

of Issue: N



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты для оториноларингологии MR одноразовые, стерильные
в наборах и отдельных упаковках**

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD, Китай

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

« ____ » _____ 2014 г.

2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для оториноларингологии MR одноразовые, стерильные в наборах и отдельных упаковках:

- Зеркало носовое MR одноразовое стерильное
- Шпатель MR одноразовый стерильный
- Воронка ушная MR одноразовая стерильная, диаметрами: 2,5; 3,0; 4,0; 4,6; 5,0 мм
- Зеркало гортанное MR одноразовое стерильное
- Пинцет MR одноразовый стерильный, длиной: 125; 150; 190; 200 мм
- Зажим для тампонов MR одноразовый стерильный
- Зонд назальный M R одноразовый стерильный

Набор оториноларингологический MR одноразовый стерильный в составе:

- Зеркало носовое M R одноразовое стерильное - 1 шт.
- Шпатель MR одноразовый стерильный - 1 шт.
- Воронка ушная MR одноразовая стерильная, диаметрами: 2,5; 3,0; 4,0; 4,6; 5,0 мм не более 2шт.
- Зеркало гортанное M R одноразовое стерильное - не более 2шт.
- Пинцет MR одноразовый стерильный, длиной: 125; 150; 190; 200 мм - 1шт.
- Зонд назальный M R одноразовый стерильный - не более 6 шт.
- Салфетка - нагрудник M R - 1 шт.
- Лоток для инструментов M R - 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP.& EXP. CO., LTD

Адрес: 11/F, GREEN TOWN LVYUAN TOWER, 588 CANGHAI ROAD,
315040 NINGBO, CHINA, Тел/факс Тел/факс (86)57487641261, 57487641260.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты для оториноларингологии MR одноразовые, стерильные в наборах и отдельных упаковках, используются для проведения диагностических манипуляций и лечебных процедур в оториноларингологии.

Показания:

- проведение диагностических манипуляций и лечебных процедур уха, горла, носа.

Противопоказания:

-использование инструментов для пациентов с аллергией на полипропилен

- оториноларинголог должен оценить общее состояние здоровья пациента и возможность выполнения диагностических манипуляций и лечебных процедур уха, горла, носа

Способ применения:

Расположение пациента на кресле, установка благоприятного освещения, применение инструмента, соответствующего диагностическим манипуляциям в области уха, горла или носа.

Условия применения:

Данное медицинское изделие применяется в отделениях оториноларингологии.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Инструменты для оториноларингологии MR одноразовые, стерильные в наборах и отдельных упаковках используются для обеспечения удобства позиционирования при осмотре пациента ввиду анатомических особенностей и физиологии лор органов, за счет расширения хрящевых частей.

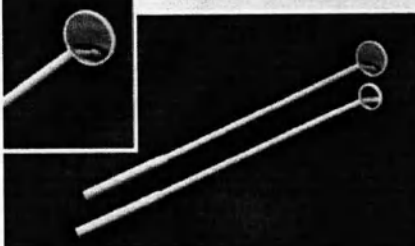
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

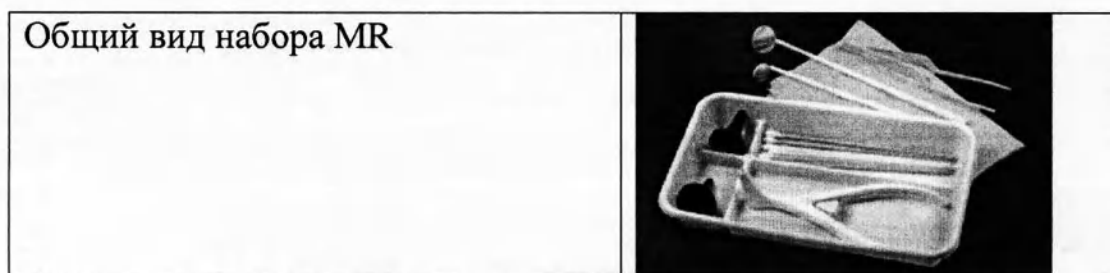
Инструменты для оториноларингологии MR одноразовые, стерильные в наборах и отдельных упаковках (далее инструменты MR), представляют собой набор необходимых приспособлений для осмотра ЛОР органов. Вид инструментов представлен в таблице 1.

