

Утверждаю

Директор

ООО «Емельянь Савостинь»

В.А.Губанов

«15» февраля 2021 г.

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения: «Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014» (далее по тексту - палочка-тампон).

В потребительской упаковке палочки-тампон могут быть штучным товаром (1 шт.), или в комплекте (3 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 150 шт., 200 шт., 300 шт., 500 шт. и 1000 шт.)

Сырьевой состав: изготавливаются из ваты медицинской 1) хлопковой глазной по ГОСТ 5556-81; 2) льно-хлопковой по ТУ 9393-013-44881728-2011 (льняное волокно – 80%; хлопковое волокно- 20%); 3) вискозы по ГОСТ 10546-80, а также палочек по ТУ 2293-01056170091-2011 «пластик», «дерево» по ТУ 9697-001-5420992-2017 или "полистирол" по ТЗ 28.10.2020 г.

Основные параметры и характеристики: Палочки-тампон устойчивы к механическим и климатическим воздействиям. Каждое изделие представляет собой цилиндр с гладкой поверхностью диаметром от 1,8 мм. до 3,5 мм. и длиной от 95±10 мм. до 200±10 мм. из пластика или дерева, на одной из сторон которого сделан ватный намот (из ваты глазной или льно-хлопковой, либо вискозы), имеющий однотонную структуру и повышенные сорбционные свойства. Ватный намот имеет длину от 15 мм. до 45 мм. и ширину от 5 мм. до 20 мм.

Область применения: применяются для медицинских целей профессионально в условиях ЛПУ при однократном применении для забора проб или лечебных манипуляций.

Противопоказания к применению: не выявлены.

Побочные действия: побочные действия не обнаружены. С лекарственными средствами не взаимодействует.

Метод стерилизации: радиационный. В случае нарушения стерильной упаковки не использовать палочку-тампон при возможном контакте с кровью, повреждёнными кожей или слизистыми оболочками организма пациента (возможно однократное применение данной палочки-тампон при кратковременном контакте с неповреждёнными кожей или слизистыми оболочками организма пациента).

Условия транспортирования и хранения: транспортирование и хранение палочек-тампон может осуществляться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, установленными для каждого вида транспорта. Хранение должно осуществляться в сухом, чистом, проветриваемом помещении при температуре не ниже минус 5°С и относительной влажности воздуха не выше 80%. Не допускается хранение под непосредственным воздействием солнечного света и вблизи отопительных приборов. Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства: изготовитель гарантирует соответствие качества палочек-тампон требованиям ТУ 9398-012-44881728-2014 при соблюдении условий эксплуатации (указаний по применению, транспортированию и хранению). Гарантийный срок годности - 5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек - без рецепта врача.

Способ вскрытия - разорвите оболочку.

Сведения об утилизации: после использования палочек-тампон упаковку следует выбросить в урну. Использованные стерильные палочки-тампон относятся к отходам Класа Б, в медицинских учреждениях утилизацию осуществлять в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика" (ООО «Емельянь Савостинь»).

При возникновении нежелательного события, информацию о данном инциденте необходимо сообщить ООО «Емельянь Савостинь» (любым способом по усмотрению потребителя), используя следующие сведения о производителе - юридический адрес: 391022, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур; телефон/факс (49142) 2-69-91, (49142) 2-43-40, E-mail: tdes@list.ru

Сведения о применяемых производителем стандартах: процесс производства, дистрибуции, контроля качества палочек-тампон соответствует требованиям нормативных актов, регламентирующих выпуск и обращение товаров медицинского назначения, а также межгосударственным и Российским национальным стандартам технической безопасности (ГОСТ ISO 13485-2017; ГОСТ Р ISO 9001-2011; ГОСТ ISO 11607-1-2018; ГОСТ ISO 11137-1-2011; ГОСТ Р 15.013-2016; ГОСТ Р 50444-92).

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения ТУ 9398-012-44881728-2014