

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Комплект одноразовый стерильный для педиатрических операций (кардиоваскулярных, полостных, травматологических, нейрохирургических, офтальмологических) «ЗДРАВМЕДТЕХ» универсальный по ТУ 9398-008-70516780-2015 в составе:

1. простыня большая операционная (нейрохирургическая) (700-4000)х(700-4000)мм, с отверстием (20-400)х(30-600)мм, операционной пленкой, впитывающей зоной, липким краем, мешком для сбора жидкости конусообразным с жестким фиксатором - не более 6 шт.
2. простыня большая операционная (кардиоваскулярная) (700-4000)х(700-4000)мм, с отверстием (20-400)х(30-600)мм, операционной пленкой, впитывающей зоной, липким краем на дугу, карманами с фиксаторами - не более 6 шт.
3. простыня большая операционная (для полостных операций) (700-4000)х(700-4000)мм с отверстием (20-400)х(30-600)мм, операционной пленкой, впитывающей зоной, липким краем, карманами с фиксаторами - не более 6 шт.
4. простыня большая операционная (травматологическая) (700-4000)х(700-4000)мм с отверстием d (30-100)мм, эластичной манжетой, впитывающей зоной, липким краем - не более 6 шт.
5. простыня большая операционная (универсальная) (700-4000)х(700-4000)мм, с U-образным вырезом (50-1000)х(50-400)мм, впитывающей зоной, липким краем - не более 6 шт.
6. простыня малая операционная (офтальмологическая) (400-1400)х(400-1400)мм с отверстием (30-150)х(30-200)мм, операционной пленкой, впитывающей зоной, липким краем, карманом с фиксатором - не более 6 шт.
7. простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000)мм - не более 6 шт.
8. простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000)мм - не более 6 шт.
9. простыня операционная с впитывающей зоной, липким краем (700-4000)х(700-4000)мм – не более 6 шт.
10. простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000)мм - не более 6 шт.
11. простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000)мм - не более 6 шт.
12. салфетка хирургическая (100-650)х(100-700)мм - не более 10 шт.
13. салфетка хирургическая впитывающая (100-650)х(100-700)мм - не более 10 шт.
14. салфетка впитывающая многослойная (400-600)х(600-900)мм - не более 10 шт.
15. чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800)мм - не более 6 шт.
16. липкая операционная пленка (20-600)х(20-600)мм - не более 4 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Акционерное общество «Здравмедтех-Новосибирск» (АО «Здравмедтех-Н»)

Россия, 630015, г. Новосибирск, ул. Планетная, 30, корп. 1А, оф. 312.

Телефон/факс: 8 (383) 278-74-81, 278-74-82, 278-74-94. E-mail : Medtech-n@mail.ru

Адрес места производства:

Россия, 633004, г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90.

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект одноразовый стерильный для педиатрических операций (кардиоваскулярных, полостных, травматологических, нейрохирургических, офтальмологических) «ЗДРАВМЕДТЕХ» универсальный (далее по тексту – комплект) применяется в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях в хирургических, педиатрических отделениях.

Область применения – детская хирургия.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект предназначен для проведения кардиоваскулярных, полостных, травматологических, нейрохирургических, офтальмологических операций.

Комплект предназначен для использования только в условиях операционной.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Описание медицинского изделия

Комплект одноразовый стерильный для педиатрических операций (кардиоваскулярных, полостных, травматологических, нейрохирургических, офтальмологических) «ЗДРАВМЕДТЕХ» универсальный по ТУ 9398-008-70516780-2014 состоит из набора специализированных и вспомогательных простыней, чехлов и салфеток из нетканого многослойного материала.

Состав комплекта:

см. п.1

5.2. Технические характеристики медицинского изделия

5.2.1. Материалы для изготовления изделия

1. Нетканый многослойный материал CMMC («SMMS») по ТУ 8390-001-77056896-2008 (изготовленный на основе полипропилена по технологии спанбонд), производства ООО «Авгол-Рос», Россия. Слои: спанбонд-мелтблаун-мелтблаун-спанбонд.

Спанбонд - полипропилен PP1562 R,

Мелтблаун- полипропилен PP1532 R.

