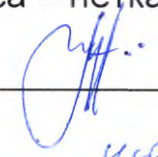




«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Гекса – нетканые материалы»

 /Бунин А. Ф.

« 31 » июля 2019 г.

Комплект одежды и белья
хирургический, одноразовый,
стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА»
по ТУ 9398 – 020 – 18603495 – 2009

Инструкция по применению

Содержание:

1. Наименование медицинского изделия
 - 1.1 Состав медицинского изделия
 - 1.2 Комплектность медицинского изделия
2. Сведения о производителе медицинского изделия
3. Применение и назначение медицинского изделия (функциональные характеристики, требование к квалификации пользователя)
4. Назначение и применение изделий, входящих в состав медицинского изделия
5. Противопоказания
6. Меры предосторожности для пользователя (основные требования безопасности)
7. Срок годности медицинского изделия
8. Информация о действиях, в случае нарушении стерильности (если изделие поставляется стерильным)
9. Технические характеристики (размер)
10. Информация о подготовке к работе с медицинским изделием
11. Требования к помещению при применении медицинского изделия
12. Информация о методах стерилизации
13. Информация об условиях хранения
14. Требования к транспортированию
15. Маркировка. Расшифровка символов указанных на маркировке
16. Требования к утилизации медицинского изделия

1. Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на *Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398 – 020 – 18603495 – 2009* (далее по тексту медицинское изделие). Номер регистрационного удостоверения *РУ ФСР 2009/06234 от 08.12.2009*

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 51609. Все изделия входящие в *на Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398 – 020 – 18603495 – 2009* являются изделиями однократного применения (одноразовыми).

1.1 Состав медицинского изделия:

- Халат хирургический – 1 шт.
- Халат процедурный – 1 шт.
- Костюм хирургический (рубашка и брюки) – 1 шт.
- Комбинезон – 1 шт.
- Фартук – 1 шт.
- Нарукавники – 1 пара.
- Накидка для пациента – 1 шт.
- Бахилы низкие – 1 пара.
- Бахилы низкие с двойной подошвой – 1 пара.
- Бахилы высокие – 1 пара.
- Шапочка «Берет» – 1 шт.
- Шапочка «Колпак» – 1 шт.
- Шапочка «Шлем» – 1 шт.
- Маска (двухслойная или трехслойная) – 1 шт.
- Простыня хирургическая – 1 шт.
- Салфетка – 1 шт.
- Брюки процедурные для пациента – 1 шт.
- Трусы процедурные – 1 шт.
- Пододеяльник
- Наволочка – 1 шт.
- Чехол на матрас – 1 шт.

1.2 Комплектность:

В комплект поставки медицинского изделия входят:

- Халат хирургический – 1 шт.
- Халат процедурный – 1 шт.
- Костюм хирургический (рубашка и брюки) – 1 шт.
- Комбинезон – 1 шт.
- Фартук – 1 шт.
- Нарукавники – 1 пара
- Накидка для пациента – 1 шт.
- Бахилы низкие – 1 пара
- Бахилы низкие с двойной подошвой – 1 пара
- Бахилы высокие – 1 пара

- Шапочка «Берет» - 1 шт.
- Шапочка «Колпак» - 1 шт.
- Шапочка «Шлем» – 1 шт.
- Маска (двухслойная или трехслойная) – 1 шт.
- Простыня хирургическая – 1 шт.
- Салфетка – 1 шт.
- Брюки процедурные для пациента – 1 шт.
- Трусы процедурные – 1 шт.
- Пододеяльник – 1 шт.
- Наволочка – 1 шт.
- Чехол на матрас – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Потребительская упаковка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

П р и м е ч а н и е - По согласованию с заказчиком допускается поставка Комплектов, по составу и количеству, входящих в него изделий, выполненных по спецификации заказчика, в том числе отдельными изделиями.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Гекса – нетканые материалы»

Сокращенное наименование: ООО «Гекса – нетканые материалы»

Адрес юридический: Россия, 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная 3А, литера А, А1, А2, а, помещение 304

Адрес производства: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская д. 29А.

Адрес производства: 172854, Тверская область, Торопецкий район, Речанское с/п, д. Лесная, дом 4

3. Применение и назначение медицинского изделия (функциональные характеристики, требование к квалификации пользователя)

Медицинское изделие предназначено для использования в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, взамен хлопчатобумажной медицинской одежды и белья при оказании лечебно-профилактической помощи, оперативных вмешательствах, в процедурных и перевязочных кабинетах, клиниках, больницах и иных лечебно - профилактических учреждениях.

