

Пример использования инструкции в электронном виде

Вместо данного документа будет последняя версия инструкции по применению Revolution CT

Рентгенографічна система, діагностична, комп'ютерний томограф, для всього тіла Revolution CT

У разі потреби в інструкції із застосування зазначаються:

найменування або торгової марку і місцезнаходження виробника. Для медичних виробів, що імпортуються з метою введення в обіг, на етикетці, або зовнішньому пакуванні, або в інструкції із застосування додатково зазначається найменування та місцезнаходження уповноваженого представника, якщо виробник не є резидентом України;

дані, що обов'язково необхідні для ідентифікації медичного виробу, а також вміст пакування;

в разі потреби - слово "Стерильно";

в разі потреби - позначку про призначення для одноразового застосування. Позначка виробника про одноразове застосування медичного виробу має відповідати гармонізованим стандартам;

для медичних виробів, виготовлених на замовлення, - слова "медичний виріб виготовлено на замовлення";

для медичних виробів, призначених для клінічних досліджень, - слова "виключно для клінічних досліджень";

інформацію про будь-які спеціальні умови зберігання медичного виробу та/або використання;

інформацію про будь-які спеціальні інструкції з експлуатації;

інформацію про будь-які запобіжні заходи та/або застереження;

в разі потреби - інформацію про метод стерилізації;

якщо медичний виріб містить як невід'ємну частину похідні крові людини - відповідне позначення, що медичний виріб містить похідні крові людини.

експлуатаційні властивості, зазначені в пункті 3 розділу I цього додатка, та будь-які небажані побічні дії;

якщо медичний виріб для використання за призначенням має бути встановлений або з'єднаний з іншими медичними виробами та/або обладнанням - детальний опис характеристик цього медичного виробу, достатній для правильного підбору таких медичних виробів та/або обладнання для безпечного спільного застосування;

повний обсяг інформації, необхідної для перевірки правильності встановлення медичного виробу і можливості його правильного і безпечного використання, разом з відомостями про характер та періодичність технічного обслуговування і калібрування для забезпечення його точної і безпечної роботи протягом всього строку експлуатації;

у разі потреби - інформація, необхідна для уникнення певних ризиків, пов'язаних з імплантацією медичного виробу;

інформація щодо ризиків виникнення взаємних перешкод, пов'язаних з присутністю медичного виробу під час проведення спеціальних досліджень або лікування;

необхідні інструкції на випадок пошкодження стерильного пакування та в разі потреби - інформація щодо методів рестерилізації;

якщо медичний виріб може бути повторно використаний - інформація щодо відповідних процесів підготовки до повторного застосування, зокрема щодо очищення, дезінфекції, пакування, способу стерилізації для медичного виробу, що підлягає рестерилізації, та будь-яких обмежень кількості повторних застосувань.

Якщо медичні вироби потребують стерилізації перед застосуванням, інструкції з очищення та стерилізації мають бути такими, щоб за умови правильного виконання зазначені вироби продовжували відповідати вимогам розділу I цього додатка.

Якщо медичний виріб призначено для одноразового використання, зазначається інформація про відомі характеристики та технічні фактори, які відомі виробникові і які можуть становити ризик за умови повторного використання медичного виробу. Якщо відповідно до пункту 42 розділу II цього додатка інструкції з використання не потрібні, інформація має надаватися на запит користувача;

докладна інформація щодо будь-якої додаткової обробки, яку необхідно здійснити перш ніж медичний виріб можна буде використовувати (наприклад, стерилізація, остаточне складання);

стосовно медичних виробів, що випромінюють радіацію в медичних цілях, - докладна інформація про характер, тип, інтенсивність і поширення цього випромінювання.

Інструкції із застосування медичних виробів повинні містити відомості, що дають можливість медичному персоналу попереджати споживача про будь-які протипоказання та запобіжні заходи, зокрема інформацію про:

запобіжні заходи, що мають бути вжиті в разі зміни робочих характеристик медичного виробу;

запобіжні заходи, що мають бути вжиті у зв'язку з впливом магнітних полів, зовнішніх електричних впливів, електростатичних розрядів, тиском або змінами тиску, прискоренням, джерелами теплового займання тощо;

лікарський засіб чи засоби, для введення яких призначено відповідний медичний виріб, включаючи будь-які обмеження щодо вибору речовин для введення;

запобіжні заходи, що мають бути вжиті для усунення будь-яких спеціальних, незвичайних ризиків, пов'язаних з утилізацією медичних виробів;

лікарські засоби або похідні крові людини, які медичний виріб містить як невід'ємну частину;

ступінь точності, встановлену для медичних виробів з функцією вимірювання;

дату випуску або останнього перегляду інструкції із застосування.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ДЖИІ УКРАЇНА»

01001, вул. Михайлівська, буд. 7, м. Київ, Україна

Тел. + 380 44 363 03 50