

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра
здравоохранения Республики Беларусь

Б. Н. Андросюк
« 28 » _____ 2021



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Спаневромед»

О. В. Авсейко
« 28 » _____ 03 _____ 2021



ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

М. И. Злотникова
« 07 » _____ 2021



СОГЛАСОВАНО
Главный врач УЗ «3-я городская
клиническая больница
им. Е.В. Клумова»

Н. И. Саевич
« 01 » _____ 07 _____ 2021



СОГЛАСОВАНО
Главный врач УЗ «4-я городская
клиническая больница
им. Н.Е. Савченко»

В. Я. Янушко
« _____ » _____ 2021



СОГЛАСОВАНО
Главный врач УЗ «5-я городская
клиническая больница»

М.Ф. Назарчук
« 21 » _____ 06 _____ 2021



Перед применением изделий медицинских одноразовых необходимо внимательно ознакомиться с требованиями настоящей инструкции по применению, которая содержит основные сведения о материалах, технических характеристиках и правилах применения.

Противопоказания

При использовании изделий медицинских одноразовых согласно данной инструкции по применению противопоказаний не существует.









Предупреждения


- Не используйте изделия по истечении срока хранения, указанного на упаковке.
- Перед использованием изделия должны пройти акклиматизацию при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80 % в течение не менее 12 ч.
- Перед применением стерильных изделий необходимо убедиться в целостности упаковки. При выявлении ее нарушения, изделия считаются нестерильными и могут использоваться только как нестерильные изделия.
- Изделия одноразового применения. Не подлежат дезинфекции для повторного применения.
- Время использования одноразовой медицинской маски составляет не более двух часов.

Расшифровка символов маркировки

Расшифровка символов, используемых на маркировке, приведена в таблице 1.

Таблица 1

| Символ | Расшифровка |
|---|---|
|  | Производитель |
|  | Номер партии |
|  | Дата изготовления |
|  | Использовать до |
|  | Метод стерилизации с использованием окиси этилена |
|  | Метод стерилизации с использованием радиации |
|  | Не использовать повторно |
|  | Ограничение температуры |

| | |
|---|---------------------------|
|  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Беречь от влаги |

1 Основные положения

1.1 Изделия медицинские одноразовые, выпускаемые по ТУ ВУ192692731.001-2017 представляют собой изделия медицинского назначения одноразового применения, изготовленные из нетканых материалов и предназначенные для использования их:

- медицинским персоналом и пациентами в качестве одноразовых средств, обеспечивающих биобезопасность медицинской помощи в учреждениях здравоохранения и иных лечебно-профилактических, косметологических клиниках (в чистых помещениях общего профиля и хирургических отделений, операционных блоках, родильных домах, перевязочных, лабораториях и помещениях с высокой вирулентной нагрузкой);
- населением для снижения риска распространения инфекций.

1.2 Основной ассортимент изделий медицинских одноразовых стерильных/нестерильных включает:

- маски (трехслойные / четырехслойные) тип IIR;
- бахилы (низкие, высокие);
- шапочки шарлотта (берет) и шапочка колпак;
- фартуки;
- нарукавники;
- простыни, пеленки, салфетки.

Изделия изготавливаются со средствами фиксации (завязками, резинками, манжетой).

1.3 Одноразовые изделия гипоаллергенны, нетоксичны, обладают хорошей мягкостью при касании, обеспечивая приятный контакт с телом и отсутствие побочных эффектов (раздражение, потертость, опрелость, аллергическая реакция).

1.4 Изделия медицинские одноразовые в зависимости от условий использования изготавливаются в стерильном и нестерильном виде.

1.5 Стерилизация изделий медицинских одноразовых осуществляется радиационным или газовым (этилен оксидом) методом.

1.6 Размеры изделий медицинских одноразовых соответствуют требованиям ТУ ВУ192692731-001-2017, а также могут быть изготовлены других размеров по заявкам и (или) техническим заданиям заказчика.

1.7 Маски медицинские одноразовые (трехслойные/ четырехслойные) стерильные /нестерильные (далее – маски) соответствуют требованиям ГОСТ Р 58396:

- в верхней части расположен носовой фиксатор для обеспечения плотного прилегания маски к лицу в области переносицы;
- имеют средства фиксации –эластичные резинки или завязки, с помощью которых они плотно облегают нос, рот и подбородок пользователя и которые обеспечивают плотное прилегание изделия к лицу по бокам;

- имеют на уровне носа и рта усовершенствованную форму с тремя горизонтальными складками, которые обеспечивают динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица;

- по функциональным характеристикам маски соответствуют требованиям и нормам, указанным в таблице 1;

Таблица 1

| Функциональные характеристики | Виды изделий | |
|---|---|--|
| | Маска медицинская трехслойная (тип IIR) | Маска медицинская четырехслойная (тип IIR) |
| 1. Эффективная бактериальная фильтрация, % | ≥ 98 | ≥ 98 |
| 2. Воздухонепроницаемость (дифференциальное давление), Па/см ² | <49 | <49 |
| 3. Давление сопротивляемости брызгам (брызгоустойчивость), кПа* | ≥ 16 | ≥ 16 |
| 4. Микробиологическая чистота (бионагрузка) КОЕ /г | ≤ 30 | ≤ 30 |

*Показатель, применимый для масок, используемых в операционных
- по физико-механическим показателям и функциональным характеристикам маски соответствуют требованиям таблицы 2;

Таблица 2

| Наименование показателя | Значение показателя |
|--|---------------------|
| 1. Поверхностная плотность, г/м ² | Не менее 50 |
| 2. Прочность крепления средств фиксации, Н | Не менее 5 |

- по биологическому действию маски соответствуют требованиям ЕН ИСО 10993-1 для группы А.

