

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

« 07 »

10.04.04 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 105-2004-Л
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 одноразовой 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 линким элементом для ограничения операционного поля и карманом из полиэтилена по ТУ 9393-009-27221798-2003
5. Комплект белья из нетканого полотна для влагалищных 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 встроенной 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 НПП) «Ларикс»

г. Камensk-Шахтмский Ростовской области

(наименование организации-разработчика изделий медицинского назначения)

КОПИЯ ВЕРНА



7.03.04

09.02.04

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 (Д₁₀ меньше 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 D₁₀ составляет 15 кГр. Она соответствует наименьшей поглощенной дозе ионизирующего излучения в изделиях, обеспечивающей достижение уровня обеспечения стерильности 10⁻⁶ при условии 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 излучения при установлении стерилизующей и максимальной допустимой дозы для изделий медицинского назначения, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

3.3. Максимальная допустимая поглощенная доза D_{max} составляет 25 кГр. В соответствии с наибольшей поглощенной дозой, при которой облученные элементы изделия в течение установленного срока годности сохраняют все функциональные характеристики.

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 допустимой 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



Будяков



КОПИЯ ВЕРНА

LARIX-plus КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ ИЗ НЕТКАНОГО ПОЛОТНА.

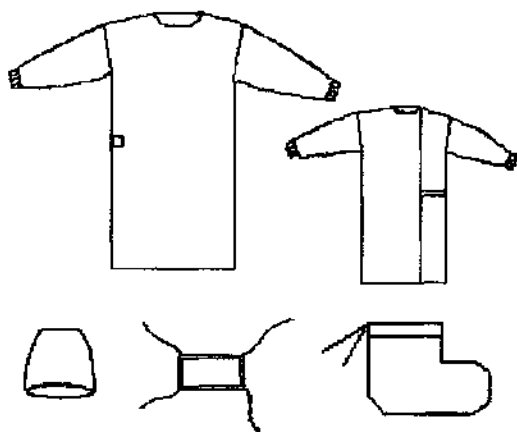
ТУ 9398-003-27221798-2005

Регистрационное удостоверение №ФС 01011995/2280-05 от 01.11.2005

Сертификат соответствия № РОСС RU.AE81.H02121 от 16.02.2012

Комплект одежды хирургической является стерильным изделием одноразового использования. Комплект изготовлен из водоотталкивающего нетканого материала, обеспечивающего более надежную защиту от промокания и проникновения микроорганизмов, чем обычные текстильные халаты. Комплект одежды хирургической предназначен для применения при оперативных вмешательствах. Комплект упакован в пакет из многослойных полимерных материалов для вакуумной упаковки, обеспечивающий сохранность стерильности в течение 5 лет.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:



1. Халат хирургический - 1 шт.
2. Шапочка - 1 шт.
3. Маска хирургическая - 1 шт.
4. Бахилы - 1 пара.

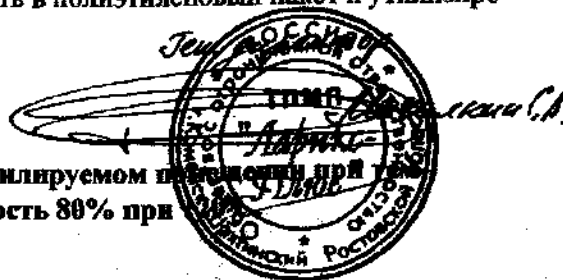
**Перед использованием проверьте герметичность упаковки!
Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Вскрыть индивидуальный стерильный пакет с комплектом в операционной.
2. Подать хирургу развернутый стерильный халат таким образом, чтобы он мог просунуть в рукава сразу обе руки. Завязать пояса.
3. Надеть шапочку, маску и бахилы.
4. После операции комплект одежды свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Условия хранения комплекта:

Беречь от влаги! Хранить в отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре от +5°C до +40 °C, относительная влажность 80% при



**Факт./Юр. 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: larix5@rambler.ru.**

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА изделия медицинского назначения

1.	Полное наименование организации	Общество с ограниченной ответственностью Торгово-промышленное медицинское предприятие «Ларикс-Плюс»
2.	Почтовый адрес (фактический)	347810, 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
6.	Полное наименование фирмы-производителя	Общество с ограниченной ответственностью Торгово-промышленное медицинское предприятие «Ларикс-Плюс»
7.	Юрисдикция головного офиса производителя (страна)	Российская Федерация
8.	Интернет-сайт (при наличии)	www.larix.ru
9.	Наименование, модель изделия (в соответствии с нормативным документом)	Комплект одежды хирургической одноразовой, стерильный из нетканого полотна
10.	Страна производства	Российская Федерация
11.	Код номенклатурного наименования вида изделия (НВМИ)*	6900 (Комплект одежды хирургической одноразовой)
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)*	014 – Изделия медицинские общего применения

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

ЗАЯВИТЕЛЬ



КОПИЯ ВЕРНА

