

ОКПД2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «СИБМЕД»



Е.А. Гучек

января 2023 г.

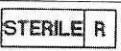
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

САЛФЕТКИ АНТИСЕПТИЧЕСКИЕ СПИРТОВЫЕ ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА
ОДНОРАЗОВЫЕ, СТЕРИЛЬНЫЕ
ПО ТУ 32.50.50-001-02129376-2022

Версия 1.0

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Наименование / Описание символов
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению! Указывает на необходимость пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Радиационная стерилизация Медицинское изделие подвергнуто радиационной стерилизации
	Не допускать воздействие солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Торговая марка

ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022» (далее – «салфетки», «изделие»).

Регистрационное удостоверение № _____ / _____

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «СИБМЕД» (ООО «СИБМЕД»).

Адрес места нахождения: Россия, 630059, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Центральная, д. 121, этаж 3.

Телефон: +7 (383) 347-88-93.

E-mail: sibmed.ooo@mail.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

1. ООО «СИБМЕД», Россия, 630059, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Центральная, д. 121, этаж 3

2. ООО «СФМ Фарм» Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, рабочий поселок Кольцово, ул. Технопарковая, д. 10/1, корпус 3

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022

Варианты исполнения:

1. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 135х185 - 10 шт.
2. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 135х185 - 50 шт.
3. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 135х185 - 180 шт.
4. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 85х110 мм - 10 шт.
5. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 85х110 мм - 20 шт.
6. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 85х110 мм - 50 шт.
7. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 85х110 мм - 180 шт.
8. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 60х100 мм - 10 шт.
9. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 60х100 мм - 20 шт.
10. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 60х100 мм - 50 шт.
11. Салфетки антисептические спиртовые из нетканого материала одноразовые, стерильные по ТУ 32.50.50-001-02129376-2022, размер 60х100 мм - 400 шт.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия:

1. Салфетки размером 135х185 мм, в первичной (потребительской) упаковке упакованы по 10 шт./ 50 шт./ 180 шт. в групповую упаковку.
 2. Салфетки размером 85х110 мм, в первичной (потребительской) упаковке упакованы по 10 шт./ 20 шт./ 50 шт./ 180 шт. в групповую упаковку.
 3. Салфетки размером 60х100 мм, в первичной (потребительской) упаковке упакованы по 10 шт./ 20 шт./ 50 шт./ 400 шт. в групповую упаковку.
- В каждую групповую упаковку вкладывается инструкция по применению - 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для очищения небольшого участка поверхности тела перед проведением какой-либо процедуры или использованием другого устройства (например, обработки кожи до и после инъекций/взятием крови), а так же для обработки поверхностей приборов и жесткой мебели.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования сотрудниками медицинских учреждений (врачи, средний и младший медицинский персонал), а так же для домашнего применения лицами, не имеющими специального образования. Салфетки могут быть использованы в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений, в домашних и полевых условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вариант исполнения	Показания к применению
размер 60х100 мм	• обработка кожи инъекционного поля пациентов, до и после инъекций; • обработка локтевых сгибов доноров; • обработка операционного поля
размер 85х110 мм размер 135х185 мм	• обработка кожи инъекционного поля пациентов, до и после инъекций; • обработка локтевых сгибов доноров; • обработка операционного поля; • гигиеническая обработка рук; • обработка поверхностей медицинских приборов; • обработка поверхностей жесткой мебели (подголовники, подлокотники кресел и др.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость этилового спирта.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на материалы изготовления.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Салфетки использовать только для наружного применения.
2. Избегать попадания продукции в глаза.
3. Не обрабатывать салфетками на раны и слизистые оболочки.
4. Не применять в случае нарушения целостности упаковки.
5. Не применять по истечению срока годности.
6. Не обрабатывать поверхности объектов, портящиеся от воздействия спиртов.
7. Обработку поверхностей способом протирания проводить без средств защиты органов дыхания.

8. Изделия относятся к горючим (сгораемым) материалам по ГОСТ 12.1.044. Не допускать контакта изделия с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

9. Меры первой помощи:

- При случайном попадании средства (пропитки) в глаза их следует немедленно обильно промыть водой в течение 15 мин. При раздражении глаз закапать 30%-ый раствор сульфата натрия. При необходимости обратиться к врачу.

