



ООО «МЕДИКОМ»
производство и продажа медицинских изделий

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**НАБОРЫ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 9437-004-78399888-2016**

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Наборы отоларингологические одноразовые стерильные по ТУ 9437-004-78399888-2016.

Состав наборов:

Набор № 1 стандарт, размер М

1. Воронка ушная одноразовая, размер М	1 шт.
2. Зеркало носовое одноразовое	1 шт.
3. Зеркало гортанное одноразовое, размер М	1 шт.
4. Шпатель полимерный одноразовый	1 шт.
5. Палочка-тампон одноразовая (дерево) длина 150 мм, диаметр тампона 12 ± 1 мм	2 шт.
6. Палочка-тампон одноразовая (дерево/пластик) длина 150 мм, диаметр тампона $5 \pm 0,5$ мм	2 шт.
7. Стерилизационная конечная упаковка	1 шт.

Набор № 1 стандарт, размер L

1. Воронка ушная одноразовая, размер L	1 шт.
2. Зеркало носовое одноразовое	1 шт.
3. Зеркало гортанное одноразовое, размер М	1 шт.
4. Шпатель полимерный одноразовый	1 шт.
5. Палочка-тампон одноразовая (дерево) длина 150 мм, диаметр тампона 12 ± 1 мм	2 шт.
6. Палочка-тампон одноразовая (дерево/пластик) длина 150 мм, диаметр тампона $5 \pm 0,5$ мм	2 шт.
7. Стерилизационная конечная упаковка	1 шт.

Набор № 2 стандарт +

1. Воронка ушная одноразовая, размер М	1 шт.
2. Воронка ушная одноразовая, размер L	1 шт.
3. Зеркало носовое одноразовое	1 шт.
4. Пинцет байонетный (штыковидный) прямой одноразовый	1 шт.
5. Зеркало гортанное одноразовое, размер М	1 шт.
6. Палочка-тампон одноразовая (дерево) длина 150 мм, диаметр тампона 12 ± 1 мм	2 шт.
7. Палочка-тампон одноразовая (дерево/пластик) длина 150 мм, диаметр тампона $5 \pm 0,5$ мм	4 шт.
8. Стерилизационная конечная упаковка	1 шт.

Набор № 3 мини, размер М

1. Воронка ушная одноразовая, размер М	1 шт.
2. Зеркало носовое одноразовое	1 шт.
3. Шпатель полимерный одноразовый	1 шт.
4. Стерилизационная конечная упаковка	1 шт.

Набор № 3 мини, размер L

1. Воронка ушная одноразовая, размер L	1 шт.
2. Зеркало носовое одноразовое	1 шт.
3. Шпатель полимерный одноразовый	1 шт.
4. Стерилизационная конечная упаковка	1 шт.

Набор № 4 педиатрический

1. Воронка ушная одноразовая, размер S	1 шт.
2. Воронка ушная одноразовая, размер М	1 шт.
3. Зеркало носовое одноразовое	1 шт.
4. Пинцет байонетный (штыковидный) прямой одноразовый	1 шт.

- | | |
|---|-------|
| 5.Зеркало гортанное одноразовое, размер S | 1 шт. |
| 6.Палочка-тампон одноразовая (дерево) длина 150 мм,
диаметр тампона 12±1 мм | 2 шт. |
| 7.Палочка-тампон одноразовая (дерево/пластик) длина 150 мм,
диаметр тампона 5±0,5 мм | 4 шт. |
| 8.Шпатель полимерный одноразовый | 1 шт. |
| 9.Стерилизационная конечная упаковка | 1 шт. |

Набор № 4 педиатрический, мини

- | | |
|---------------------------------------|-------|
| 1.Воронка ушная одноразовая, размер S | 1 шт. |
| 2.Зеркало носовое одноразовое | 1 шт. |
| 3.Шпатель полимерный одноразовый | 1 шт. |
| 4.Стерилизационная конечная упаковка | 1 шт. |

Набор № 5 премиум

- | | |
|---|--------|
| 1.Воронка ушная одноразовая, размер M | 1 шт. |
| 2.Воронка ушная одноразовая, размер L | 1 шт. |
| 3.Зеркало носовое одноразовое | 1 шт. |
| 4.Пинцет байонетный (штыковидный) прямой одноразовый | 1 шт. |
| 5.Зеркало гортанное одноразовое, размер S | 1 шт. |
| 6.Зеркало гортанное одноразовое, размер M | 1 шт. |
| 7.Палочка-тампон одноразовая (дерево) длина 150 мм,
диаметр тампона 12±1 мм | 2 шт. |
| 8.Палочка-тампон одноразовая (дерево/пластик) длина 150 мм,
диаметр тампона 5±0,5 мм | 4 шт. |
| 9.Шпатель полимерный одноразовый | 1 шт. |
| 10.Салфетка впитывающая | 1 шт. |
| 11.Перчатки смотровые (латекс ¹ /нитрил) | 1 пара |
| 12.Стерилизационная конечная упаковка | 1 шт. |

Производитель:

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

Россия, 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59.

