

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ФармВектор»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Горчичники-пакеты по ТУ 32.50.50-001-05427884-2017

в следующих исполнениях

Наименование медицинского изделия

Горчичники-пакеты по ТУ 32.50.50-001-05427884-2017 в следующих исполнениях (далее по тексту – «горчичники» или «изделия»).

Область применения

Горчичники предназначены для аппликации на кожу человека, как местнораздражающее и согревающее средство при заболеваниях бронхо - легочной систем, периферической и центральной нервных систем, заболеваний суставов и позвоночника.

Принцип действия: Горчичники оказывают местнораздражающее и согревающее действие, усиливают кровообращение, активизируют обменные процессы в организме.

Изделия могут применяться как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Горчичники-пакеты имеют следующие варианты исполнения:

- горчичник-пакет размером 9,5 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет ароматизированный размером 9,5 см × 9,5 см или 13,2 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет «Детский» размером 9,5 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет «Классический» размером 9,5 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет «Льняной» размером 13,2 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет перцовый размером 9,5 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет «Премиум» размером 9,5 см × 9,5 см или 13,2 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет «Семейный» размером 13,2 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет «Согревающий» размером 13,2 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет «Средний» размером 11,2 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет «Царский» размером 9,5 см × 9,5 см или 13,2 см × 9,5 см,
- горчичник-пакет «Элит» размером 13,2 см × 9,5 см.

Горчичники являются изделиями однократного применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания для применения

- ринит, фарингит, бронхит, пневмония;
- головные боли;
- невралгия, миозит, растяжение связок.

Противопоказания для применения

- нарушение целостности кожных покровов (раны, порезы и т.д.);
- заболевания кожи (нейродермит, псориаз, дерматит и т.д.);
- гиперчувствительность;
- туберкулез,
- онкологические заболевания;
- дети до 1 года.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- аллергические реакции,
- чрезмерно сильное жжение.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические требования, основные параметры и характеристики

Линейные размеры, масса, состав и внешний вид горчичников должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование продукции	Состав	Линейные размеры, масса
Горчичник-пакет размером 9,5 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого сорта, жмых горчичный	Пакет размером 9,5 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 1,5 г
Горчичник-пакет ароматизированный размером 9,5 см × 9,5 см или 13,2 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого сорта, жмых горчичный, масло эфирное (не более 1%) (эвкалипт или пихта)	Пакет размером 9,5 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 1,5 г
		Пакет размером 13,2 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 3 г
Горчичник-пакет «Детский» размером 9,5 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого сорта, жмых горчичный, жмых льняной	Пакет размером 9,5 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 1,5 г
Горчичник-пакет «Классический» размером 9,5 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого сорта	Пакет размером 9,5 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 1,5 г
Горчичник-пакет «Льняной» размером 13,2 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого сорта, жмых горчичный, жмых льняной	Пакет размером 13,2 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 3 г
Горчичник-пакет перцовый размером 9,5 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого сорта, жмых горчичный, перец красный молотый (не более 10%)	Пакет размером 9,5 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 1,5 г
Горчичник-пакет «Премиум» размером 9,5 см × 9,5 см или 13,2 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого сорта, жмых горчичный	Пакет размером 9,5 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 1,5 г
		Пакет размером 13,2 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 3 г
Горчичник-пакет «Семейный» размером 13,2 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого или второго сорта, жмых горчичный	Пакет размером 13,2 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 3 г
Горчичник-пакет «Согревающий» размером 13,2 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого или второго сорта, жмых горчичный, перец красный молотый (не более 10%)	Пакет размером 13,2 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 3 г
Горчичник-пакет «Средний» размером 11,2 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого или второго сорта, жмых горчичный	Пакет размером 11,2 × 9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 1,5 г

Горчичник-пакет «Царский» размером 9,5 см × 9,5 см или 13,2 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого сорта	Пакет размером 9,5×9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 1,5 г
		Пакет размером 13,2×9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 3 г
Горчичник-пакет «Элит» размером 13,2 см × 9,5 см	Горчичный порошок высшего или первого сорта	Пакет размером 13,2×9,5 см ± 0,5 см, массой не менее 3 г

Для производства горчичников используются следующие сырье: порошок горчичный (высшего или первого или второго сорта), жмых горчичный, жмых льняной, перец красный молотый, семена горчицы, масло эфирное (эвкалипт или пихта)

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки горчичников входит:

- горчичник-пакет одного исполнения и типоразмера - 10 или 20 шт.;
- тара потребительская - 1 шт.

Маркировка

Маркировка должна наноситься непосредственно на потребительскую тару и содержать следующие сведения:

- наименование предприятия - изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта;
- наименование и исполнение изделия;
- количество изделий, шт.;
- номер настоящих технических условий;
- номер серии;
- состав;
- размер изделия;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- назначение;
- противопоказания;
- показания;
- возможные побочные действия;
- предупредительную надпись: "Хранить в недоступном для детей месте"
- способ применения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- штрих-код;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192, ГОСТ Р 51474.

На каждой единице транспортной тары должны быть указаны следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта,
- наименование и исполнение изделия.
- номер серии;
- количество единиц продукции, шт.,
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- условия хранения;
- условия транспортирования.

На каждой единице транспортной тары должны быть указаны манипуляционные знаки в соответствии с ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Порядок работы изделия

Горчичники должны использоваться только для наружного применения.

Способ применения всех горчичник-пакетов, кроме горчичник-пакета «Детский».

Перед использованием фильтр-пакет (4 ячейки) встряхнуть в горизонтальном положении для равномерного распределения горчичной смеси по всем уголкам пакета. Опустить пакет, не меняя положения, в воду с температурой 37-40°C на 15 секунд и наложить пористой стороной бумаги на кожу. Сверху прижать горчичники сухим полотенцем и теплым одеялом для прогревания. Продолжительность процедуры у взрослых – 5-20 минут (до появления стойкого покраснения), в зависимости от индивидуальной переносимости и чувствительности кожи человека. При ощущении, что сильно печет, горчичник необходимо снять.

По окончании процедуры снять горчичник, насухо вытереть кожу и оставить лежать пациента в тепле не менее 30 минут (лучше процедуру проводить перед сном).

Горчичники ставятся не чаще одного раза в сутки.

Места применения горчичников лучше чередовать: сегодня на середину груди, завтра на спину, под лопатки, избегая области сердца

Способ по применению горчичник-пакет «Детский»

Прежде чем ставить горчичники ребенку проконсультируйтесь с врачом.

Детям горчичники ставят очень осторожно, чтобы не вызвать ожог кожи.

Перед использованием пакет (4 ячейки) встряхнуть в горизонтальном положении для равномерного распределения горчичной смеси по всем уголкам пакета. Опустить пакет, не меняя положения, в воду с температурой 37-40°C на 15 секунд и наложите пористой стороной бумаги на кожу ребенка. Сверху накрыть горчичники сухим полотенцем и теплым одеялом для прогревания.

Если появится высыпание или припухлость, горчичники необходимо снять.

По окончании процедуры аккуратно снять горчичники, насухо вытереть тело ребенка, одеть его в сухую одежду и оставить лежать в тепле не менее 30 минут (лучше процедуру проводить перед сном).

Горчичники ставят не чаще одного раза в сутки.

Малышу от 1 до 3 лет рекомендуется держать горчичник не дольше 2-3 минут.

Детям от 3 и до 6-7 лет можно оставлять горчичник до 3-5 минут.

Детям старше 6-7 лет допускается применение горчичников до 10-15 мин. в зависимости от индивидуальной переносимости и чувствительности кожи.

Примечание: Допускается наличие жирных пятен на поверхности горчичников и изменение запаха, свойственного горчичному порошку вследствие естественного выделения горчичного масла в процессе хранения.

Правила транспортирования, хранения и эксплуатации

Горчичники транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования горчичников относительно воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Горчичники в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых складских помещениях, на стеллажах не более 10 рядов. Горчичники должны быть защищены от воздействия солнечных лучей и нагревательных приборов.

Условия хранения горчичников по группе условий хранения 1 согласно ГОСТ 15150 при температуре воздуха от +4°C до +25°C и относительной влажности до 65% при +25°C.

Хранение в упаковке производителя 24 месяца от даты изготовления.

Условия эксплуатации изделия для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от +10°C до +40°C (согласно п.7 «Способ применения»), - влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20°C, 80% при температуре воздуха +25°C.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие горчичников требованиям ТУ 21.20.23-001-05427884-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных в ТУ 21.20.23-001-05427884-2017.

Гарантийный срок годности – 24 месяца от даты изготовления.

Требования безопасности, охраны окружающей среды и утилизация

Горчичники должны быть нетоксичными.

Производственные помещения должны соответствовать требованиям СП 56.13330.2011, ГОСТ Р 12.1.019. пожарная безопасность должна соответствовать требованиям согласно ГОСТ 12.1.004.

Оборудование и коммуникации производственных процессов должны соответствовать требованиям СП 2.2.2.1327, ГОСТ 12.1.030, ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.1.019 и ГОСТ 12.2.049, оградительные устройства и предохранительные приспособления – ГОСТ 12.2.062, средства защиты от статического электричества – ГОСТ 12.1.018, ГОСТ 12.4.124.

В процессе производства должны соблюдаться требования безопасности к технологическим процессам по ГОСТ 12.3.002.

Производственные и складские помещения должны быть оборудованы первичными средствами пожаротушения согласно ГОСТ 12.4.009.

Помещения, в которых проводятся работы, должны быть оборудованы приточно - вытяжной вентиляцией согласно ГОСТ 12.4.021. Места возможного выделения вредных химических веществ должны быть оборудованы местными вытяжными приборами.

Воздух рабочей зоны должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

Микроклимат производственных помещений должен соответствовать требованиям СанПиН 2.2.4.548.

Естественное и искусственное освещение должно соответствовать требованиям СП 52.13330.2012.

Персонал должен быть проинструктирован и обучен по вопросам охраны труда согласно ГОСТ 12.0.004, по вопросам пожарной безопасности согласно ГОСТ 12.1.004.

Средства индивидуальной защиты работающих должны отвечать требованиям ГОСТ 12.4.011, ГОСТ 12.4.253, ГОСТ 12.4.028, ГОСТ 12.4.100, ГОСТ 12.4.103.

В процессе производства условия на рабочих местах должны удовлетворять требованиям ГОСТ 12.2.061, ГОСТ 12.2.032 и ГОСТ 12.2.033.

Контроль за окружающей средой в производственном помещении должен быть регулярным, в соответствии с утвержденным графиком.

Методы контроля – по ГОСТ 12.1.016.

Рабочие должны быть снабжены средствами защиты по ГОСТ 12.4.011 и спецодеждой по ГОСТ 12.4.280.

Выполнение требований охраны труда должно обеспечиваться соблюдением соответствующих инструкций и правил по технике безопасности при осуществлении работ.

Некондиционные горчичники и горчичники с просроченным сроком годности возвращаются на предприятие-изготовитель для утилизации.

Отходы производства, не подлежащие дальнейшей переработке, должны направляться на уничтожение, или вывозиться на свалки согласно СанПиН 2.1.7.1322-03.

Охрана почвы от загрязнений бытовыми и промышленными отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 42-128-4690.

С целью охраны окружающей среды от загрязнений должен быть организован контроль за выбросами вредных веществ в атмосферный воздух населенных пунктов в соответствии с требованиями ГОСТ 17.2.3.02.

При утилизации отходов сырья и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04.

Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с организацией, имеющей надлежащую лицензию.

Предельно-допустимые концентрации выбрасываемых в атмосферу, водоёмы и почву веществ не должны превышать значений МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.5.1315-03, ГН 2.1.6.1338-03 и «Санитарными нормами проектирования промышленных предприятий».

Сточные воды должны соответствовать СанПиН 2.1.5.980-00.

Использованные горчичники относятся к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Использованные изделия можно утилизировать с бытовым мусором.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Горчичники имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потребители горчичников-пакетов не имеют возрастных ограничений, за исключение людей, имеющих противопоказания к применению данного изделия.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ФармВектор»

347630, Россия, Ростовская область, Сальский район, г. Сальск, ул. Новостройка, д.6 «Б»,
тел. +7 (863)270-85-63, эл. почта: ooo.vektorfarm@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

347630, Россия, Ростовская область, Сальский район, г. Сальск, ул. Новостройка, д.6 «Б»

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. +7 (863)270-85-63

Номер серии _____

Дата изготовления (месяц, год) _____

Количество изделий (штук) _____

Предупредительная надпись: "Хранить в недоступном для детей месте"

ТУ 21.20.23-001-05427884-2017

Штрих-код

Знак соответствия (при наличии)

Номер Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
на _____ листах
Директор ООО «ФармВектор» Грушин А.В.

