

«СОГЛАСОВАНО»

УТВЕРЖДАЮ

**Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава**

**Генеральный директор
ООО «Интернейшнл Бизнес Консалтинг»**

Академик РАМН, профессор

В.И. Сергеев



Инструкция по применению

Наборы хирургические

производства: Pollak (International) Limited,

Паллак (Интернешинал)

Израиль



Применение наборов для хирургических манипуляций коренным образом изменяет работу медицинского персонала, упрощая ее и экономя время.

Стерильные наборы не требуют стерилизации, и, соответственно, позволяют снизить материальные затраты медицинского учреждения.

Использование стерильных наборов значительно снижает риск инфицирования пациентов и медработников.

Наборы создают комфорт и удобство в работе врачей и медицинских сестер, значительно сокращают время на подготовку к операции, снижают риск развития осложнений.

Наборы отвечают самым современным профессиональным стандартам качества, отличаются высокой надежностью и простотой в использовании.

Качество и надежность наших наборов подтверждается опытом их использования в странах Америки, Европы, Африки, Азии и Океании

Последовательность действий (в зависимости от комплектности набора)

- проверить целостность упаковки набора**
- распечатать необходимый для данной манипуляции набор**
- надеть одноразовые перчатки**
- обработать послеоперационную рану промокательными движениями раствором антисептика салфеткой на пинцете**
- взять анатомическим пинцетом за узелок шва и подтянуть нить на себя**
- обрезать ножницами для снятия операционных швов нить под узелком**
- удалить нить из тканей анатомическим пинцетом**

Маркировка

Маркировка – по ГОСТ Р ИСО 8637-99.

Маркировка содержат:

- наименование предприятия-изготовителя;**
- наименование изделия;**
- идентификационный код предприятия-изготовителя изделия;**
- номер партии;**

На потребительской упаковке указано:

- наименование и адрес изготовителя;**
- наименование изделия;**
- обозначение модели;**
- идентификационный код изготовителя;**
- год выпуска;**
- номер партии, позволяющий проследить последовательность изготовления конкретного устройства;**
- заключение о стерильности и апиrogenности, а также информацию о стерильности всего содержимого упаковки;**
- месяц и год стерилизации с точностью до 30 дней, начиная с фактической даты стерилизации;**
- указание об однократном использовании;**
- надпись «Прочтите инструкции перед применением».**

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги», «Верх».

Упаковка

Требования к упаковке – по ГОСТ Р ИСО 8637-99.

Упаковка должна быть герметичной.

Для транспортирования изделия должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90.

Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения ГОСТ 15150-69.

Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с требованиями:

1. Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"
2. СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений"

**Генеральный директор
ООО «Интернейшнл Бизнес Консалтинг»**

С.Б. Андреев