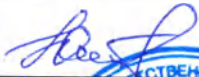


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Фарм-Глобал»



« » Д.К. Юлдашева
2014 г.



Инструкция по применению
медицинского изделия

Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала,
нестерильная

2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, нестерильная по ТУ 9393-005-70224340-2014 (далее по тексту - салфетка).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетка относится к изделиям однократного применения при кратковременном контакте с поврежденной кожей.

Салфетка предназначена для санации кожи до и после инъекций, для дезинфекционной обработки инструментов, мелких травм кожи и рук медицинского персонала.

Салфетка может быть использована в условиях работы бригад скорой помощи, для оказания первой помощи на транспорте, на производстве, в офисах, в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению:

- санация кожи до и после инъекций,
- дезинфекционная обработка инструментов,
- дезинфекционная обработка мелких травм кожи;
- дезинфекционная обработка рук медицинского персонала.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

- нельзя использовать салфетку с истекшим сроком годности;
- не рекомендуется обрабатывать салфеткой слизистые оболочки.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- аллергическая реакция на отдельные компоненты салфетки ввиду не переносимости пациента.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Салфетка совместима со всеми медицинскими изделиями, в случаях, отсутствия прямого контакта салфетки с открытой раневой поверхностью или слизистыми оболочками.

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 салфетки 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 салфетки при беременности и кормлении грудью.

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

8.4 Применение салфетки при имеющихся хронических заболеваниях.

Специальных исследований применения при наличии хронических заболеваний 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 салфетки на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его использования/эксплуатации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Салфетка предназначена только для наружного применения.

Проверить целостность упаковки методом визуального осмотра.

Распаковать изделие, освободив его от упаковочного материала.

Обработать кожные покровы или инструменты;

Салфетка одноразовая, после использования не подлежит повторному использованию!

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

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

Хранение в сухих проветриваемых складских помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов при температуре от +15°C до +30°C.

Гарантийный срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

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

Хранить в местах недоступных для детей.

Хранить в защищенном от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей месте, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

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

Не использованная салфетка специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общества с ограниченной ответственностью «Фарм-Глобал» (ООО «Фарм-Глобал»)

Юридический и фактический адрес: Россия, 101000, г. Москва, Мясницкая ул., д.30/1/2, стр.2, телефон: (495) 786-34-91, e-mail: pharm-global@mail.ru.

Адрес места производства:

Россия, 144000, г. Электросталь ул. Красная д. 19

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки входит:

- салфетка одного типоразмера - 1 шт;
- индивидуальная упаковка с маркировкой - 1 шт.

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

Салфетка представляет собой основу из нетканого полотна, пропитанную изопропиловым 70% спиртовым раствором, в индивидуальной упаковке из комбинированного материала.

Салфетка выпускается размером 30х65мм; 56х65мм; 60х100мм; 65х70мм; 100х100мм; 110х110мм; 110х125мм; 135х185мм.

По качественным параметрам салфетка соответствует показателям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Величина показателя
Содержание спирта в салфетке, г, не менее	
размером 135мм х 185мм	2,7
размером 110мм х 125мм	1,8
размером 110 мм х 110 мм	1,6
размером: 100мм х 100мм	1,5
размером 65мм х 70 мм	1,2
размером 60мм х 100мм	1,1
размером 56мм х 65мм	0,7
размером 30мм х 65мм	0,4
Влагоудержание (число стекающих капель после извлечения салфетки), не более	5

Для изготовления салфетки использованы следующие материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование составной части	Наименование материала	Обозначение нормативной документации или производитель
Нетканая основа	Полотно нетканое гидросплетенное Спанлейс	ТУ 8392-001-55365591-2009
Пропиточный раствор	Спирт изопропиловый абсолютный 70%	ГОСТ 9805

Салфетка упакована в индивидуальную упаковку – пакет из многослойного комбинированного материала по ТУ 5453-006-99157936-2013, производства ООО «Австрийская бумага». Пакет из многослойного комбинированного материала изготавливается термимпульсной сваркой. Ширина сварного шва не менее 3 мм.

Индивидуальная упаковка салфетки - герметична.

В зависимости от потенциального риска применения салфетка относится к классу 2а согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ Р 51609.

Код ОКП 93 9370.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетка может применяться в условиях работы бригад скорой помощи, для оказания первой помощи на транспорте, на производстве, в офисах, в домашних условиях.

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

Использованная салфетка относится к отходам класса А или Б 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). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Салфетка в условиях эксплуатации является нетоксичной и экологически безопасной продукцией, соответствующей требованиям для применения в целях, предусмотренных ТУ 9393-005-70224340-2014.

Пропиточный состав салфеток - пожаро-взрывоопасен. Все работы с пропиточным составом должны производиться с соблюдением норм и правил по технике безопасности, применяемых при работе с токсичными легковоспламеняющимися и взрывоопасными веществами, согласно ГОСТ 12.1.007 и ГОСТ 12.1.004.

Все работы по её производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

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

Требования к охране окружающей среды

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделий:

Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, нестерильная по ТУ 9393-005-70224340-2014

обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Глобал» (ООО «Фарм-Глобал»)

Адрес: Россия, 101000, г. Москва, Мясницкая ул., д.30/1/2, стр.2,

телефон: (495) 786-34-91, e-mail: pharm-global@mail.ru

24.0

О

В

медици

п

1.

«О рег

изделия

№ РЗН

нестери

60x100м

2.

медицин

докумен

(регистра

3. Р

Руководи

л. 2 м 6

л. 2 м 6

