

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Михайлов В.В.

2013 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ВАЛИК МЕДИЦИНСКИЙ ВАТНЫЙ «ФЭСТ»,
ПРОПИТАННЫЙ РАСТВОРОМ БРИЛЛИАНТОВОГО ЗЕЛЕННОГО 1%,
В ГЕРМЕТИЧНОМ ФУТЛЯРЕ МИХАЙЛОВА»

2013

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
- 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
- 3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
- 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
- 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
- 6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
- 7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
- 8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
- 9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
- 10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
- 11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
- 12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
- 13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
- 14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
- 15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
- 16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
- 17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).
- 18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
- 19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
- 20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
- 21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
- 22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором бриллиантового зеленого 1 %, в герметичном футляре Михайлова (далее по тексту - «изделие» или «валик»).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения - профилактика заболеваний.

Валик применяется в качестве антисептического средства наружного применения: ссадины, порезы, нарушения целостности кожных покровов.

Изделие предназначено для домашнего применения, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, в подвижных транспортных средствах, а также удобно и в экстремальных ситуациях: можно локально обработать поврежденный участок кожи.

Изделие предназначено для индивидуального применения.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Профилактика раневой инфекции;
- Оказание первой медицинской помощи – антисептическая обработка поврежденных участков кожи.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Валики с истекшим сроком годности использовать нельзя.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

-аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов изделия.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение валиков для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями

Специальных исследований применения валиков для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение валиков для женщин при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения валиков при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения валиков для детей не проводилось. Решение об

использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Применение валиков для взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии валиков на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Извлеките изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Открутите колпачок и валиком обработайте кожу вокруг раны.

Для смачивания валика слегка сожмите стенки корпуса.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Валики должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов. Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», ИНН 4442016903,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Адрес места производства:

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

комплект поставки входит:

изделие - 1 шт;

индивидуальная упаковка - 1 шт.;

этикетка;

картонная коробка – 1 шт.

или

изделия с этикетками в индивидуальных упаковках в виде ленты по 3, 5 или 10 шт.

Допускается комплектовать изделие приспособлением для использования в качестве брелка.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Валики должны соответствовать требованиям ТУ 9393–104–10973749–2013.

Корпус и колпачок футляра должны быть изготовлены из полиэтилена высокого давления марки 15813-020 по ГОСТ 16337 различной цветовой гаммы. В качестве валика используется изделие «JNB Валики медицинские стоматологические хлопковые», производства фирмы «Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.» («Шанхай Дочем Индастриз Ко.,Лтд.»), Китай.

Основные характеристики изделия:

1. Основные размеры футляра в собранном виде: длина – не более 50 мм, диаметр – не более 20 мм.
 2. Масса изделия должна быть не более 10 г.
 3. На поверхности корпуса и колпачка не должно быть трещин, заусениц и выступающих включений.
 4. Колпачок должен плотно закручиваться на корпусе и обеспечивать надежную фиксацию в закрытом положении.
 5. Содержание раствора бриллиантового зеленого в изделии должно быть не менее 1,0 мл (0,96 г.).
- В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 26 согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ Р 51609.

Код ОКП 93 9373

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для домашнего применения, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, в подвижных транспортных средствах, а также удобно и в экстремальных ситуациях: можно локально обработать поврежденный участок кожи. Изделие предназначено для индивидуального применения.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются 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. N163).

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

в условиях эксплуатации изделия нетоксичны и по параметру токсикологической безопасности пущены для медицинского применения.

Пожаро-взрывоопасные свойства изделия не выражены.

Все работы по изготовлению изделий должны производиться с соблюдением норм и правил по технике безопасности, применяемых при работе с токсичными веществами, согласно ГОСТ 12.1.007 и ГОСТ 12.1.004.

Производственные помещения по изготовлению изделий должны быть оборудованы проточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

При производстве изделий образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором бриллиантового зеленого 1 %, в герметичном футляре Михайлова» по ТУ 9393-104-10973749-2013, производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

ИНН 4442016903,

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано,
опечатано

6 (Шесть) листов

Копия верна

Директор Михайлов В.В.