Плотность материала: $20 \pm 2 \text{ г/м}^2$

2. Нетканый многослойный материал CMMC («SMMS») по ТУ 8390-001-77056896-2008 (изготовленный на основе полипропилена по технологии спанбонд), производства ООО «Авгол-Рос», Россия. Слои: спанбонд-мелтблаун-мелтблаун-спанбонд.

Спанбонд - полипропилен PP1562 R,

Мелтблаун- полипропилен PP1532 R.

Плотность материала: $35 \pm 3 \text{ г/м}^2$

3. Нетканый многослойный материал CMMC («SMMS») по ТУ 8390-001-77056896-2008 (изготовленный на основе полипропилена по технологии спанбонд), производства ООО «Авгол-Рос», Россия. Слои: спанбонд-мелтблаун-мелтблаун-спанбонд.

Спанбонд - полипропилен PP1562 R,

Мелтблаун- полипропилен PP1532 R.

Плотность материала: $50 \pm 3 \text{ г/м}^2$

4. Нетканый многослойный материал «BREATECH» (изготовленный на основе вискозы и полиэтилена), производства «PELSAN TEKSTIL URUNLERI SAN. VE TIC. A.S.», Турция.

Плотность материала: $54 \pm 3 \text{ г/м}^2$

Состав материала: 1 слой - вискоза марки TLN2010 «Pelsan®» 100 %, 2 слой - полиэтилен марки LDPE «Pelsan®» 100%.

5. Нетканый многослойный материал «BREATECH» (изготовленный на основе полипропилена, вискозы и полиэтилена), производства «PELSAN TEKSTIL URUNLERI SAN. VE TIC. A.S.», Турция.

Плотность материала: $74 \pm 3 \text{ г/м}^2$

Состав материала: 1 слой - вискоза марки TLN2010 «Pelsan®» 100 %, 2 слой - полиэтилен марки LDPE «Pelsan®» 100%, 3 слой - полипропилен марки PP 01270 «Pelsan®» 100%.

6. Нетканый многослойный материал «Спанлейс» по ТУ 8390-003-56176857-2007 (изготовленный на основе вискозы и полиэфира по технологии спанлейс), производства ООО «Авангард», Россия.

Состав материала: вискоза марки Lenzing Viscose® 1.3 dtex - 50%, полиэфир марки SN - 50%.

Плотность материала: $60 \pm 3 \text{ г/м}^2$

7. Полиэтилен по ГОСТ 10354-82, марка «Н», производства ООО «ГеоПласт», Россия.

Состав: полиэтилен 100% Плотность $40 \pm 2 \text{ г/м}^2$

8. Полиэтилен по ГОСТ 10354-82, марка «Н», производства ООО «ГеоПласт», Россия.

Состав: полиэтилен 100% Плотность $100 \pm 2 \text{ г/м}^2$

9. Смола ПВХ эмульсионная марки ПВХ-Е 6250Ж, производства ЗАО «Русхимсеть», Россия

Плотность $100 \pm 2 \text{ г/м}^2$

10. Пленка 3М™ Steri-Drape™ (на основе акрилатного сополимера на полиэтиленовой основе с осветленной крафт-бумагой), производства «3M Company», США.

Состав:

1 слой – крафт-бумага марки «А», плотности 50 г/м^2

2 слой - Акрилатный клей марки HPCSTS-M

3 слой - Полиэтилен марки Tipolen FC 243-55 плотности 923 г/м^2

11. Двусторонняя пленка (на основе акрилатного сополимера на полиэтиленовой основе с осветленной крафт-бумагой), производства «3M Company», США.

цвет: прозрачный.

Состав:

1 слой – крафт-бумага марки «А», плотности 50 г/м^2

2 слой - Акрилатный клей марки HPCSTS-M

3 слой - Полиэтилен марки Tipolen FC 243-55 плотности 923 г/м^2

4 слой - Акрилатный клей марки HPCSTS-M

12. Нетканый многослойный материал «ELASTIPRO®», производства «RKW ACE SA», Бельгия.

Состав: линейный сополимер на основе стирола и этилен/пропилена марки Kraton G 1730 - 100%.

Плотность: 127 г/м^2

13. Нетканый многослойный материал (на основе полиэтилена, распушенной целлюлозы, спанбонда), производства ООО «Оптимакс», Россия.