Применяется с целью минимизации риска загрязнения операционной раны возбудителями инфекционных заболеваний при их переносе частичками кожи от персонала, выполняющего манипуляции, через воздух операционной с целью уменьшения риска инфицирования раны.

Используется медицинским персоналом.

4. Назначение и применение изделий, входящих в состав медицинского изделия

- *Халат хирургический* предназначен в качестве спецодежды для хирургов, халат, надевают при проведении хирургических операций, обследованиях, манипуляциях или процедурах для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний.
- *Халат процедурный* предназначен для поддержания гигиены и санитарного состояния в медицинских учреждениях, как персонала, так и посетителей, с целью предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний.
- *Костюм хирургический (рубашка и брюки)* предназначен для проведения хирургических операций на операционном столе в лечебных учреждениях и для защиты медицинского персонала при работе в инфекционных отделениях от возбудителей инфекционных заболеваний. Возможно применение, как отдельно, так и в дополнение к халату хирургическому, в качестве дополнительной защиты.
- *Комбинезон* предназначен для медицинского персонала в качестве спецодежды в процедурных и перевязочных кабинетах, клиниках, больницах для поддержания гигиены и санитарного состояния в медицинских учреждениях.
- *Фартук* предназначен для медицинского персонала в лечебных учреждениях, в том числе при проведении хирургических операций, обследованиях, манипуляциях или процедурах для защиты одежды персонала от загрязнения физиологическими жидкостями, а также является дополнительным средством гигиены
- *Нарукавники* предназначены для медицинского персонала в лечебных учреждениях, в том числе при проведении хирургических операций, обследованиях, манипуляциях или процедурах для защиты одежды персонала от загрязнения физиологическими жидкостями, а также является дополнительным средством гигиены
- *Накидка для пациента* предназначена для применения при оказании лечебно-профилактической помощи, в процедурных и перевязочных кабинетах, клиниках, больницах и иных лечебно-профилактических учреждениях. Пациентами лечебных учреждений.
- *Бахилы низкие* предназначены для пациентов и медицинского персонала при оказании лечебно-профилактической помощи, оперативных вмешательствах, в процедурных и перевязочных кабинетах, клиниках, больницах для

предотвращения распространения возбудителей инфекций, поддержания чистоты и гигиены в помещении.

- *Бахилы низкие с двойной подошвой* предназначены для пациентов и медицинского персонала при оказании лечебно-профилактической помощи, оперативных вмешательствах, в процедурных и перевязочных кабинетах, клиниках, больницах для предотвращения распространения возбудителей инфекций, поддержания чистоты и гигиены в помещении.
- *Бахилы высокие* предназначены для пациентов и медицинского персонала при оказании лечебно-профилактической помощи, оперативных вмешательствах, в процедурных и перевязочных кабинетах, клиниках, больницах для предотвращения распространения возбудителей инфекций, поддержания чистоты и гигиены в помещении.
- *Шапочка «Берет»* предназначена для защиты волос пользователя и соблюдение чистоты и гигиены в помещениях для ношения персоналом и пациентами в медицинских учреждениях во время оперативных вмешательств, в процедурных и перевязочных кабинетах, клиниках, больницах. Задачей данного изделия является предохранение окружения (помещения или предметы) от мелких частиц, распространяющихся с головы или выпавших волос.
- *Шапочка «Колпак»* предназначена для защиты волос пользователя и соблюдение чистоты и гигиены в помещениях для ношения персоналом и пациентами в медицинских учреждениях во время оперативных вмешательств, в процедурных и перевязочных кабинетах, клиниках, больницах. Задачей данного изделия является предохранение окружения (помещения или предметы) от мелких частиц, распространяющихся с головы или выпавших волос.
- *Шапочка «Шлем»* предназначена для медицинского персонала в качестве спецодежды в процедурных и перевязочных кабинетах, клиниках, больницах. Задачей данного изделия является предохранение окружения (помещения или предметы) от мелких частиц, распространяющихся с головы или выпавших волос.
- *Маска (двухслойная или трехслойная)* предназначена для индивидуальной защиты от инфекционных заражений через дыхательные пути, для медицинского персонала и пациентов в лечебных учреждениях, в том числе при проведении хирургических операций
- *Простыня хирургическая* применяется для обеспечения микробиологически чистой рабочей поверхности вокруг операционного поля при проведении

хирургических операций в лечебных учреждениях, для предотвращения распространения возбудителей инфекций между пациентами и хирургическим персоналом. Так же в качестве неспециального защитного покрытия для различных инструментов/оборудования/мебели (например, гинекологического кресла, стола для процедур, кушетки и пр.) или пациента с целью обеспечения барьера против перекрестного заражения в медицинском учреждении.

