

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Юникорнмед»

Осипов Д.Ю.

«10» июля 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый
стерильный по ТУ 9437-014-69171175-2016, варианты исполнения**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный по ТУ 9437-014-69171175-2016, варианты исполнения: набор №1 и набор №2

Набор № 1 в составе:

- Носовое зеркало: №22 или №30- 1 шт.
- Шпатель для языка: №1 или №2 - 1 шт.
- Горланное зеркало, диаметр в мм: 8мм или 12мм, или 16мм, или 22мм, или 24мм - 1 шт.
- Ушная воронка: № 1, № 2 или № 3, № 4 - 2 шт.

Набор № 2 в составе:

- Носовое зеркало: №22 или № 30- 1 шт.
- Шпатель для языка: №1 или № 2 - 1 шт.
- Горланное зеркало, диаметр в мм: 8мм, 12мм или 16мм, 22мм или 20мм, 24мм - 2 шт.
- Ушная воронка: № 1, № 2 или № 3, № 4 - 2 шт.
- Пинцет ушной полимерный - 1 шт.
- Тампон хлопковый: №1 или №1, №2 или №2, №3 - 6 шт.
- Салфетка из полимерного нетканого полотна: №1 или № 2 - 1 шт.
- Лоток полимерный: №1 или №2 - 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»
(ООО «Юникорнмед»)

192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, Лит. А
Тел/факс: +7 (812) 702-33-04

Назначение

Настоящая инструкция распространяется на «Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный по ТУ 9437-014-69171175-2016, варианты исполнения» (в дальнейшем наборы,

медицинское изделие), который предназначен для проведения диагностических манипуляций и лечебных процедур.

Показания:

- для проведения профилактических оториноларингологических осмотров (осмотр пазух носа, осмотр внутренней поверхности гортани и полости рта; осмотр наружного слухового прохода и барабанной перепонки);
- для взятия проб на анализ при обследовании лор-органов в условиях лечебных и лечебно-диагностических учреждений;
- для проведения лечебных процедур (удаление ушной серы; извлечение инородных тел носа или глотки; промывание носа; орошение миндалин лекарственными препаратами);
- идеально подходит для проведения выездных профилактических медицинских осмотров.

Противопоказания: Отсутствуют.

Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы входящие в состав компонентов набора.

Область применения

Оториноларингология.

Наборы применяются в условиях лечебных и лечебно-диагностических учреждений.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- вскрыть упаковку набора;
- расширить крылья носа для осмотра пазух с помощью носового зеркала;
- оттеснить язык ко дну полости рта шпателем для дальнейшего осмотра;
- осмотреть слизистую оболочку гортани и ротовую полость с помощью гортанного зеркала;
- провести диагностическую отоскопию с помощью ушных воронок;
- произвести манипуляции в наружном слуховом проходе, с помощью пинцета ушного полимерного (набор № 2);



- произвести забор проб и прочие необходимые лечебные манипуляции с помощью тампона хлопкового (набор № 2);
- воспользоваться салфеткой из полимерного нетканого полотна в качестве нагрудника, а также для удержания языка и впитывания слюны при профилактических осмотрах и различных лечебных процедурах (набор № 2);
- использованный расходный материал уложить в лоток полимерный (набор № 2);
- использованный расходный материал и инструментарий утилизировать.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия, характеристики	Значения
<u>Носовое зеркало №22/№30:</u> Масса, г Длина, мм Ширина, мм Длина бранш, мм	 1,1/1,3 130,0/150,0 40,0/70,0 22,0/30,0
<u>Шпатель для языка №1/№2:</u> Масса, г Длина, мм Ширина, мм: - в широкой части - в узкой части Толщина, мм	 53,0/34,0 180,0/150,0 18,0/18,0 14,0/18,0 3,0/1,8
<u>Гортанные зеркала:</u> Масса, г Длина, мм Диаметр, мм	 1,4/1,6/1,6/2,0/1,8/ 2,5 190,0/190,0/190,0/160,0/190,0/205,0 8,0/12,0/16,0/20,0/22,0/24,0
<u>Ушная воронка №1/№2/№3/№4:</u> Масса, г Диаметр основания, мм Диаметр смотрового отверстия, мм Высота, мм	 0,9/0,9/0,9/0,9 28,0/28,0/28,0/28,0 2,5/3,0/4,0/4,6 35,0/40,0/40,0/40,0
<u>Пинцет ушной полимерный:</u> Масса, г Длина, мм Ширина, мм Толщина, мм	 2,8 145,0 28,0 3,0
<u>Тампон хлопковый №1/№2/№3:</u> Масса, г Длина, мм Диаметр ватного тампона, мм	 0,2/0,4/0,6 150,0/200,0/200,0 5,0/10,0/20,0



<u>Салфетка из полимерного нетканого полотна</u>	
<u>№1/№2:</u>	
Масса, г	1,8/2,0
Длина, мм	450,0/600,0
Ширина, мм	320,0/350,0
<u>Лоток полимерный №1/№2:</u>	
Масса, г	3,0/4,0
Длина, мм	170,0/220,0
Ширина, мм	125,0/140,0
Толщина, мм	1,0/1,0

- Допускается погрешность в габаритных размерах $\pm 10\%$.

- Допускается погрешность в массе $\pm 5\%$.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

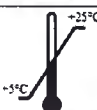
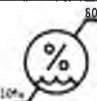
Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11135-2000. Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится так же в соответствии ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от $+5$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности в диапазоне от 10 до 80 %.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

	Номер каталога от производителя
	Код партии.
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Стерилизация с применением оксида этилена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.

Транспортная тара маркируется по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Хрупкое. Осторожно!», «Условия хранения», «Беречь от влаги».

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет 3 года с даты стерилизации. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.



ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Наборы утилизируются как медицинские отходы класса Б.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения и транспортирования.

РЕКЛАМАЦИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»

(ООО «Юникорнмед»)

192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, Лит. А

Тел/факс: +7 (812) 702-33-04

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью
семь листа(ов).
Генеральный директор ООО «Юниформед»
Осипов Д.Ю.
«20» июня 2016 года

