УТВЕРЖДАЮ

Директор Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Федеральный исследовательский центр «Институт катализа им. Г.К. Борескова Сибирского отделения Российской академии наук» (ИК СО РАН), академик РАН

_____В.И. Бухтияров

«____»_____2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Формованного сорбента ВНИИТУ-1

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие медицинского назначения «Формованный сорбент ВНИИТУ-1» однократного применения стерильный применяется для лечения и профилактики гнойно-септических осложнений у родильниц инфекционного риска; лечения острого неспецифического послеродового, послеабортного эндометрита.

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 предназначен для сорбции и выведения из полости матки патогенных микроорганизмов.

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 используется в акушерстве.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 изготавливается из углеродного пористого материала, полученного на основе нанодисперсного углерода, путем смешения со связующим, экструзией смеси, сушкой экструдата в инертной среде, термообработкой и активацией водяным паром, с последующей отмывкой в дистиллированной воде и сушкой.

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 имеет форму цилиндра черного цвета диаметром от 8 мм до 10 мм и длиной от 45 мм до 60 мм, с внутренним каналом. Удельная площадь поверхности сорбента по адсорбции азота составляет 220-320 $м^2/г$, массовая доля золы не более 0,30 %, массовая доля общей серы не более 0,30 %, прочность на раздавливание не менее 20 $кгс/см^2$, pH 6,0-8,0.

Сорбент стерилен, подвергнут паровой стерилизации при 134 ^0C и давлении 2 атм в течение 45 мин.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 апирогенен, не токсичен.

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 упакован в контейнер из капроновой ткани с прикрепленной нитью длиной не менее 20 см. Края контейнера прошивают нитью лавсановой и упаковывают в пакет, изготовленный из рулона «КЛИНИПАК®» и запечатанный с помощью термосварочного аппарата (стандарт EN 868).

В пакете находится 1 единица сорбента.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пороки развития матки или шейки матки.

Индивидуальная непереносимость.

Патологическое маточное кровотечение неясного генеза.

Беременность или подозрение на нее.

Язвенные поражения слизистой.

Злокачественные новообразования матки или шейки матки.

Деформация шейки матки, стеноз цервикального канала.

Коагулопатии или прием антикоагулянтов в настоящее время.

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Проверяют целостность упаковки с сорбентом, ее герметичность. Необходимо использовать только те упаковки, которые сопровождаются настоящей инструкцией, не имеют внешних повреждений, с допустимым показателем срока годности на этикетке.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 поставляется в стерильной упаковке, которую вскрывают непосредственно перед использованием. Необходимо соблюдать правила асептики при обращении со вскрытым сорбентом.

Перед введением сорбента:

- наружные половые органы, влагалище, шейка матки обрабатываются дезинфицирующим раствором;
- влагалище раскрывается в зеркалах, шейка матки фиксируется на пулевые щипцы;
- полость матки зондируется.

Формованный сорбент ВНИИТУ-1 вводится в полость матки с помощью пинцета без расширения цервикального канала.

Извлечение сорбента из полости матки производится потягиванием за прикрепленную к контейнеру с сорбентом нить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Хранение формованного сорбента ВНИИТУ-1 должно осуществляться в герметично закрытой таре в закрытых помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, при температуре не ниже плюс 5 °С и не выше плюс 25 °С, относительной влажности от 35 % до 50 %.

Хранение формованного сорбента ВНИИТУ-1 совместно с продуктами, выделяющими в атмосферу газы, пары, резкие запахи, не допускается.

Срок годности формованного сорбента ВНИИТУ-1 – 12 мес с момента изготовления.

7 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия после применеиия должна проводиться выдерживанием его в дезинфицирующих растворах на 30 мин с последующим помещением в пакет класса В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью на 3 листах
Представитель ИК СО РАН,
доверенность №1199-80 от 13.06.19

Л.С. Лузянина

ЦНХТ ИК СО РАН
КАНЦЕЛЯРИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU