Инструкция по применению

на медицинское изделие

Комплект белья акушерский для рожениц из нетканого материала

одноразовый стерильный КБР «Гекса»

ТУ 9398-007-18603495-2010

1 Назначение

Комплект белья акушерский для рожениц из нетканого материала одноразовый стерильный КБР «Гекса» — предназначен для рожениц в родильных учреждениях. Комплект может использоваться в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

2 Основные технические характеристики

В состав комплекта входят изделия прямоугольные или контурные, изготовленные из нетканых материалов (Спанбонд из полипропилена, SMS, SMMS; спанлейс; из ламинированных неламинированных комбинированных нетканых материалов или из полимерных пленок) в соответствии с *ТУ 9398-007-18603495-2010.*

В состав комплекта входят:

- Простыня — 1 шт.
- Простыня для кесарева сечения — 1 шт.
- Салфетки — 1 шт.
- Рубашка для рожениц — 1 шт.
- Бахилы высокие — 1 пара.
- Бахилы низкие — 1 пара.
- Шапочка «Берет» — 1 шт.
- Трусы послеродовые — 1 шт.
- Прокладка гинекологическая — 1 шт.
- Пеленка гигиеническая — 1 шт.

Комплекты могут выпускаться стерильными и нестерильными. Стерилизация (для стерильных комплектов) осуществляется газовым способом по ГОСТ ISO 11135, с концентрацией оксида этилена 800±3 мг/л.

Индивидуальная упаковка Комплектов, предназначенных для стерилизации, должна быть герметичной, не допускаются дыры, складки на сварных швах, непроваренные участки швов. Уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или другой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

действующей нормативной документации, масса брутто не должна превышать 20 кг.

Комплекты нестерильные могут быть упакованы в заваренные или не заваренные полиэтиленовые пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и затем в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или по другой действующей нормативной документации.

3 Противопоказания к применению

- Нарушение целостности упаковки (для стерильных комплектов).
- Истекший срок годности.
- Механические повреждения изделий в составе комплекта.

4 Подготовка к работе, порядок работы изделия

- проверить целостность упаковки. В случае повреждения упаковки Комплект к использованию не пригоден.
- вскрытие Комплекта проводится в стерильных условиях, стерильными ножницами или без ножниц.
- изъятие Комплекта из упаковки производится стерильными руками в стерильных перчатках.
- липкие элементы приклеиваются на сухую, предварительно обработанную антисептиком и обязательно протертую спиртом кожу пациента.
- простыни расстилаются над полем операционного вмешательства от центра к периферии, руководствуясь пиктограммами.
- специализированные простыни используются по назначению.
- одежда применяется по назначению.
- инструментальные столы и оборудование изолируются стерильными простынями «от себя».

После использования все составляющие Комплекта полностью утилизируются.

5 Правила хранения

Комплекты должны храниться в упаковке изготовителя, предохраняемые от влаги, прямых солнечных лучей, не менее одного метра от источника нагрева.

Условия хранения — 1(Л) по ГОСТ 15150.

Срок годности Комплектов — 3 года со дня стерилизации стерильной продукции и 4 года со дня изготовления нестерильной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Утилизация Комплекта

Использованные Комплекты собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

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

После заполнения пакета не более чем на ¾, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание.

Комплекты в закрытых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них 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 место временного хранения медицинских отходов запрещается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито и пронумеровано
3 (три) листа (-ов)
«20» января 2020.
А.А.Ф. Бунин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru