

УТВЕРЖДАЮ

Зам. руководителя Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

« 07 »

09

2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 105-2004-1
по стерилизации изделий медицинского назначения
радиационным методом

Разработана: Государственным научным Центром – Институт биофизики

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая инструкция предназначена для применения предприятием-производителем при стерилизации изделий медицинского назначения:

1. Комплект белья хирургического разового пользования по ТУ 9393-002-27221798-95
2. Комплект одежды хирургической одноразовый из нетканого полотна по ТУ 9393-003-27221798-95
3. Комплект белья акушерский из нетканого материала одноразовый КА-01-«Ларикс» по ТУ 9398-008-27221798-2003
4. Простыня для проведения кесарева сечения с круглым отверстием и липким элементом для ограничения операционного поля и карманом из полиэтилена по ТУ 9393-009-27221798-2003
5. Комплект белья из нетканого полотна для влагалишных операций одноразовый «КБВО-Ларикс» по ТУ 9393-010-27221798-99
6. Комплект белья хирургического из нетканого материала для малых гинекологических операций одноразовый КГ-01-«Ларикс» по ТУ 9398-011-27221798-2003
7. Комплект белья из нетканого полотна для офтальмологических операций одноразовый «КБОО-Ларикс» по ТУ 9393-012-27221798-99
8. Комплект белья операционного из нетканого полотна для нейрохирургических операций в области головы одноразовый «Ларикс» по ТУ 9398-016-27221798-2003
9. Комплект белья хирургического из нетканого полотна со встроеной латексной пластиной и влагозащитным покрытием для операций на коленном суставе одноразовый «Ларикс» по ТУ 9393-018-27221798-00
10. Комплект белья из нетканого полотна для кардиохирургических операций одноразовый «Ларикс» по ТУ 9393-019-27221798-00
11. Чехол защитный из нетканого полотна для эндоскопических изделий одноразовый ЧЗЭ-«Ларикс» по ТУ 9393-020-27221798-00
12. Комплект белья хирургического из нетканого полотна для операций на тазобедренном суставе одноразовый «Ларикс» по ТУ 9393-021-27221798-00
13. Комплект белья из нетканого полотна одноразовый для кардиохирургических операций «Ларикс» по ТУ 9393-022-27221798-01
14. Комплект белья из нетканого полотна одноразовый для имплантации электрокардиостимуляторов «Ларикс» по ТУ 9393-023-27221798-01
15. Комплект белья операционного из нетканого полотна одноразовый для электрофизиологических исследований «Ларикс» по ТУ 9393-024-27221798-01

разработанных организацией:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие
(ООО НПЦ) «Ларикс»

г. Каменск-Шахтинский Ростовской области

(наименование организации-разработчика изделия медицинского назначения)

КОПИЯ ВЕРНА

и выпускаемых в соответствии с нормативным документом:
соответствующими Техническими Условиями

(обозначение и наименование ТУ, ГОСТ)

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОИЗВОДСТВА

2.1. Санитарно-гигиеническое состояние на производстве оценивается в соответствии с методическими указаниями МУК 4.2.734-99 «Микробиологический мониторинг производственной среды», Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России, 1999 год, и «Методикой оценки санитарно-гигиенического состояния на предприятиях, выпускающих радиационно стерилизуемую продукцию медицинского назначения», утвержденной Минздравом 11.02.1982г. № 2534-82.

2.2. Упаковка стерилизуемых изделий производится согласно требованиям п. 1.4.1 "Свода правил, регламентирующих радиационную стерилизацию материалов и изделий медицинского назначения" с использованием материалов, соответствующих "Общим медико-техническим требованиям на полимерные материалы, из которых изготавливаются изделия, а также на упаковочные полимерные и комбинированные материалы, стерилизуемые радиационным способом" (Сборник нормативно-методических документов, регламентирующих радиационную стерилизацию медицинских материалов и изделий. М., 1980).

2.3. Инициальная контаминация для каждой партии изделий определяется в соответствии с государственным стандартом ГОСТ Р ИСО 11737-1-2000 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов в изделиях».

Микробная обсемененность до стерилизации изделий из нетканого полотна, указанных в п.1 настоящей Инструкции не должна превышать 50 микроорганизмов/см², в том числе радиорезистентной микрофлоры не более 0,001 ед./изделие (D_{10} свыше 5 кГр).

3. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

3.1. Для радиационной стерилизации применяются:

- предназначенные для стерилизации радиационно-технологические установки с ускорителями электронов промышленного применения, в соответствии с ГОСТ 26278-84 «Ускорители заряженных частиц промышленного применения. Типы и основные параметры»;
- предназначенные для стерилизации радионуклидные установки с источниками ионизирующего излучения закрытого типа в соответствии с ГОСТ 27212-87 «Радионуклидные установки с источниками ионизирующего излучения закрытого типа. Общие технические требования».

