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (год, месяц);
- дата стерилизации (год, месяц);
- номер партии;
- надпись «срок годности – 5 лет»;
- количество изделий в таре;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надписи или символы: «Запрет на повторное применение», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Стерилизация оксидом этилена», «Не применять при нарушении упаковки».
- срок годности (месяц и год).

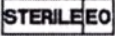
Маркировка групповой упаковки должна содержать нижеуказанную информацию в текстовом виде или в виде символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а);
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (год, месяц);
- дата стерилизации (год, месяц);
- номер партии;
- надпись «срок годности – 5 лет»;
- количество изделий в таре;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надписи или символы: «Запрет на повторное применение», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Стерилизация оксидом этилена», «Не применять при нарушении упаковки».
- срок годности (месяц и год).

Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать нижеуказанную информацию в текстовом виде или в виде символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а);
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (год, месяц);
- дата стерилизации (год, месяц);
- номер партии;
- надпись «срок годности – 5 лет»;
- количество изделий в таре;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надписи или символы: «Запрет на повторное применение», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Стерилизация оксидом этилена», «Не применять при нарушении упаковки».
- срок годности (месяц и год).

Символы на маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не применять при нарушении упаковки

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Изделие при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование изделия морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. Изделия должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий в пределах срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты производства.

16. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду в рамках действующего законодательства.

17. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

18. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное изделие относится к отходам класса Б и утилизируется 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» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

Изделие, неиспользованный по причине окончания срока хранения или повреждения потребительской тары, относится к классу А согласно СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируется как твердые коммунальные отходы.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

Изготовитель:

ООО «ДИОМЕД», 140500, Россия, Московская область, г.о. Луховицы, г. Луховицы, проезд Строителей, стр. 7/1

Тел.: +7 (915) 284-28-46

E-mail: infodiomed@yandex.ru

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
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 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ Р ИСО 22610-2022	Хирургические простыни, халаты, и костюмы для чистых помещений, используемые в качестве медицинских изделий для защиты пациентов, медицинского персонала и оборудования. Метод испытания устойчивости материалов к

	проникновению бактерий во влажных условиях.
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ Р 57427-2017	Материалы текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 10. Определение появления пуха и других частиц в сухом состоянии.
ГОСТ Р 59497-2021	Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная. Для защиты от прохладной. Окружающей среды. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 13938-1-2021	Материалы и изделия текстильные. Свойства материалов при продавливании. Часть 1. Гидравлический метод определения прочности и растяжения при продавливании
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

8 (Восьмь) листов

Директор ООО «ДИОМЕД»



Карганов О.В.