Основной состав инструментов:

- Зеркало носовое MR одноразовое стерильное, представляет собой шарнирный инструмент предназначенный для расширения крыльев носа при осмотре полости носа и проведении лечебных манипуляций
- Шпатель MR одноразовый стерильный представляет собой плоский инструмент, позволяющий провести осмотр гортани за счет расширения хрящевых частей.
- Воронка ушная MR одноразовая стерильная, представляет собой инструмент конусовидной формы. За счёт малого размера и точной анатомической конфигурации конструкция легко и безболезненно вводится в слуховой проход для осмотра его глубинных частей вплоть до барабанной перепонки.
- Зеркало гортанное MR одноразовое стерильное представляет собой стеклянное зеркало в круглой оправе, укрепленное под углом на стержне. Зеркало вводится в полость зева и с помощью луча света, который направляется в полость рта, проводится осмотр гортани.
- Пинцет MR одноразовый стерильный представляет собой инструмент типа «Корнцанг» предназначен для подачи перевязочного материала типа тампон.
- Зажим для тампонов MR одноразовый стерильный представляет собой инструмент состоящий из двух рычагов 2 рода, соединённых вместе в одном закреплённом конце (точка опоры каждого рычага), с клещами на другой стороне, предназначенный для манипуляции в труднодоступных частях лор органов.
- Зонд назальный MR одноразовый стерильный представляет собой пропиленовый зонд с напылением сложных эфиров целлюлозы либо пропиленовый зонд с вискозой, предназначен для забора проб и лечебных манипуляций
- Салфетка-нагрудник предназначена для защиты одежды пациента во время проведения манипуляций.
- Лоток для инструментов предназначен для хранения инструментов.

Таблица 1 Вид медицинского изделия

Тип инструмента	Вид
Зеркало носовое MR одноразовое стерильное	
Шпатель MR одноразовый стерильный	
Воронка ушная MR одноразовая стерильная	
Зеркало гортанное MR одноразовое стерильное	
Пинцет MR одноразовый стерильный	
Зажим для тампонов MR одноразовый стерильный	
Зонд назальный MR одноразовый стерильный	



7. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Технические характеристики

Основные параметры медицинского изделия

Параметр	Назначения
<i>Зеркало носовое MR одноразовое стерильное</i>	
Длина губок, мм	30 ($\pm 5\%$)
Общая длина, мм	150 ($\pm 5\%$)
Масса, г	300
Материал	Акрилнитрилбутадиенстирол (АВС), полипропилен (ПП) нержавеющая сталь AISI 304
<i>Шпатель MR одноразовый стерильный</i>	
Длина/ширина, мм	150,0/18,0 ($\pm 5\%$)
Толщина, мм	1,8 ($\pm 10\%$)
Масса, г	220
Материал	Акрилнитрилбутадиенстирол (АВС), полипропилен (ПП) лиственные породы дерева
<i>Воронка ушная MR одноразовая стерильная</i>	
Диаметр узкой части, мм	2,5; 3,0; 4,0; 4,6; 5,0 ($\pm 10\%$)
Диаметр широкой части, мм	28 ($\pm 5\%$)
Высота, мм	34 ($\pm 5\%$)
Масса, г	260
Материал	Акрилнитрилбутадиенстирол (АВС), полипропилен (ПП)
<i>Зеркало гортанное MR одноразовое стерильное</i>	
Диаметр зеркала внутреннего, мм	19; 21 ($\pm 5\%$)
Диаметр зеркала наружного, мм	16; 20; 22 ($\pm 5\%$)
Номинальное увеличение зеркал	От 2,8 до 3,3
Изгибающий момент	1,25 Н·м
Общая длина, мм	165; 168; 200 ($\pm 5\%$)
Масса, г	350
Материал	Акрилнитрилбутадиенстирол (АВС), полипропилен (ПП) стекло родиевым покрытием
<i>Пинцет MR одноразовый стерильный</i>	
Длина, мм	125; 150; 190; 200 ($\pm 5\%$)
Боковое смещение	не более 0,15 мм
Масса, г	270

