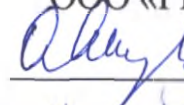


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»

 О.В. Якубович

« 14 » 12 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Салфетки офтальмологические с липким элементом – СОЛЭ -

«ПАЛЬМА®»

по ТУ 32.50.50-017-83228278-2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Салфетки офтальмологические с липким элементом – СОЛЭ - «ПАЛЬМА®» (далее по тексту – Салфетки).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Салфетки предназначены для ограничения операционного поля.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Салфетки являются стерильными изделиями одноразового использования для применения в клиниках, больницах.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Салфетки применяются для ограничения операционного поля при офтальмологических операциях и процедурах с целью предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний, для профилактики возникновения послеоперационных осложнений и инфекций при оперативных вмешательствах.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

На поверхности салфеток не допускаются разрывы и запрессованные складки (шириной более 10мм), а также отсутствие полиэтиленового покрытия. На липком элементе не допускается наличие запрессованных складок.

Соппротивление отслаиванию липкого элемента должно быть не менее 25 н/м.

Водонепроницаемость основы салфетки должна быть не более 20 капель/м².

Индивидуальные упаковки с вложенными изделиями должны быть герметичны.

Салфетки в упаковке должны быть стерильны после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-2. Доза стерилизующего облучения – (20 ± 5) кГр.

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- салфетка одного исполнения и размера – 1 шт. или комплект, кратный 2 шт., в одной индивидуальной упаковке;
- индивидуальная упаковка (с нанесенной маркировкой в виде этикетки-стикера или штампа) – 1 шт.;
- потребительская упаковка (на 1, 2, 3, 4 или кратное 5 шт. индивидуальных упаковок) – 1 шт.
- этикетка потребительской упаковки – 1 шт.

8. ПОРЯДОК К ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием изделия обработать кожу пациента спиртовым раствором антисептика. При использовании любого неспиртового раствора антисептика обязательно протереть кожу спиртом. Тщательно высушить кожу. Не клеить салфетку на влажную кожу.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Салфетки транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения салфеток на складах поставщика - по группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при диапазоне температур от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$).

Условия хранения у потребителя и эксплуатации салфеток должны соответствовать группе 1(Л) по ГОСТ 15150 (при диапазоне температур от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$).

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия «Салфетки офтальмологические с липким элементом-СОЛЭ-«ПАЛЬМА®»» относятся к отходам Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163).

11. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности - 3 года с даты изготовления

12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ГК ПАЛЬМА», Россия, 117105, г. Москва, Нагорный проезд, дом 12, корпус 1, этаж 3, помещение II, комната 15. Тел.: 8(495)921-37-19. Email: palma@palma-med.ru

ТУ 32.50.50-017-83228278-2018

РУ XXX/XXX от XX.XX.XXXX.