Телефон: 8(495) 651-91-16

e-mail: info@medikom.ru

Адрес места производства:

ООО «МЕДИКОМ» Россия, 141311, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Маслиева, 40.

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»), Россия, 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59. Телефон: 8(495) 651-91-16
e-mail: info@medikom.ru

¹ В каждый набор входит одна пара перчаток одного типа (латексные неопудренные или латексные опудренные или нитриловые неопудренные). В маркировке на упаковке набора №5 при указании типа перчаток будет указана аббревиатура - сокращенное обозначение перчаток: LNP – латексные неопудренные; LP – латексные опудренные; NNP – нитриловые неопудренные; размер перчаток M. На маркировке набора



указан символ , обозначающий, что изделие содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.

II. Краткие сведения о медицинском изделии (МИ)

Назначение

Предназначены для проведения медицинским специалистом (врачом оториноларингологом) профилактических осмотров, лечебно-диагностических процедур, взятия проб на анализ при обследовании лор-органов в условиях поликлиники и стационаров.

Область применения и потенциальные потребители МИ

Наборы применяются медицинским персоналом в оториноларингологических кабинетах, отделениях, стационарах, центрах при наличии обученного персонала.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

III. Технические характеристики медицинского изделия

Общая информация:

- комплектуются одноразовым инструментарием и принадлежностями;
- набор стерилизован оксидом этилена до уровня стерильности 10^{-6} , процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012.

Назначение и характеристики компонентов наборов

1. **Воронка ушная**

Используется для проведения диагностической отоскопии.

Технические характеристики:

- одноразовая;
- изготовлено из АБС пластика черного цвета;
- размеры: S – $d_{\text{внут. узкого отверстия}}=2,7$ мм, высота – 41 мм, ширина – 25 мм; M – $d_{\text{внут. узкого отверстия}}=4$ мм, высота – 35 мм, ширина – 28 мм; L – $d_{\text{внут. узкого отверстия}}=5$ мм, высота – 35 мм, ширина – 28 мм;
- внешняя и внутренняя поверхности воронки гладкие, направленный в воронку луч света от источника хорошо фокусируется на узком отверстии.

2. **Зеркало носовое**

Используется для осмотра пазух носа, при проведении профилактических осмотров и различных лечебно-диагностических процедур. Состоит из двух створок, раскрывающихся при помощи стальной пружины. Гладкая поверхность и закругленные края рабочих частей (губок) при использовании предотвращают повреждения слизистой оболочки носа. Надежный пружинный механизм расширения позволяет работать одной рукой и точно регулировать степень расширения крыльев носа при осмотре. На наружной поверхности рукоятки предусмотрено рифление для более надежного удержания инструмента и предотвращают риск выскальзывания инструмента из рук врача.

Технические характеристики:

- одноразовое;
- изготовлено из АБС пластика белого цвета;
- общая длина зеркала 150 мм;
- длина рукоятки 100 мм;
- длина рабочей части (губок) 30 мм;
- ширина раскрытия рабочей части 28 мм.

3. **Пинцет байонетный (штыковидный) прямой**

Используется для захватывания перевязочных материалов, ватных и марлевых тампонов, удаления инородных тел во время лечебно-диагностических процедур в оториноларингологической практике. Бранши

пинцета имеют форму штыка, рабочие концы прямые. Рабочие поверхности пинцета имеют поперечную насечку, предотвращающую выскальзывание удерживаемых предметов. Для удобства использования на внешней части пинцета рифление.

Технические характеристики:

- одноразовый;
- изготовлен из АБС пластика зеленого цвета;
- общая длина 150 мм;
- размеры рабочих поверхностей - ширина 2 мм, длина 15 мм.

4. Зеркало гортанное

Используется для осмотра внутренней поверхности гортани и ротоглотки. Рукоятка зеркала размера S в проксимальной трети имеет утолщение (5 мм в диаметре). Утолщенная часть рукоятки по всей длине снабжена противоскользящей огранкой. Рукоятка зеркала размера L представляет собой стержень диаметром 5 мм.

Технические характеристики:

- одноразовое;
- рукоятка и основа для крепления зеркала изготовлена из АБС пластика белого цвета; зеркало – из стекла с алюминиевым нанесением;
- рабочая часть инструмента в виде круглого зеркала, расположенного под углом 120 градусов к рукоятке;
- длина рукоятки: S - 180 мм, М – 190 мм.
- размер зеркала (наружный диаметр): S - 16 мм, М – 25 мм.

5. Палочка-тампон

Используется для взятия биологического материала для лабораторных исследований и проведения лечебных манипуляций, представляет собой гигроскопичный хлопковый (вискозный) тампон на круглой шлифованной деревянной или пластиковой палочке.

Технические характеристики:

- одноразовая;
- рукоятка изготовлена из дерева (вариант 1 и 2) или полистирола (вариант 2);
- размеры: вариант 1 – длина 150 мм, диаметр тампона 12 ± 1 мм; вариант 2 – длина 150 мм, диаметр $5 \pm 0,5$ мм.
- поглощательная способность тампона – $0,2 \pm 0,05$ г.;
- реакция водной вытяжки тампона – $pH = 6,8 \pm 0,2$;
- намотка тампона должна быть каплевидной формы, внешняя сторона тупая;
- прочность фиксации тампона к поверхности палочки-рукоятки не менее 2 Н;
- прочность фиксации внутренних слоев тампона не менее 1 Н.
- запах не допускается.