Материал	Акрилнитрилбутадиенстирол (АВС), полипропилен (ПП)
<i>Зажим для тампонов MR одноразовый стерильный</i>	
Длина, мм	240 ($\pm 5\%$)
Боковое смещение	0,15 мм
Масса, г	240
Материал	Акрилнитрилбутадиенстирола (АВС), полипропилена (ПП)
<i>Зонд назальный MR одноразовый стерильный</i>	
Длина и диаметр, мм	153,0 $\times$ 1,0 ($\pm 5\%$)
	150,0 $\times$ 2,2 ($\pm 5\%$)
Размер рабочей части, мм	1,0 $\times$ 22 ($\pm 10\%$)
	5,0 $\times$ 15,0 ($\pm 10\%$)
Масса, г	180
Материал	Полипропилен (ПП) целлюлоза, вискоза
<i>Салфетка-нагрудник</i>	
Размер	33 x 45 см ($\pm 5\%$)
Материал	Полиэтилен, целлюлоза
<i>Лоток для инструментов</i>	
Размер	45 x 33,5 x 19,5 см ($\pm 5\%$)
Материал	АБС-пластик

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Инструменты MR предназначены только для одноразового использования.

Данное медицинское изделие предназначено для использования только сертифицированными оториноларингологами.

Данное медицинское изделие должно применяться в соответствии со стандартами отделения оториноларингологии.

Данное медицинское изделие нельзя применять в случае нарушения целостности потребительской тары

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Повторная стерилизация данного медицинского изделия не допускается. Срок сохранения стерильности при неповрежденной и невскрытой упаковке составляет 60 месяцев с даты стерилизации.

11.МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (месяц, год);
- одноразовое изделие;
- символ «Температурный диапазон» по ISO 15223-1.
- символ «недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары» по ISO 15223-1;
- символ «Не стерилизовать повторно» по ISO 15223-1;

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Инструменты MR при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10°C до +35°C, при относительной влажности 80%, без образования конденсата, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -50 °C до +50 °C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Комплект поставки: инструмент одного исполнения/набор - 1 шт., упаковка - 1 шт., эксплуатационная документация - 1 шт.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 60 месяцев с даты стерилизации, при соблюдении условий хранения и транспортирования, указанных в инструкции по применению.

13. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Инструменты MR поставляются стерильными, срок сохранения стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке составляет до 60 мес.

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

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие, а также продажные упаковки подлежат утилизации через специальные фирмы, в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

15. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации высылать по адресу: Общество с Ограниченной Ответственностью «МЕДРЕСУРС» (ООО «МЕДРЕСУРС») Россия, 191119, Санкт-Петербург, ул. Марата д. 82 литера «М», Тел/факс: (812) 640-64-40.



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на инструкции по применению медицинского изделия (Инструменты для оториноларингологии MR одноразовые, стерильные в наборах и отдельных упаковках)

Выдача: Н

/подпись/

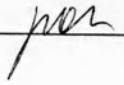
Син Вэй Чен

Управляющий директор

Печать: НИНБО ХАЙ-ТЭК ЮНИКМЕД ИМП.ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД

УТВЕРЖДАЮ
НИНБО ХАЙ-ТЭК ЮНИКМЕД ИМП.ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД, Китай

Печать: НИНБО ХАЙ-ТЭК ЮНИКМЕД ИМП.ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

Десятого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-14-26646
Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус

