УТВЕРЖДАЮ
Зам. руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
_____ Г.Г. Онищенко
«07» 04 2004 г.

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

Разработана: Государственным научным Центром – Институт биофизики

I. 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. Простыни 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 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. Каменск-Шахтинский Ростовской области

(наименование организации-разработчика изделий медицинского назначения)

КОПИЯ ВЕРНА

Ген. директор

7.05.04

05.05.04

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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/см^2, в том числе радиорезистентной микрофлоры не более 0,001 ед./изделие ($Д_{10}$ 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 допускаемой дозы для изделий медицинского назначения, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

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

КОПИЯ ВЕРНА

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

соответствии с требованиями технических условий и не испытывают недопустимых изменений. Облучение образцов при определении $D_{макс}$ 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 Г.Г. Булдаков

место печати

«22» 04 2004 г.

КОПИЯ ВЕРНА

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

LARIX-*plus* КОМПЛЕКТ БЕЛЬЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО РАЗОВОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ

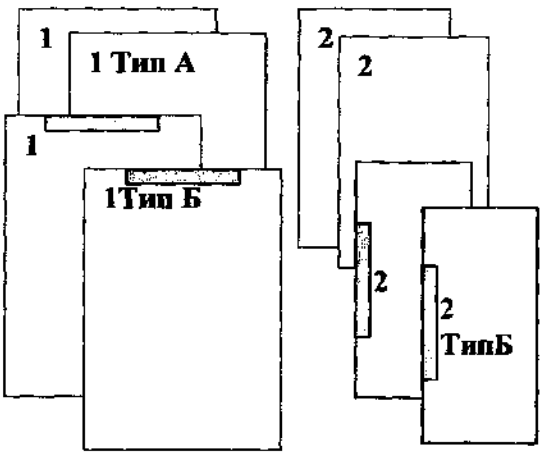
ТУ 9398-002-27221798-2005

Регистрационное удостоверение № ФС 01011538/2279-05

Сертификат соответствия № РОСС RU.АЕ81.Н02120

Комплект белья хирургического является стерильным изделием одноразового использования. Комплект изготовлен из водоотталкивающего нетканого материала, обеспечивающего надежную защиту от промокания и проникновения микроорганизмов. Комплект белья хирургического позволяет надежно и просто изолировать операционное поле пациента и накрыть инвентарь. Комплект упакован в пакет из многослойных полимерных материалов для вакуумной упаковки, обеспечивающий сохранность стерильности в течение 5 лет.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:



1.Простыня большая 110х200 см – 2 шт.
2. Простыня малая 70х110 см – 2 шт.
3.Салфетки – 3 шт.
4. Липкий пластырь – 1 шт.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Вскрытие полимерного пакета и операцию производить операционной бригадой в стерильных халатах, стерильными руками и инструментами.

1. Вскрыть индивидуальный стерильный пакет с комплектом в операционной.
2. Застелить инструментальный стол малой простыней, подготовить инструменты.
3. Уложить больного на операционный стол, обработать операционное поле.
4. Набросить на больного большую простыню, отгораживающую операционное поле снизу и закрывающую таз и нижние конечности. При этом нижний край стерильной простыни должен надежно закрывать стопы больного.
5. Набросить простыню, отгораживающую операционное поле сверху, один конец которой перебросить через поперечную раму, прикрепленную к операционному столу (тип Б: снять защитное покрытие с липкой ленты и зафиксировать простыню на теле пациента).
6. Ограничить операционное поле сбоку малыми простынями (тип Б: снять защитное покрытие с липких лент и зафиксировать простыни).
7. Тип А: Зафиксировать простыни в приданном им положении четырьмя бельевыми зажимами по углам.
8. После операции белье свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Условия хранения комплекта:
Беречь от влаги! Хранить в отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре от +5°С до +40 °С, относительная влажность 80% при +25°С

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: larix5@rambler.ru

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