- *Салфетка* предназначена для применения при медицинских процедурах в процедурных кабинетах, клиниках, больницах для поддержания порядка и чистоты, удаления различных загрязнений и впитывание влаги. Так же в качестве неспециального защитного покрытия для различных инструментов/оборудования/мебели (например, стола для процедур, кушетки и пр.) или пациента с целью обеспечения барьера против перекрестного заражения в медицинском учреждении.
- *Брюки процедурные для пациента* предназначены для пациентов и используются при проведении процедур специального назначения в процедурных кабинетах, клиниках, больницах.
- *Трусы процедурные* предназначены для пациентов и используются при проведении процедур специального назначения в процедурных кабинетах, клиниках, больницах.
- *Пододояльник* предназначен для применения при оказании лечебно-профилактической помощи, клиниках, больницах в качестве одноразового белья и с целью профилактики внутрибольничных инфекций.
- *Наволочка* предназначена для применения при оказании лечебно-профилактической помощи, клиниках, больницах в качестве одноразового белья и с целью профилактики внутрибольничных инфекций.
- *Чехол на матрас* предназначен для применения при оказании лечебно-профилактической помощи в клиниках, больницах в качестве одноразового белья с целью профилактики внутрибольничных инфекций.

5. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость в виде аллергических реакций организма на одноразовую одежду и белье. Другие противопоказания отсутствуют.

6. Меры предосторожности для пользователя (основные требования безопасности)

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ Использование медицинского изделия при нарушенной целостности упаковки (для стерильных медицинских изделий)

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ Изъятие медицинского изделия из стерильной упаковки необработанными руками, нестерильным инструментом (например, ножницами)

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование медицинского изделия после истечения срока его годности

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование медицинского изделия при наличии механических повреждений изделий в составе медицинского изделия

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование медицинского изделия в условиях, отличающихся от вида климатического исполнения УХЛ 4.2

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ повторная эксплуатация медицинского изделия

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ Использование медицинского изделия не по назначению

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ Использование медицинского изделия в разрез с требованиями инструкции по применению.

7. Срок годности медицинского изделия

Срок годности Комплектов 3 года со дня стерилизации для стерильной продукции, и 4 года со дня изготовления для нестерильной продукции. Информация о сроке годности указана на маркировке (при необходимости на этикетке) индивидуальной упаковки и транспортной тары медицинского изделия.

8. Информация о действиях, в случае нарушении стерильности (если изделие поставляется стерильным)

В случае нарушения индивидуальной упаковки медицинского изделия медицинское изделие считается не пригодным для использования.

9. Технические характеристики (размер)

Размер медицинского изделия и изделий, входящих в его состав и материалы, из которых они изготовлены, отражены на этикетке индивидуальной упаковки медицинского изделия.

10. Информация о подготовке к работе с медицинским изделием

- Перед началом работы обязательно проверить целостность индивидуальной упаковки медицинского изделия. **ВНИМАНИЕ!!!** В случае повреждения упаковки медицинское изделие к использованию **НЕ ПРИГОДНО!**
- Проверить срок годности на этикетке индивидуальной упаковки медицинского изделия. **ВНИМАНИЕ!!!** В случае истечения срока годности медицинское изделие к использованию **НЕ ПРИГОДНО!**
- Вскрытие упаковки медицинского изделия проводится в стерильных условиях, стерильными инструментами (например, ножницами)
- Изъятие медицинского изделия проводится обработанными стерильными руками в стерильных перчатках
- **ВНИМАНИЕ!** *Липкие элементы медицинского изделия приклеиваются на сухую, предварительно обработанную антисептиком и обязательно протертую спиртом кожу пациент!!!*
- Простыня расправляется над полем операционного вмешательства от центра к периферии.
- Халат хирургический, Халат процедурный, Костюм хирургический (рубашка и брюки), Комбинезон, Фартук, Нарукавники, Накидка для пациента, Бахилы низкие, Бахилы низкие с двойной подошвой, Бахилы высокие, Шапочка «Берет», Шапочка «Колпак», Шапочка «Шлем», маска (двухслойная или трехслойная), Брюки процедурные для пациента, Трусы процедурные применяются по назначению.
- Инструментальные столы и оборудование при изоляции стерильными простынями, изолируются «от себя»
- После использования все изделия, входящие в состав медицинского изделия полностью утилизируются в соответствии с п. 15 настоящей инструкцией по применению.