Установки должны соответствовать требованиям к радиационным установкам стерилизации по ГОСТ Р ИСО 11137-2000, и иметь соответствующее санитарно-эпидемиологическое заключение в соответствии с требованиями приказа Минздрава России № 325 от 15.08.2001г. Стерилизацию осуществляют при соблюдении условий облучения, в соответствии с технологическими регламентами радиационной стерилизации изделий.

3.2. Стерилизующая доза $D_{ст}$ составляет 15 кГр. Она соответствует наименьшей поглощенной дозе ионизирующего излучения в изделиях, обеспечивающей достижение уровня обеспечения стерильности 10^{-6} при условиях соблюдения требований п.2.3. настоящей инструкции. Облучение образцов биосред при определении стерилизующей дозы проводится в соответствии с МИ 2649-2001 «ГСИ. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допустимой дозы для изделий медицинского назначения, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

3.3. Максимальная допустимая поглощенная доза $D_{макс}$ составляет 35 кГр, и соответствует наибольшей поглощенной дозе, при которой облученные элементы изделия в течение установленного срока годности сохраняют все функциональные характеристики качества в

КОПИЯ ВЕРНА

соответствии с требованиями технических условий и не испытывают недопустимых изменений. Облучение образцов при определении $D_{\max}$ проводится в соответствии с МИ 2649-2001 «ГСИ. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для изделий медицинского назначения, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

4. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

4.1. Дозиметрический контроль проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 11137-2000 с использованием занесенных в Государственный реестр средств измерений и поверенных детекторов.

4.2. Факт, облучения изделий удостоверяется цветовыми индикаторами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000, и с помощью контрольно-измерительной аппаратуры радиационных установок.

5. КОНТРОЛЬ СТЕРИЛЬНОСТИ

Контроль стерильности проводится в соответствии с приказом Минздрава СССР и Минмедпрома СССР от 17.09.1979 № 964/410 «О проведении контроля стерильности радиационно-стерилизованных изделий на предприятиях. Методические указания по контролю стерильности медицинских изделий, стерилизованных радиационным способом». Образцы для анализа на стерильность отбираются в соответствии с требованиями указанных Методических указаний из упаковок каждой партии изделий на следующий день после их облучения.

6. КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

6.1. Качество каждой партии стерилизованных изделий обеспечивается выполнением требований:

- настоящей инструкции;
- технических условий на изделие;
- технологического регламента процесса радиационной стерилизации;
- радиационной безопасности,

и условий облучения по ГОСТ Р ИСО 11137-2000.

6.2. Качество каждой партии стерилизованных изделий подтверждается:

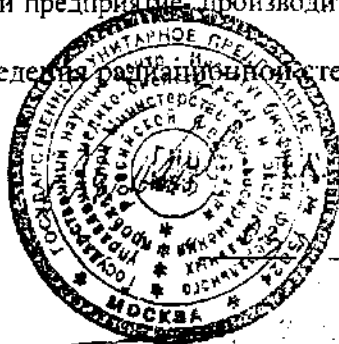
- заключениями и протоколами, выданными испытательными лабораториями, проводившими приемочные технические испытания, и содержащими результаты медико-биологических и токсикологических испытаний стерилизованных изделий;
- протоколом, выданным предприятием, осуществляющим процесс радиационной стерилизации изделий, или свидетельством радиационного качества установленной формы аккредитованной лаборатории радиационного контроля, содержащими контрольные параметры процесса радиационной стерилизации, а также данные текущего дозиметрического контроля;
- паспортом ОТК предприятия-изготовителя, содержащим результаты приемосдаточных испытаний.

7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность за соблюдение настоящей Инструкции несут предприятие, выполняющее радиационную стерилизацию, и предприятие-производитель изделий, в объеме своих производств.

Приложения: форма протокола проведения радиационной стерилизации.

Зам. директора ГНЦ – Институт биофизики
место печати



Булдаков

2004 г.