- При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение изделия. Руки вымыть водой с мылом.

- При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу с изделием, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать теплое питье. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

- При случайном попадании средства (пропитки) в желудок промыть желудок большим количеством воды, вызывая рвоту. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10-12 измельченных таблеток), жженую магнезию (1-2 столовые ложки на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

10. Изготовление и контроль изделий должны производиться в соответствии с требованиями технологической документации!

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетки изготавливают из нетканого материала марки «Спанлейс», пропитанного спиртовым раствором. В качестве пропиточного состава использован 70% раствор этилового спирта. Салфетки обладают дезинфицирующим действием.

Салфетки имеют герметичную упаковку, которая сохраняет влажность салфеток в течение всего срока годности.

Салфетки являются стерильным изделием одноразового применения.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Салфетки являются изделием кратковременного контакта – категория А (контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.), контактирующим с неповрежденной и поврежденной кожей, по ГОСТ ISO 10993-1.

Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Внешний вид изделий:

- Цвет – белый;

- Форма – прямоугольная с углами $90^\circ \pm 2^\circ$.

Габаритные размеры и масса изделий приведены в таблице 1.

Вариант исполнения	Ширина, мм	Длина, мм	Количество полных слоев	Масса, г	
				С пропиткой	Без пропитки
размер 60x100 мм	60±5	100±7	6	1,350 ±0,1	0,250±0,1
размер 85x110 мм	85±10	110±10	8	1,535±0,1	0,435±0,1

размер 135x185 мм	135±15	185±15	20	3,980±0,1	1,280±0,1
-------------------	--------	--------	----	-----------	-----------

В нетканом материале салфеток не допускаются загрязнения, разрывы и расслоения, неровно обработанные края.

В изделиях не допускаются механические повреждения и полосы; складки, дырчатость, пятна, загрязнения и посторонние включения.

Обрез кромок должен быть ровным, чистым. Деформация и перекосы салфеток не допускаются.

Салфетки равномерно пропитаны этиловым спиртом (этиловый спирт, раствор 70%). Непропитанные места не допускаются.

Эффективные характеристики медицинского изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2

Показатель	Значение		
	размер 135x185 мм	размер 85x110 мм	размер 60x100 мм
Внешний вид	Равномерно пропитанная спиртовым раствором салфетка из белого нетканого материала, сложенная в 6, 8 или 20 слоев в первичную (потребительскую) упаковку.		
Запах	Слабый специфический запах спирта		
Содержание спиртового раствора, г, не менее	2,7	1,1	1,1
Стерильность	Стерильно		
Поверхностная плотность материала, г/м ²	40,0±5%		
Поверхностная плотность материала с пропиткой, г/м ²	156,0 ±5%		
Эффективность салфеток для обеззараживания поверхностей, %, не менее	99,99 %		
Эффективность салфеток при гигиенической обработке рук, %, не менее	99,99% (в отношении искусственно нанесенной тест-культуры) 95 % (в отношении естественной микрофлоры)		
Эффективность салфеток для обработки кожи локтевых сгибов и операционного поля, %, не менее	100 %		
Эффективность салфеток для обработки инъекционного поля, %, не менее	99,99% (в отношении искусственно нанесенной тест-культуры) 95 % (в отношении естественной микрофлоры)		

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО ИЗДЕЛИЕ

Основа салфетки: Нетканый материал, марка «Спанлейс»: 30% вискоза+70% полиэстер.