6. Шпатель

Используются для оттеснения языка ко дну полости рта для диагностических и лечебных процедур.

Технические характеристики:

- одноразовый;
- изготовлен из пластика;
- размеры: 150 мм x 18 мм, педиатрический – 140 мм x 14 мм.

7. Салфетка впитывающая

Используется для защиты пациента от загрязнения при выполнении лечебно-диагностических процедур, применяются в условиях повышенного риска протекания жидкостей для защиты от распространения инфекции, в целях соблюдения гигиенических норм. Прочный материал не скатывается и не расползается.

Технические характеристики:

- одноразовая;
- салфетка изготовлена из ламинированной полиэтиленом двухслойной бумаги, фиксирующая лента изготовлена из спанбонда;
- размер – 65 см x 45 см.

8. Перчатки смотровые

Используются для обеспечения безопасности персонала и пациента.

Технические характеристики:

- одноразовые;
- изготовлены из латекса или нитрила;
- размер - М.

9. Стерилизационная конечная упаковка

Конечная упаковка состоит из термосваренных между собой нижней пленки (APET VERALITE 100 /PE HXF-4607) и верхней бумаги (бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60). Нижний пластиковый лоток может использоваться как контейнер для использованных инструментов и перевязочных материалов.

Комплектность

Набор одного исполнения поставляется в индивидуальной упаковке с вложенной инструкцией по применению.

IV. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Следует соблюдать особую осторожность при осмотре детей и пациентов с нервно-психическими заболеваниями.
- Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки, а также после истечения срока годности.
- Изделие нетоксично и стерильно при условии неповрежденной упаковки.
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.
- Для одноразового использования. ООО «МЕДИКОМ» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

V. Противопоказания к применению

Поскольку в состав наборов могут входить перчатки смотровые латексные, то в отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций на латекс. В случае аллергической реакции на продукт, немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.

Других противопоказаний нет.

VI. Возможные побочные эффекты

- При некорректном использовании инструментов, входящих в состав набора, возможно незначительное повреждение наружного слухового прохода и барабанной перепонки и/или слизистой оболочки носоглотки.
- В отдельных случаях при использовании набора, в состав которого входят перчатки, изготовленные из натурального латекса, возможно развитие аллергических реакций у медицинского персонала.

VII. Порядок работы

1. Вскройте индивидуальную стерильную упаковку набора и если имеются, извлеките салфетку и перчатки.
2. Наденьте перчатки, разместите салфетку в том месте, где планируется проводить манипуляции, зафиксируйте ее.
3. Применяйте инструменты, входящие в состав наборов, в соответствии с назначением конкретного инструмента.
4. Использованные инструменты и принадлежности после дезинфекции подлежат утилизации.

VIII. Правила и условия хранения, перевозки (транспортировки), эксплуатации, дезинфекции и утилизации.

Правила и условия хранения:

Хранение наборов у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Хранить при температуре от +5 до +35°C, относительной влажности воздуха: от 30% до 85%, атмосферном давлении 700гПа до 1060гПа.

Наборы должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности наборов 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Правила транспортирования:

Наборы в транспортных коробках перевозятся любым видом крытого транспорта в соответствии действующими на них нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортировки:

- Температура: от +5°C до + 35°C.
- Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.
- Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Условия эксплуатации:

- Температура рабочая : от +10°C до +35°C
- Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%
- Атмосферное давление 700гПа до 1060гПа

Правила и условия дезинфекции и утилизации:

В условиях лечебно-профилактических учреждений согласно действующим нормативным документам, одноразовые МИ после их использования подлежат дезинфекции и утилизации. Сразу после использования МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция), непосредственно в месте использования наборов. С этой целью можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин. После обеззараживания компоненты набора подлежат утилизации. Использованные компоненты набора являются биологически опасными отходами и требуют обязательной обработки в

установленном порядке и утилизации. Утилизация производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров. После использования наборов данные изделия не должны уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неправильное уничтожение данных изделий может привести к попаданию их вредных и инфицированных элементов в окружающую среду и нанести вред природе и здоровью человека.

Наборы с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

IX. Данные для технического обслуживания и ремонта МИ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

X. Меры, которые необходимо предпринять при обнаружении неисправностей

Если инструменты получены в неисправном состоянии, немедленно сообщите уполномоченному представителю производителя в России. Не используйте поврежденные или неисправные изделия.

XI. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества наборов требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

XII. Символы, использующиеся на упаковке МИ

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
NON TOXIC	Не токсично
	Апирогенно
	Содержит натуральный латекс
	Стерилизовано оксидом этилена
	Беречь от влаги

Прошнуровано и скреплено
печатью 1 листов

Генеральный директор
ООО "МЕДИКОМ"
В.Ф. Минзар