1 слой - полиэтилен марки CM051A

2 слой - ФЛАФФ целлюлоза марки «Foley Fluffs», производства «BUCKEYE», США

3 слой - нетканый материал «спанбонд», полипропилен марки PP1562 R.

Плотность: 90 г/м^2

14. Фиксатор: Производитель ГК Севкабель, Россия.

Внутренний слой: Проволока алюминиевая нелегированная марки «АМ». По ТУ 16.К71-088-90

Диаметр 2мм. Состав: алюминий 100%.

Внешний слой: Пластикат кабельный марка ППО. Производитель Сибур-нефтехим, Россия.

Состав: поливинилхлоридная смола SG-8 – 100%

5.2.2. Комплект поставляется в стерильном виде в индивидуальной упаковке готовый к эксплуатации. Стерилизация осуществляется радиационным способом.

5.2.3. Упаковка комплектов герметична.

5.2.4. Размеры и характеристики медицинского изделия

Поверхность изделия не должна иметь внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов

и других механических повреждений, нарушений структуры нетканого материала.

Поверхностная плотность изделий комплекта должна быть от 20 ± 2 до 100 ± 2 г/м²

6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Первичная упаковка комплекта состоит из двух слоев: внешнего (нестерильного) и внутреннего (стерильного). Упаковка герметична.

Внешняя (нестерильная) упаковка имеет возможность вскрытия усилиями одного человека без помощи колюще-режущих предметов (эффект легкого вскрытия).

Комплекты в первичной упаковке помещаются в коробки из гофрированного картона (групповая упаковка) соответствующего размера.

7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маркируются первичная упаковка и групповая упаковка.

7.1 Маркировка первичной упаковки содержит:

Маркировка внешней индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- наименование материала изделия;
- размер;
- цвет изделия;
- количество изделий в упаковке;
- номер партии;
- слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год и месяц изготовления;
- слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
- слово «СТЕРИЛЬНО»;
- слова «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ»;
- слова «ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ»;
- слова «СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИОННЫМ СПОСОБОМ»;
- номер регистрационного удостоверения.

7.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- наименование материала изделия;
- размер;
- цвет изделия;
- количество изделий в упаковке;

- номер партии;
- слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год и месяц изготовления;
- слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
- слово «СТЕРИЛЬНО»;
- слова «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ»;
- слова «ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ»;
- слова «СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИОННЫМ СПОСОБОМ»;
- номер регистрационного удостоверения;
- количество комплектов;
- обозначение условий хранения.

7.3. Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- количество групповых упаковок в коробке;
- номер партии;
- месяц и год упаковывания;
- обозначение условий хранения;
- надпись «ЗАКОНСЕРВИРОВАНО ДО...» (с указанием гарантийного срока хранения).

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

8. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект применяется при проведении педиатрических операций для обеспечения стерильности операционного поля и контактирующих с ним предметов во время оперативного вмешательства, повышения эффективности работы медицинского персонала в операционных за счет использования специализированного комплекта для различного типа операций – кардиоваскулярных, травматологических, полостных, нейрохирургических, офтальмологических.

Возможно также использование данного комплекта при проведении других операций: травматолого-ортопедических, эндоскопических, урологических, операций общехирургического профиля при условии, что составляющие комплекта соответствуют условиям проведения данных операций по локализации, технической оснащенности.

8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможна аллергическая реакция на материалы изготовления комплекта.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

8.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлены.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Комплект поставляется в стерильном виде в индивидуальной упаковке готовый к эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. Стерильность комплекта сохраняется при соблюдении целостности упаковки.

Комплект запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.

Упаковка может быть вскрыта непосредственно перед операцией.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплект должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект должен применяться только в условиях операционных и чистых помещений или в любых других помещениях, соответствующих как по чистоте помещений, так и по требованиям асептики. Перед применением изделия помещение должно быть подготовлено для проведения операции в соответствии с постановлением Главного государственного врача РФ от 18 мая 2010г. №58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»».

9.3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.3.1. Требования к работе с медицинским изделием.

К работе с комплектом должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, имеющий навыки работы со стерильными изделиями в чистых помещениях.

9.3.2. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Для начала работы с комплектом необходимо:

- наличие подготовленного помещения;
- подготовленное рабочее место медицинского персонала;
- медицинский персонал должен быть подготовлен к работе со стерильным изделием: должно быть проведено соответствующее мытье рук, одета специальная одежда.

9.3.3. Подготовка медицинского изделия.

Комплект имеет двойную упаковку: внешняя – нестерильная, внутренняя – стерильная. Внешняя (нестерильная) упаковка должна быть вскрыта до попадания внутренней (стерильной) упаковки на стерильный стол. На стерильный стол допускается выкладывать комплект во внутренней (стерильной) упаковке и вскрывать его там. Попадание на стерильный стол внешней (нестерильной) упаковки недопустимо.

До начала работы с изделием необходимо ознакомиться с этикеткой. Порядок комплектации указан на этикетке.

Для вскрытия внешней (нестерильной) упаковки необходимо потянуть за свободные края упаковочного пакета, со стороны, где шов имеет фигурную конфигурацию.

Далее комплект во внутренней (стерильной) упаковке помещают на маточный или сестринский стол (стерильный стол).

Внутреннюю (стерильную) упаковку снимают, потянув за специально подготовленный край, затем раскрывают движением «от себя» и начинают использовать комплектующие согласно алгоритму использования (см. п. 9.3.4 Порядок работы с медицинским изделием).

9.3.4. Порядок работы с медицинским изделием.

Подготовительная работа осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

1. Надеть чехол хирургический на инструментальный столик.
2. Простыню большую операционную (простыню малую операционную), предназначенную для покрытия операционного стола, разложить на операционном столе сначала в продольном, затем в поперечном направлении.
3. Салфетку впитывающую многослойную расположить поверх простыни.
4. Уложить пациента на операционный стол.
5. Снять покрытие с липкой операционной пленки и зафиксировать липкую операционную пленку на операционном поле.
6. Накрыть пациента специализированной простыней (простыня большая операционная (нейрохирургическая) / простыня большая операционная (кардиоваскулярная) / простыня большая операционная (для полостных операций) / простыня большая операционная (универсальная) / простыня малая операционная (офтальмологическая)) в соответствии с имеющимися указателями направления таким образом, чтобы максимально изолировать операционное поле.
7. Расправить простыню по ширине, затем по длине, укрывая голову пациента.
8. Расправить карманы вокруг операционного поля.
9. Снять защитное покрытие с липкого слоя по краю простыни, зафиксировать на дугу.
10. На простыне малой операционной с липким краем (простыне большой операционной с липким краем, простыне операционной с впитывающей зоной, липким краем), предназначенной для моделирования операционного поля, снять покрытие с липкого слоя, зафиксировать простыню к краю операционного поля, прижимая липкий край простыни для надежной фиксации.
11. При проведении операции на конечности расположить простыню большую операционную (травматологическую) в соответствии с имеющимися указателями направления. Конечность пропустить через отверстие в эластичном элементе на специализированной простыне, зафиксировать простыню на конечности.
12. Дополнительные салфетки хирургические (салфетки хирургические впитывающие) использовать при необходимости в ходе операции.

10. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Правила транспортирования.

Комплекты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование комплектов морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

10.2. Правила хранения.

Комплекты должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от 5 до 30⁰С и относительной влажности не более 70%.

Хранение вблизи открытого огня и под прямыми лучами солнца не допускается.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Производитель гарантирует сохранение стерильности комплекта в течение 5 лет при условии целостности упаковки, а также соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

12. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация использованных комплектов производится в соответствии с действующим законодательством РФ на момент утилизации.

13. РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству комплектов, а также любым другим вопросам, связанным с использованием комплекта, направлять информацию производителю Акционерное общество «Здравмедтех-Новосибирск» (АО «Здравмедтех-Н») по адресу:

Россия, 630015, г. Новосибирск, ул. Планетная, 30, корп. 1А, оф. 312.

Телефон/факс: 8 (383) 278-74-81, 278-74-82, 278-74-94. E-mail : Medtech-n@mail.ru

Адрес сайта предприятия-производителя <http://www.zmt.ru>

...регламентов, пропущено
в количестве _____
(_____) листов
ген.директор Клевасов А.И.