2 Материалы, используемые для изготовления изделий

2.1 Основные характеристики нетканых материалов применяющихся для изготовления изделий, являются: воздухопроницаемость, влагонепроницаемость, поверхностная плотность, устойчивость на разрыв, микробная проницаемость, гигроскопичность. Материалы так же обладают водо- и кровоотталкивающими свойствами, антистатическим эффектом, устойчивостью к пылеобразованию, препятствующих миграции бактерий и иных микробов.

2.2 При изготовлении изделий медицинских одноразовых используются следующие материалы:

- нетканые материалы Спанбонд (Спанбел), СМС, СС, Мелтблаун, Сантейс, Медикейс, Спанлейс, Вуденпалп, нетканое гидрофильное полотно ВЛ (комбинированные, многослойные, ламинированные, влагонепроницаемые, влагоотталкивающие, гидрофильные, фильтрующие, окрашенные,

неокрашенные, безворсовые и др.) различной плотности;

- пленка полиэтиленовая толщиной 0,01-0,1 мм;
- полиэтилен толщиной от 10 до 80 мкм;
- носовой фиксатор гибкий (пластиковый; без/с металлической проволокой);
- резинка эластичная мягкая текстильная (круглая, одинарная, двойная);
- манжета трикотажная (длина от 5,5 см до 8 см).

3 Указания по применению

ВНИМАНИЕ: Изделия одноразового применения. Не подлежат дезинфекции для повторного применения.

3.1 Вскройте упаковку (соблюдая правила асептики для стерильных изделий) и извлеките изделие.

3.2 Используйте по назначению:

Фартук: наденьте на шею поверх одежды, расправьте фартук, закрепите завязки на спине.

Нарукавник: наденьте на руку поверх одежды либо без неё, расправьте нарукавник и удобно разместите фиксирующие резинки (эластичную тесьму) у локтевого сустава, на запястье нарукавник крепится с помощью резинки или манжеты.

Шапочка шарлотта: раскройте (гофрированную полосу) пальцами, наденьте на голову, зафиксируйте с помощью резинки, так чтобы шапочка полностью закрывала волосы, расправьте для удобства.

Шапочка колпак: расправьте, наденьте на голову, зафиксируйте на затылке с помощью завязок.

Бахилы: наденьте поверх обуви, начиная с носка, расправьте по всей ширине стопы, закрепите на пяточной части либо на голени, в зависимости от высоты, с помощью резинок (завязок).

Простыни и пеленки операционные предназначены для накрывания операционного стола, кушеток, инструментальных столов, и пациента при проведении хирургических операций, используются в качестве подстилочного материала.

Салфетки впитывающие используются в качестве полотенец, протирачного, перевязочного, подстилочного материала.

Маска медицинская:

ВНИМАНИЕ: Извлекайте маску из упаковки, за резинки или завязки. Время использования одноразовой медицинской маски составляет не более двух часов.

Расположите одноразовую маску вертикально перед лицом так, чтобы внешние горизонтальные складки смотрели по направлению вниз.

Заведите фиксирующие элементы за уши, плотно наденьте маску, закрыв ею нос и рот.

Расправьте складки маски и закройте подбородок.

Плотно зафиксируйте носовой фиксатор на переносице.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Транспортирование изделий допускается при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С с относительной влажностью не более 80 % всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта.

4.2 Хранение изделий допускается на складах поставщика (потребителя) в удаленном не менее чем на 1 м от прямых солнечных лучей и обогревателей месте, при температуре от плюс 1 °С до плюс 45 °С и относительной влажностью не более 80 %.

5 Утилизация

5.1 Утилизация изделий должна производиться согласно требованиям санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением МЗ РБ от 07.02.2018 г. № 14.

5.2 Использованные изделия, не загрязненные биологическими жидкостями, могут быть захоронены на обычных полигонах по захоронению твердых бытовых отходов.

5.3 Использованные изделия, которые были загрязнены биологическими жидкостями, или в отношении которых не исключается контаминация биологическими патогенными агентами (бактериями, вирусами, простейшими и др.), подвергается обязательной дезинфекции. Дезинфекция проводится в соответствии с действующими нормативными документами непосредственно на местах первичного сбора отходов.

6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2 Срок годности стерильных изделий – 3 года с даты стерилизации.

6.3 Срок хранения нестерильных изделий – 5 лет с даты изготовления.



ООО «СПАНЕВРОМЕД», РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
220070, г. Минск, ул. Радиальная, 40, пом. 14, изол. пом. 11, 9 этаж
Тел: +375 17 323-02-45, т/ф: +37517 320-05-31
spanevromed@gmail.com