КОПИЯ ВЕРНА

LARIX-Plus

КОМПЛЕКТ БЕЛЬЯ ИЗ НЕТКАНОГО ПОЛОТНА ДЛЯ ВЛАГАЛИЩНЫХ ОПЕРАЦИЙ, ОДНОРАЗОВЫЙ КБВО-«ЛАРИКС», СТЕРИЛЬНЫЙ

ТУ 9398-010-27221798-2004

Регистрационное удостоверение №ФС 01012004/3985-06 от 20.09.2006

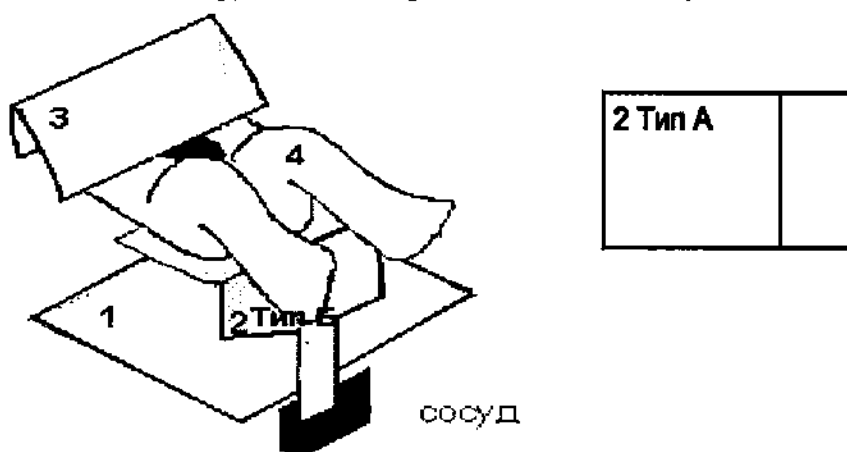
Сертификат соответствия РОСС RU.AE81.H02590 от 19.11.2009

Комплект белья из нетканого полотна для влагалищных операций является стерильным изделием одноразового использования. Комплект изготовлен из водоотталкивающего нетканого материала, обеспечивающего надежную защиту от проникновения микроорганизмов. Комплект белья для влагалищных операций позволяет надежно и просто изолировать операционное поле пациента. Комплект упакован в пакет из многослойных полимерных материалов для вакуумной упаковки, обеспечивающий сохранность стерильности в течение 3 лет.

*Комплект рекомендуется к применению
при влагалищных операциях, лапароскопии, гистероскопии.*

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

1. Простыня на операционный стол 140x80 см – 1 шт.
2. Пеленка подкладная, ламинированная полиэтиленом, с карманом для сбора отделяемого – 1 шт. (Тип А или Тип Б)
3. Простыня для укрывания пациента 120x140 см – 1 шт.
4. Бахилы для пациентки высокие, окружающие операционное поле – 1 пара.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Вскрыть индивидуальный стерильный пакет с комплектом в операционной.
2. Застелить операционный стол простыней №1.
3. Поверх простыни настелить пеленку с карманом, при этом рукав кармана для отвода отделяемого поместить в сосуд (Тип Б).
4. Обработать операционное поле спиртом или спиртовым раствором йода, дождаться высыхания.
5. Надеть на пациентку бахилы, зафиксировав операционное поле липкой лентой.
6. Набросить простыню для укрывания пациента сверху, зафиксировав липкой лентой.
7. После операции белье свернуть, продезинфицировать и утилизировать.

**Перед использованием проверьте герметичность упаковки!
Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!**

Юр/Факт. адрес: ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» 347810 Россия Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский,
ул. Ленина 53 тел/факс (86365) 7-08-33, 7-33-12 e-mail: larix@rambler.ru



(рег. № 11/1219)

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА изделия медицинского назначения

Сведения о Заявителе		
1.	Полное наименование организации	Общество с ограниченной ответственностью торгово-производственное медицинское предприятие «Ларикс-Плюс»
2.	Почтовый адрес (фактический)	347810 Россия Ростовская обл. г.Каменск-Шахтинский ул.Ленина 53
3.	Контактный телефон (с кодом города)	(86365)7-08-33
4.	Адрес электронной почты	larix5@rambler.ru
5.	Контактное лицо (ФИО, должность)	Ковалева Лариса Валентиновна, зам. директора
Сведения о Производителе		
6.	Полное наименование фирмы-производителя	Общество с ограниченной ответственностью торгово-производственное медицинское предприятие «Ларикс-Плюс»
7.	Юрисдикция головного офиса производителя (страна)	Российская Федерация
8.	Интернет-сайт (при наличии)	
Сведения об Изделии		
9.	Наименование, модель изделия (в соответствии с нормативным документом)	Комплект белья из нетканого полотна для влагалищных операций одноразовый КБВО-«Ларикс», стерильный
10.	Страна производства	Российская Федерация
11.	Код номенклатурного наименования вида изделия (НВМИ)*	4662 (Комплект белья хирургического одноразовый)
12.	Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях (КР)*	1 – низкая степень риска
13.	Код(ы) функционального назначения изделия (ФН)*	50
14.	Код сферы применения изделия (СП)*	02
15.	Коды областей медицинского применения изделия (ОМП)*	001 – Акушерство и гинекология
14.	Код по ОК 005-93 (ОКП)	93 9814
15.	Код ТНВЭД	5603129000

* Коды проставляются в соответствии с Номенклатурным классификатором изделий медицинского назначения (Приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 №3731-Пр/07)

ЗАЯВИТЕЛЬ

Мочалкин С.А.
 (подпись)
 (подпись)
 (подпись)

КОПИЯ ВЕРНА