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

Инструкция по применению
на медицинское изделие
Комплект белья одноразового из нетканого
материала для ограничения операционного поля «ГЕКСА»
ТУ 9398-001-18603495-2010

1 Назначение

«Комплект белья одноразового из нетканого материала для ограничения операционного поля «ГЕКСА» предназначенный для хирургических операций на операционном столе в лечебных учреждениях.

2 Основные технические характеристики

«Комплект белья одноразового из нетканого материала для ограничения операционного поля «ГЕКСА», *ТУ 9398-001-18603495-2010.*

В состав комплекта входят:

- Простыня на операционный стол (согласно п.1.2.1) — 1 шт.
- Простыня для ограничения операционного поля для профильных операций (в зависимости от вида операции, согласно п. 1.2.2) — 1 шт.
- Карман-приемник с липким краем — 1 шт.
- Салфетка — 1 шт.
- Держатель для трубок — 1 шт.
- Мешок для ног (с лентой клеящейся) — 1 пара.
- Бахилы низкие для ног — 1 пара.
- Чехол (согласно п. 1.2.8) — 1 шт.

В состав комплекта входят изделия прямоугольные или контурные, изготовленные из нетканых материалов (Спанбонд из полипропилена типа S, SS, SMS, SMMS; спанлейс, из ламинированных или неламинированных комбинированных нетканых материалов или полимерных пленок).

Комплект изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения — 1 по ГОСТ Р 51609.

Комплекты стерильные должны быть упакованы в герметично заваренные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной 60–80 мкм, или пакет, состоящий из многослойной полимерной пленки и газопроницаемой бумаги. Внутренняя упаковка — полиэтиленовый пакет или пакет из бумаги и полимерной пленки или бумага газопроницаемая или спанбонд пл. 25–42 г/м². Пакеты с комплектами должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или по другой действующей нормативной документации, масса брутто не должна превышать 20 кг.

Комплекты нестерильные могут быть упакованы в заваренные или не заваренные полиэтиленовые пакеты из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 и затем уложены 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

1. Проверить целостность упаковки. В случае повреждения упаковки комплект к использованию не пригоден (для стерильных комплектов).
2. Вскрытие пакета производится в стерильных условиях, стерильными ножницами (для стерильных комплектов).
3. Изъятие комплекта из пакета производится стерильными руками в стерильных перчатках (для стерильных комплектов).
4. Липкие элементы приклеиваются на сухую, предварительно обработанную антисептиком и обязательно протертую спиртом кожу пациента.
5. Простыни расправляются над полем операционного вмешательства от центра к периферии, руководствуясь пиктограммами.
6. Специализированные простыни используются по назначению.
7. Одежда применяется по назначению.
8. Инструментальные столы и оборудование изолируются стерильными простынями «от себя».

После использования все составляющие набора 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.

Гарантийный срок годности комплектов — 3 года со дня стерилизации стерильной продукции и 4 года со дня изготовления нестерильной продукции.

6 Утилизация Набора

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.

Общество с ограниченной ответственностью * ОГРН 1027700478697 * ИНН 7714232189 *
Гекса-
нетканые
материалы

копия верна