

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Якунов В.В.



« 1 » октября 2021 г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЭКСТРАКТОР ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КЛЕЩА
по ТУ 32.50.50 – 216 – 10973749 – 2020

2021 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстрактор для удаления клеща по ТУ 32.50.50 – 216 – 10973749–2020 (далее «экстрактор» или «изделие»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оказание первой доврачебной помощи при удалении клеща вне медицинского учреждения.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстрактор предназначен для извлечения клеща, находящегося в глубине кожного покрова.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

5. СТЕРИЛЬНОСТЬ И КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстрактор является нестерильным изделием многоразового применения.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению «Экстрактора для удаления клеща»*.

* - инструкция по применению «Экстрактора для удаления клеща» представляется в сокращенном виде. С полной версией инструкции можно ознакомиться на сайте: festltd.ru

Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочных действий при использовании изделия не выявлено.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

9. 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

9.1 Применение экстрактора для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9.2 Применение экстрактора для женщин при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении

трудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9.4 Применение 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.

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

Не применимо.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Точно следуйте инструкции по применению «Экстрактора для удаления клеща»*.

Экстрактор предназначен для извлечения клеща, находящегося в глубине кожного покрова.

- Плоским концом подденьте клеща так, чтобы прорезь захватила его тельце в области сочленения с головкой. Затем вращайте ручку экстрактора до извлечения клеща.

- Как можно быстрее обратитесь в медицинскую организацию.

* - Инструкция по применению «Экстрактора для удаления клеща» представляется в сокращенном виде. С полной версией инструкции можно ознакомиться на сайте: festltd.ru

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

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности – пять лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5 °C до + 40°C⁰.

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

Хранить в местах недоступных для детей.

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

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 или вместе с бытовыми отходами.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

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

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

Адрес места производства:

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

17. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие изготавливается одного варианта комплектации.

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

Экстрактор должен соответствовать требованиям технических условий и конструкторской документации, разработанных и утвержденных в установленном порядке.

Внешний вид изделия должен отвечать следующим признакам:

- изделие не должно иметь дефектов (трещины, сломы, загрязнения и т.п.)
- упаковка экстрактора не должна быть нарушена (отсутствие порезов, разрывов, загрязнений, следов вскрытия и т.п.)

Для изготовления экстрактора применяются следующие материалы:

- Полиэтилен ПЭНТ22-12 по ТУ 2243-176-00203335 производства ПАО «Казаньоргсинтез».
- краситель полипропиленовый красный марки ВСК-ПО-Г-2-137-П по ТУ 1-595-ВСК-661-2002 производства ФГУП «ВИАМ».

Масса изделия должна быть $(2 \pm 0,5)$ г.

Основные размеры экстрактора должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1 и на рисунке 1.

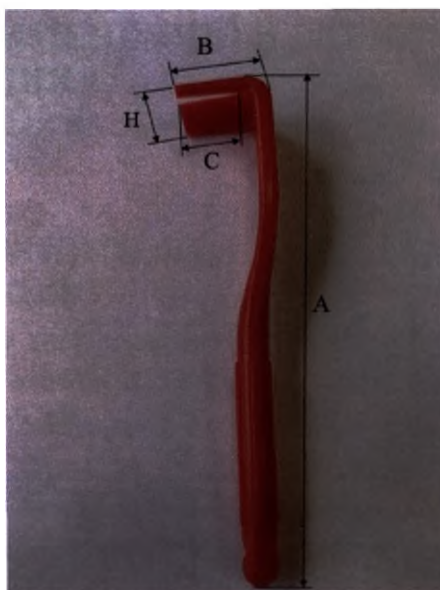


Рисунок 1 – «Экстрактор для удаления клеща» общий вид

Таблица 1 – Основные размеры экстрактора

Место измерения	Значение показателя, мм
А (длина изделия)	(75 ± 7)
В (длина рабочей поверхности)	(15 ± 2)
С (длина прорези)	(11 ± 1)
Н (ширина рабочей поверхности)	(11 ± 2)

В процессе эксплуатации экстрактор должен выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 15150, но для воздействия температуры воздуха от $+5\text{ C}^0$ до $+35\text{ C}^0$.

Изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от $+5\text{ C}^0$ до $+40\text{ C}^0$.

Экстракторы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Экстрактор должен быть устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и эксплуатации и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью в режимах для группы 3 ГОСТ Р 50444.

Срок годности экстрактора - 5 лет с даты изготовления.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508
ОКПД 2 – 32.50.13.190

19. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстрактор предназначен для извлечения клеща, находящегося в глубине кожного покрова.

20. 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 с СанПиН 2.1.3684-21.

21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации экстрактор безвреден, работа с ним не требует особых мер предосторожности.

Токсические и пожаро- взрывоопасные свойства экстрактора не выражены.

Экстрактор должен применяться только в соответствии с инструкцией по применению.

Производственные помещения по изготовлению экстрактора должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве экстракторов, образующиеся отходы складировются и утилизируются в установленном порядке.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия « Экстрактор для удаления клеща по ТУ 32.50.50 – 216 – 10973749–2020», производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

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

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

Прошито, пронумеровано,
опечатано

7 / семь / ЛИСТОВ

Директор Якунов В.В.

