

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Комплектов белья для гинекологических операций одноразовых стерильных «Здравмедтех»

(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекты белья для гинекологических операций одноразовый стерильный «Здравмедтех» (в дальнейшем Комплекты), предназначены для защиты медицинских работников от крови и возбудителей, передающихся с кровью и воздушно-капельным путем, а также для создания барьера в целях уменьшения контаминации операционного поля микроорганизмами.

Область применения – медицинская деятельность, в том числе связанной с хирургией. Комплекты применяются в лечебных учреждениях, в соответствии с инструкцией по применению.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты изготовлены из нетканых полипропиленовых материалов нового поколения – многослойного материала СМС.

Комплекты поставляются в стерильном и нестерильном виде в индивидуальной упаковке готовый к эксплуатации. Стерилизация осуществляется радиационным способом.

Текст маркировки потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

1. Торговое и полное название медицинского изделия;
2. Наименование и адрес изготовителя;
3. Товарный знак изготовителя;
4. Срок годности медицинского изделия;
5. Для стерильных медицинских изделий предупредительную надпись «СТЕРИЛЬНО»;
6. Метод стерилизации;
7. Номер серии (партии) изделия;
8. Указание, что изделие предназначено для однократного применения в виде манипуляционного знака;
9. Предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении изделия;
10. Предназначенное назначение изделия;
11. Информация о подтверждении соответствия изделия.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний нет.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Специальной подготовки к работе изделия не требуется.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия, на котором основана работа изделия, заключается в том, что входящие в состав комплектов изделия создают механический барьер между пользователем изделия и операционным полем.

Требования безопасности

1. Перед вскрытием упаковки стерильного изделия необходимо проверить ее герметичность (целостность). В случае нарушения герметичности (целостности) изделие может быть не стерильным.
2. Изделия не подлежат повторному применению, очистке и дезинфекции.
3. Стерильные изделия не подлежат повторной стерилизации.
4. Изделие не допускается применять по истечению срока годности.

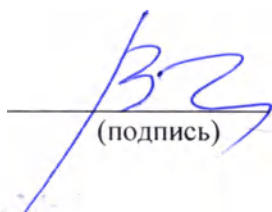
УТИЛИЗАЦИЯ:

Использованные изделия утилизировать, как медицинские отходы, в соответствии с действующими требованиями.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Комплекты в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться по группе 2С по ГОСТ 15150.

Начальник ПО


(подпись) Вафина Л.С.

Заместитель Главного врача
по научной работе
Клинической больницы №83 ФМБА России
д.м.н.




(подпись, печать) Аверьянов А.В.

2 листа

