

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_ г. № _____

Генеральный директор
ООО «Инко-Сан»

И.В.Любимова

«20»

2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПЛЕКТОВ МЕДИЦИНСКИХ ОДНОРАЗОВЫХ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ «ИНКО-САН», СТЕРИЛЬНЫХ И НЕСТЕРИЛЬНЫХ

(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов «ИНКО-САН», стерильные и нестерильные (далее по тексту – «комплекты»), предназначенные для применения взамен хлопчатобумажной одежды и белья, в целях предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом, для профилактики возникновения послеоперационных осложнений и инфекций при оперативных вмешательствах и других инвазивных процедурах, при оказании лечебно-профилактической помощи, родах, в процедурных и перевязочных кабинетах.

Комплекты могут быть использованы в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, социальных учреждениях, домашних условиях.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты включают в себя следующие изделия:

Халат хирургический (с усиленной защитной зоной или без нее); Халат процедурный; Куртка хирургическая; Брюки хирургические; Комбинезон «Каспер»; Фартук хирургический ламинированный; Шапочка («Берет – Буфф» или «Берет» или «Шарлотта» или «Шлем» или «Колпак»; Бахилы хирургические (низкие или высокие); Нарукавники хирургические; Рубашка для роженицы; Рубашка для пациента; Трусы для процедур (с отверстием или без); Маска медицинская, Чехол на инструментальный столик; Чехол на медицинское оборудование; Чехлы (трубчатые) на оптико-волоконную аппаратуру; Пододеяльник; Наволочка; Чехол на матрац; Карман – приемник с липким краем; Салфетка хирургическая; Салфетка впитывающая; Пеленка впитывающая ламинированная; Простыня на инструментальный столик; Простыня хирургическая; Простыня операционная; Простыня операционная с липким краем, впитывающей зоной и вырезом; Простыня операционная с отверстием, липким краем и впитывающей зоной; Простыня операционная с вырезом и липким краем.

В состав комплектов входят изделия контурной и прямоугольной формы, изготовленные из нетканых полотен типа Спанбонд, СМС, СММС, Спанлейс, Вуденпалп (Палп), Ламинированный спанлейс, Ламинированный спанбонд, Сонтара, Santeys, Hiproa.

Комплекты выпускаются стерильными и нестерильными. Стерилизация (для стерильных комплектов) осуществляется радиационным способом по ГОСТ Р ИСО 11137 (значение поглощенной дозы продукцией при радиационной стерилизации от $D_{ст}=17$ кГр и до $[D]_{\max}=40$ кГр).

Комплекты, предназначенные для стерилизации радиационным способом, упакованы в двойную индивидуальную упаковку, выполненную из полиэтиленовой пленки толщиной 35 мкм по ГОСТ 10354 или упакованы в пакеты стерилизационные по ТУ 9398-004-86494572-2009, изготовленные из прозрачной многослойной (полиэфир/полипропилен) пленки (прозрачная сторона) и водоотталкивающей медицинской бумаги (непрозрачная сторона), соединенных термошвом. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления пыли в открытой упаковке.

Комплекты нестерильные упакованы в индивидуальную упаковку, представляющую собой герметичные полиэтиленовые пакеты, выполненные из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354, толщиной не менее 35 мкм.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Противопоказания к применению данного изделия не выявлены.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ:

Перед использованием по назначению комплект освобождают от транспортной (защитной) упаковки и проводят визуальный контроль каждой стерилизационной упаковки.

Запрещается использовать комплект в следующих случаях:

- если истек срок годности данной партии
- если нарушена целостность упаковки

При отсутствии нарушений упаковку вскрывают с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия комплекта на «стерильный стол».

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Использовать по назначению непосредственно исходя из ситуации и необходимости.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Комплекты транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

Хранение Комплектов у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и с предохранением от влаги. Условия хранения по группе 1 по ГОСТ 15150.

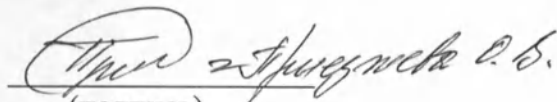
Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Гарантийный срок годности Комплектов 5 лет со дня стерилизации для стерильной продукции и со дня изготовления для нестерильной продукции.

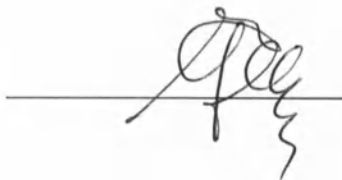
7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация ИМН производится путем сжигания.

Заместитель директора по производству


(подпись)

Руководитель Государственного
центра перевязочных, шовных
и полимерных материалов в
хирургии ФГБУ «Институт хирургии
им.А.В.Вишневского» Минздравсоцразвития
России, академик РАМН


А.А. Адамян

)
)

На 2 (два) листах
Ген. дир.  