11. Требования к помещению при применении медицинского изделия

Помещение, должно быть специализированным для применения данного медицинского изделия. Медицинское изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150, в связи с чем, эксплуатация медицинского изделия должна производиться в диапазоне от верхнего до нижнего значения этих климатических факторов.

12. Информация о методах стерилизации

Стерильное медицинское изделие имеет на маркировке (при необходимости, на этикетке) индивидуальной упаковки и транспортной тары обозначение и отметку о стерильности. Стерилизация осуществляется газовым способом по ГОСТ ISO 11135, с концентрацией оксида этилена 800 ± 30 мг/л.

13. Информация об условиях хранения

Хранение медицинского изделия должно производиться в чистом и сухом месте при температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 25-65% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Условия хранения по группе Л1 по ГОСТ 15150. Медицинское изделие должно храниться в упаковке производителя. Не допускается попадание влаги, прямых солнечных лучей.

Штабелирование продукции должно осуществляться в соответствии с п.п. 2.3.5, 2.3.6 ГОСТ 12.3.010. Расстояние между рядами штабелей должно быть определено с учетом возможности установки тары в штабель, снятия тары со штабеля грузозахватными устройствами применяемых средств механизации и обеспечения необходимых противопожарных разрывов согласно "Строительным нормам и правилам" (СНиП), утвержденным Госстроем СССР.

14. Требования к транспортированию

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям перемещения согласно п.п. 2.3.4, 2.3.8, 2.3.9 ГОСТ 12.3.010:

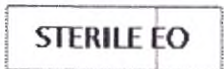
При транспортировании тары автотранспортом она должна быть прикреплена к кузову, если верхний ярус тары выступает над бортом кузова больше половины своей высоты.

При перемещении и штабелировании погрузчиком тару следует устанавливать на вилах в один ярус. Допускается перемещение тары погрузчиком в несколько ярусов с обеспечением крепления штабеля от опрокидывания и видимости проезжей части дороги. Верхний ярус тары не должен быть выше неподвижной рамы погрузчика.

15. Маркировка. Расшифровка символов указанных на маркировке

Требования к хранению медицинского изделия и иная информация, при необходимости, могут быть указаны на маркировке (при необходимости на этикетке) индивидуальной упаковки и транспортной тары медицинского изделия, в виде символов, расшифровка символов представлена в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – расшифровка символов, нанесенных на маркировку упаковки медицинского изделия

Символ	Расшифровка символа
	«Знак добровольной сертификации» символ означает, что медицинское изделие получила сертификат соответствия. Копия документа должна быть приложена к сопроводительной документации.
	«Стерилизация оксидом этилена» символ указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.
	«Беречь от влаги» символ указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. Так же настоящий символ может обозначать «сохранять в сухом состоянии».
	«Температурный диапазон» символ указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Не допускать воздействия солнечного света» символ указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействий солнечного света. Так же символ может означать «держат вдали от источников тепла» см. ИСО 7000
	Система менеджмента качества ООО «Гекса – нетканые материалы» сертифицирована и отвечает требованиям ISO 9001-2015
	Система менеджмента качества ООО «Гекса – нетканые материалы» сертифицирована и отвечает требованиям ГОСТ ISO 13485-2017

16. Требования к утилизации медицинского изделия

Использованное медицинское изделие, включая изделия, входящие в состав медицинского изделия (пп 1.1), относятся к отходам класса Б и подлежат обязательной утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Медицинское изделие, включая изделия, входящие в состав медицинского изделия (пп 1.1), собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

Мягкая упаковка (пакеты) должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

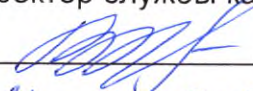
После заполнения одноразовой мягкой упаковки (пакета) не более чем на $\frac{3}{4}$, работник, ответственный за сбор отходов в медицинском подразделении завязывает одноразовую мягкую тару (пакет) или закрывает с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание.

Медицинское изделие в закрытых одноразовых упаковках (пакетах) помещают в контейнеры и затем в контейнерах перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещение временного хранения медицинских отходов запрещен.

Все остальные требования: к квалификации персонала, ответственного за утилизацию; транспортировании; помещению для временного хранения медицинских изделий, подлежащих утилизации, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Согласовано:

Директор службы качества

 / Васильева А. В.
« 31 » июля 2019 г

Разработано:

Директор департамента медицинских
изделий

 / Чернова Л. В.
« 31 » июля 2019 г

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено подписью и печатью

13 (тринадцать) листов

Генеральный директор ☒ С.И.И.

Бунин А. Ф.

«31» нояб 20 19 г.

М.П.

