

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е»

Н.В. Поляков

« 01 » октября 2019 г.



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению медицинского изделия**  
**(первая редакция)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Тупфер медицинский поролоновый одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-006-51834327-2019

Варианты исполнения:

1. Тупфер медицинский поролоновый одноразовый стерильный (большой);
2. Тупфер медицинский поролоновый одноразовый стерильный (малый).

**2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Акционерное общество «ЗДРАВМЕДТЕХ – ЕКАТЕРИНБУРГ» (АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е»)

Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@znte.ru

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39, телефон (3439) 33-80-70.

**3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Тупфер медицинский поролоновый одноразовый стерильный (далее по тексту – тупфер, изделие) применяется для обработки неповрежденной кожи пациента антисептическими растворами перед началом медицинских процедур. Используется в медицинских организациях разного профиля, в операционных залах, палатах реанимации, перевязочных и процедурных кабинетах, а также в полевых условиях. Область применения – широкого применения.

**4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделие предназначено для обработки неповрежденной кожи пациента антисептическими растворами перед началом медицинских процедур.

**5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**5.1. Описание медицинского изделия**

Изделие состоит из двух частей: подушечки и ручки. Подушечка изделия изготавливается из эластичного пенополиуретана (поролон), ручка изделия изготавливается из ударопрочного полистирола. Изделия изготавливаются из современных, безопасных материалов, что позволяет обеспечить качественное применение их по назначению.

**5.2 Технические характеристики медицинского изделия**

Изделие изготавливается из безопасных материалов, проверенных на токсичность, стойких к радиационной стерилизации.

Изделие поставляется в стерильном виде в индивидуальной упаковке, готовое к эксплуатации. Стерилизация осуществляется радиационным способом в соответствии с серией стандартов ГОСТ ISO 11137, ГОСТ ISO 11607-1 и ГОСТ EN 556-1-2011.

Изделие герметично упаковано в индивидуальную (потребительскую) упаковку.

Масса брутто коробки не более 4 кг.

**5.3. Изделие в своем составе не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.**

**5.4. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию - не применимо.**

Порядок подготовки к работе медицинского изделия указан в пункте 10.3.4.

5.5. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации - не применимо.

Порядок подготовки к работе медицинского изделия указан в пункте 10.3.4.

5.6. Изделие не является источником какого-либо излучения и не требует применения мер защиты от излучений.

## **6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Индивидуальная (потребительская) упаковка изделия герметична.

Индивидуальная (потребительская) упаковка изготавливается из многослойной полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302.

Индивидуальная (потребительская) упаковка имеет возможность вскрытия усилиями одного человека без помощи колюще-режущих предметов (эффект легкого вскрытия). Для этого на ней имеются две насечки с противоположных краев. Натяжение краев в области любой из насечек «на разрыв» дает возможность вскрыть пакет без помощи колюще-режущих инструментов.

Изделия в индивидуальной упаковке помещаются в коробки из гофрированного картона (групповая упаковка). Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не более 500x380x125 мм.

## **7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

На таре или вкладыше, помещенном внутри первичного пакета, указано:

1. Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
3. Наименование изделия (варрант исполнения);
4. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
5. Номер технических условий;
6. Графическое обозначение «Стерильно»;
7. Графическое обозначение «Радиационная стерилизация»;
8. Графическое обозначение «Для однократного применения»;
9. Графическое обозначение «Не использовать при повреждении упаковки»;
10. Количество штук в упаковке;
11. Номер партии;
12. Код (при заказе в производство);
13. Дата выпуска (ГГГГ-ММ);
14. Графическое обозначение «Срок годности изделия» с момента стерилизации;
15. Правила и условия безопасного хранения;
16. Надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
17. Надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
18. Штрих-код.

Транспортная маркировка соответствует ГОСТ 14192 «Маркировка грузов». Маркировку наносят на бумажный ярлык, содержащий следующую информацию:

1. Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
3. Наименование изделия (вариант исполнения);
4. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
5. Номер технических условий;
6. Графическое обозначение «Стерильно»;
7. Графическое обозначение «Стерилизовано радиационным способом»;
8. Графическое обозначение «Для однократного применения»;
9. Графическое обозначение «Не использовать при повреждении упаковки»;
10. Количество изделий, вложенных в транспортную тару;
11. Наименование заказчика;
12. Номер партии/номер заказа;
13. Код (при заказе в производство);
14. Дата выпуска (ДД.ММ.ГГ);

15. Графическое обозначение «Срок годности изделия» с момента стерилизации;
16. Правила и условия безопасного хранения и транспортирования;
17. Надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
18. Надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
19. Штрих-код;
20. Масса брутто транспортного ящика.

## **8. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.**

### **8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Тупфер применяется для обработки неповрежденной кожи пациента антисептическими растворами перед проведением хирургических процедур и манипуляций в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях, а также в полевых условиях квалифицированным медицинским персоналом с целью обеспечения стерильности операционного поля во время процедуры, а также для повышения эффективности работы медицинского персонала за счет использования специального готового изделия для обработки.

### **8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Возможна аллергическая реакция на материалы изготовления изделия.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

### **8.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Не выявлены.

## **9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ**

9.1 В случае обнаружения каких-либо дефектов в упаковке изделия (в том числе нарушения целостности упаковки) или неисправности, нарушения целостности частей изделия, влияющих на его функциональные качества, или отклонения в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам, необходимо прекратить использование изделия.

Производитель рекомендует для проведения процедур и манипуляций иметь дополнительное (запасное) изделие.

В случае возникновения претензий по качеству изделий свяжитесь с производителем (см. п.15. «Рекламации»).

9.2 При соблюдении требований данной инструкции по применению в процессе использования изделия, никаких неблагоприятных последствий, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, возникнуть не должно. Предсказуемые факторы как электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха, на функционирование медицинского изделия влияния не оказывают.

9.3 Изделия, при их применении по назначению, не создают электромагнитных помех, для других медицинских изделий, оборудования и средств связи.

9.4 Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

9.5. Не использовать МИ после окончания срока годности.

## **10. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

### **10.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Изделие поставляется в стерильном виде в индивидуальной (потребительской) упаковке, готовое к эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. Стерильность изделий сохраняется при соблюдении целостности упаковки.

Изделие запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.

Упаковка должна быть вскрыта непосредственно перед медицинской процедурой или операцией.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

Изделие поставляется в стерильном виде. Изделие одноразового применения, повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежит. В случае обнаружения нарушения стерильной упаковки, изделие не использовать.

## 10.2. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

### 10.2.1. Требования к работе с медицинским изделием.

Потенциальными потребителями изделия является квалифицированный медицинский персонал, имеющий навыки работы со стерильными изделиями в чистых помещениях, врачи и средний медицинский персонал лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

При работе с медицинским изделием необходимо соблюдать настоящую инструкцию по применению.

Изделие предназначено для применения, как у взрослых пациентов, так и у пациентов детского возраста.

### 10.2.2. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Для начала работы с Изделием необходимо:

- наличие подготовленного помещения;
- подготовленное рабочее место медицинского персонала;
- медицинский персонал должен быть подготовлен к работе со стерильным изделием: должно быть проведено соответствующее мытье рук, надета специальная одежда.

### 10.3.3. Подготовка медицинского изделия.

Изделие имеет герметичную упаковку. Упаковка должна быть вскрыта до попадания изделия на стерильный стол. На стерильный стол выкладывать изделие можно только без упаковки. Попадание на стерильный стол потребительской упаковки недопустимо.

Для вскрытия потребительской упаковки необходимо потянуть за один из краев упаковки в области любой из насечек «на разрыв». Использование насечек дает возможность вскрыть пакет без помощи колпачко-режущих инструментов.

Далее изделие без упаковки помещают на большой инструментальный стол или малый инструментальный стол.

Изделие поставляется в стерильном виде, стерилизация проводится радиационным способом.

Перед применением необходимо:

1. Ознакомиться с этикеткой. Проверить срок годности.
2. Проверить целостность упаковки.
3. Вскрыть упаковку при помощи насечек.
4. Аккуратно вытряхнуть изделие из упаковки на стерильный стол.

### 10.3.4. Порядок работы с медицинским изделием

1. Ознакомиться с этикеткой внутри прозрачного стерильного пакета, проверить целостность упаковки, срок годности и дату выпуска.
2. Подготовить ёмкость с антисептиком, заранее проверив маркировку антисептика и убедившись в его пригодности к использованию.
3. Аккуратно вскрыть наружный пакет с тупфером.
4. Вытряхнуть содержимое пакета на инструментальный стол.
5. Взять тупфер медицинский поролоновый однократного применения за ручку и поместить подушечку изделия в раствор антисептика. Позволить антисептику впитаться в подушечку. Для лучшего впитывания надавить ручкой изделия на подушечку. Затем, продолжая удерживать тупфер за ручку, обработать операционное поле смоченной в растворе антисептика подушечкой изделия.
6. После окончания работы с изделием, утилизировать его, как медицинские отходы класса Б.

## 11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

11.1 Потенциальный риск применения тупфера - класс 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

11.2 При работе с тупфером следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в учреждениях системы Министерства здравоохранения СССР».

11.3 Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Тупфер не обладает сенсibiliзирующим и аллергическим действием, не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки глаз и на кожные покровы, не вызывает выраженного функционального и морфологического действия на организм, поэтому при обычных условиях эксплуатации не требует каких-либо мер предосторожности.

11.4 Изделие является безопасным в течение всего срока эксплуатации при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

11.5 Материал изготовления подушечки изделия (пенополиуретан) является горючим материалом. Температура воспламенения плюс 260 °С. Температура самовоспламенения плюс 400 °С. В связи с этим, он не должен подвергаться нагреву до температуры выше плюс 150 °С или находиться вблизи источников нагрева или открытого пламени.

При горении пенополиуретан выделяет токсичные газообразные продукты, поэтому, в случае возникновения пожара, пламя необходимо тушить в изолирующем противогазе.

Все производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимым противопожарным оборудованием. Для тушения можно использовать любые средства пожаротушения.

По пожарно-техническим характеристикам пенополиуретан относится:

- по горючести к группе Г4 по ГОСТ 30244;
- по воспламеняемости к группе В3 по ГОСТ 30402;
- по дымообразующей способности к группе Д3 по ГОСТ 12.1.044;
- по токсичности продуктов горения к группе Т4 по ГОСТ 12.1.044.

11.6 При работе с тупфером специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

## **12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **12.1. Правила транспортирования.**

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

### **12.2. Правила хранения.**

Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от - 50 до + 40°С и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

## **13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

13.1 Производитель гарантирует сохранение стерильности изделия в течение 5 лет при условии целостности упаковки, а также соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

## **14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделия после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью и др. биологическими жидкостями, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Неиспользованные изделия относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

#### **15. РЕКЛАМАЦИИ**

В случае претензий по качеству изделий, а также любым другим вопросам, связанным с использованием комплектов, направлять информацию производителю:

АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77. Почтовый (фактический) адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, 3. Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: info@zmte.ru

#### **16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 11137-2-2011, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р ISO 15223-1-2014.