

76

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М»
Бурда В.А.
« » 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ



По применению «Комплектов одежды хирургической одноразовой
стерильной «Здравмедтех-М»
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекты одежды хирургической одноразовой стерильной (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 связанная 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 готовые 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 комплекта 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 назначению, 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

Вафина Л.С.

(подпись)

СОГЛАСОВАНО

Зам. главного врача по научной работе
ФГУЗ Клинической больницы №83 ФМБА России
д.м.н.



А.В. Аверьянов

(подпись, печать)