Пропитка салфетки: этиловый спирт, раствор 70%. РУ № ЛСР-003822/08

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие содержит лекарственные средства: этиловый спирт, раствор 70%.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделия подвергаются радиационной стерилизации и показаны для одноразового применения. После использования изделие утилизируется.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование изделия можно осуществлять всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от -50°C до +50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при -25°C, среднегодовое – 75% при +15°C; воздействие солнечного излучения – не значительное).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Салфетки хранят в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения салфеток должны соответствовать группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150 (с ограничением по температуре от -40 °C до -40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 98% при +25°C, среднегодовое – 75% при +15°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

Хранить отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие применимо в условиях эксплуатации для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от +10°C до +35°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при +25°C, среднегодовое – 60% при +20°C.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления

УПАКОВКА

Каждая салфетка упакована в первичную (потребительскую) упаковку (пакеты из комбинированных материалов на основе алюминиевой фольги по ГОСТ Р 52145) термическим способом. Ширина сварного шва должна быть 5±2 мм. Вскрытие упаковки должно обеспечиваться без применения режущего инструмента. Прочность на разрыв упаковки должна быть не менее 1,2 Н на 15 мм.

Салфетки в первичной упаковке одного размера упаковывают в групповую упаковку - картонные коробки по ГОСТ 7933 или пакеты из комбинированных материалов по ГОСТ 12302.

Изделия в групповой упаковке укладывают в транспортную тару – коробки из гофрированного картона ГОСТ Р 52901

ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Внимание! Эксплуатационные ограничения:

- не подлежит использованию при наличии механических повреждений (разрывов, складок, загрязнений, нарушений структуры, края салфеток должны быть ровными);
- не допускается использовать изделие вторично;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- использовать изделия сразу после вскрытия упаковки.

Подготовка изделия к использованию:

- вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку;
- визуально проверить целостность изделия.

Использование изделия:

Гигиеническая обработка рук: Однократная обработка: вскрыть пакет и быстро достать салфетку из упаковки, развернуть ее и тщательно протереть салфеткой руки, обращая особое внимание на обработку кончиков пальцев и кожи межпальцевых пространств кистей рук. Время выдержки после окончания обработки – 20-30 секунд или до полного высыхания.

Обработка кожи инъекционного поля: Однократная

обработка: вскрыть пакет и быстро достать салфетку из упаковки, развернуть ее, а затем тщательно протереть салфеткой кожу инъекционного поля. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд или до полного высыхания.

Обработка локтевых сгибов доноров: Двукратная обработка: вскрыть пакет и быстро достать салфетку из упаковки, развернуть ее, а затем тщательно протереть кожу локтевого сгиба двукратно, используя отдельные салфетки. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

Обработка операционного поля: Двукратная обработка: вскрыть пакет и быстро достать салфетку из упаковки, развернуть ее, а затем тщательно протереть операционное поле или место пункции. Время обработки 20-30 секунд. Повторить обработку с использованием новой салфетки. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

Обработка поверхностей: тщательно протереть салфеткой поверхность медицинского изделия или деталь медицинской техники, или рабочую поверхность или поверхность медицинского инструментария. Поверхности должны быть увлажнены полностью, в зависимости от конфигурации и размера поверхности. Для обработки используют одну или несколько салфеток. Одной салфеткой пользуются до тех пор, пока она увлажняет обрабатываемую поверхность (для обработки поверхности 1 м² требуется 1-4 салфетки). При проведении обработки необходимо учитывать рекомендации производителя медицинской техники или изделия, отраженные в сопроводительной документации, по части возможности обработки спиртовыми растворами. Время выдержки после обработки – 1 минута.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После использования изделия, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Изделия, незагрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, неиспользованные салфетки,

Версия 1.0

салфетки с истекшим сроком годности и упаковка изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

– Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1 (части 1, 2, 5, 10, 11, 12), ГОСТ Р ИСО 15223, ГОСТ 15150, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ ISO 11737-2; СанПиН 2.1.3684.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат, и после использования подлежат немедленной утилизации в порядке, установленном пунктом «Сведения об утилизации».

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

Изготовитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю по адресу: Россия, 630059, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Центральная, д. 121, этаж 3.

Телефон: +7 (383) 347-88-93.

E-mail: sibmed.ooo@mail.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие изделия

LOT _____
номер партии

требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-02129376-2022.

Гарантия качества распространяется на изделие при условии соблюдения данной инструкции по применению.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СИБМЕД»

ООО «СИБМЕД»

Россия, 630059, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Центральная, д. 121, этаж 3.

Телефон: +7 (383) 347-88-93.

E-mail: sibmed.ooo@mail.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.0 Инструкции по применению медицинского изделия