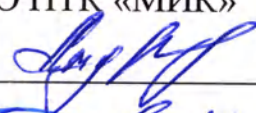


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО ПТК «МИК»

 Андреев А.М.

 2019 г.



**РЕФЛЕКТОР ЛОБНЫЙ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКИЙ
С ЖЕСТКИМ ОГОЛОВЬЕМ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата введения – 2019- 03 - 01

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование – «Рефлектор лобный оториноларингологический с жестким оголовьем по ТУ 32.50.13-001-19060826-2017».

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью Производственно-торговая компания «МИК».

Сокращенное наименование - ООО ПТК «МИК».

420029, Россия, РТ, г. Казань, ул. Сибирский тракт 34, корп.10, пом.232

8(843) 265-08-00

+79053102803

medin-kazan@yandex.ru

alan554@yandex.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Назначение и область применения - рефлектор лобный оториноларингологический с жестким оголовьем (в дальнейшем – рефлектор) предназначенный для освещения отраженным светом полостей ЛОР-органов при обследованиях, лечебных процедурах, профилактических осмотрах и хирургических манипуляциях.

1.2 Рефлектор позволяет ЛОР-врачу определить следующее:

- состояние и цвет слизистой носа;
- изменения расположения и структуры носовой перегородки;
- степень изменений в полости рта, внешний вид десен, зубов и языка;
- цвет и внешний вид миндалин и слизистой ротоглотки;
- состояние барабанных перепонки и слуховых проходов.

Противопоказание к применению рефлектора:

- наличие кровотечений.

Возможные побочные эффекты – аллергические проявления на компоненты материала рефлектора у медперсонала.

1.3 Рефлектор используется медицинским персоналом в поликлиниках, ЛОР-отделениях лечебных учреждений.

1.4 Область применения - оториноларингология.

1.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п.4.1). Контакт рефлектора с неповрежденной кожей медперсонала – кратковременный.

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплекты поставки входит рефлектор.

Эксплуатационная документация – по 1 экз.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Рефлектор соответствует требованиям по ГОСТ 19126, Приказу Минздрава России от 19.01.2017 №11н и ТУ 32.50.13-001-19060826-2017.

3.2 Габаритные, основные размеры, общий вид рефлектора приведен на рисунке 1. Габаритные размеры упаковки, $(155\pm 5)\times(130\pm 5)\times(65\pm 5)$ мм.

3.3 Масса рефлектора – не более 125г.

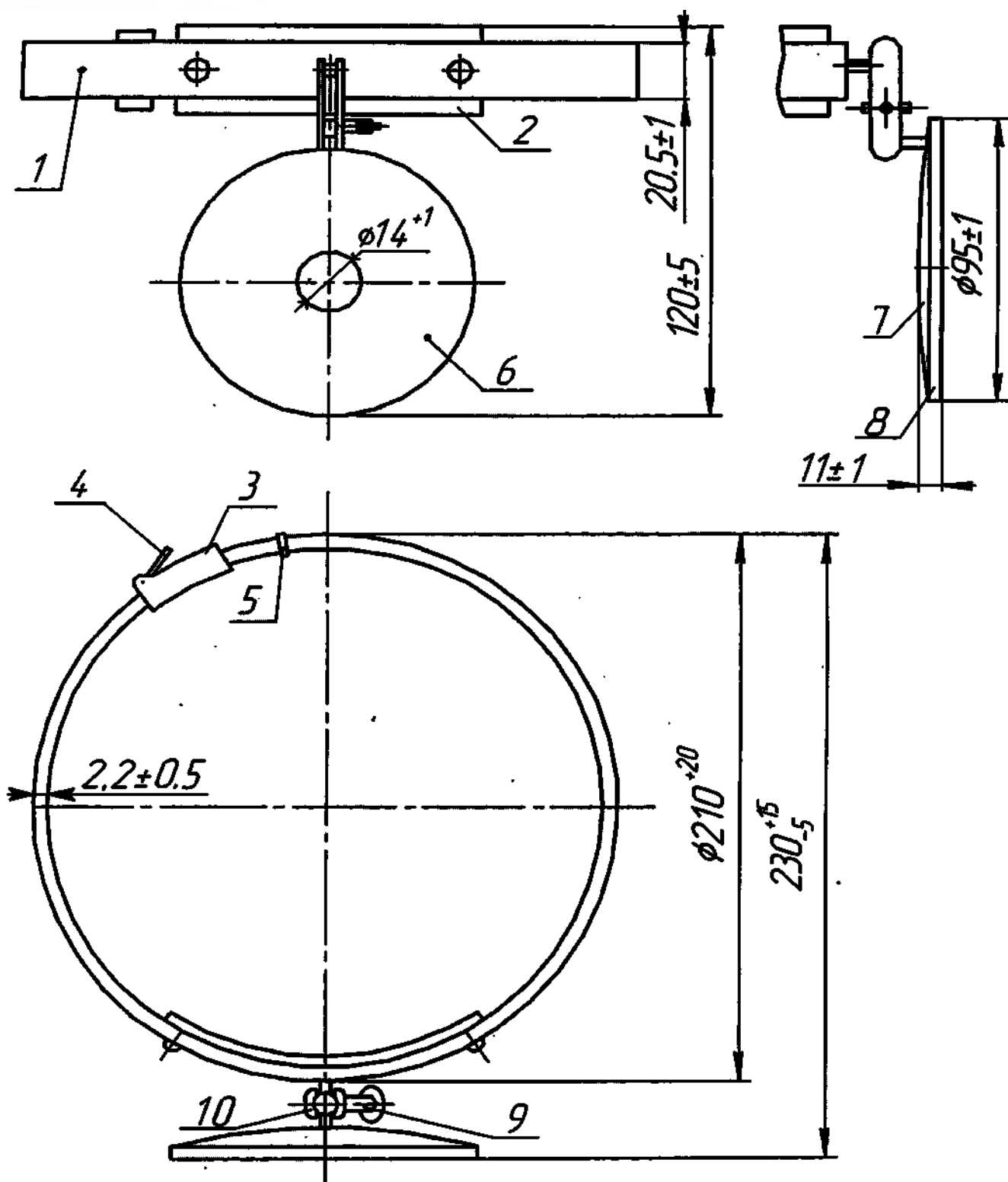
3.4 Фокусное расстояние зеркала рефлектора 175 ± 15 мм.

3.5 Длина ремня оголовья не менее 630 мм.

3.6 Ремень оголовья рефлектора, вступающий в непосредственный контакт с неповрежденной кожей медперсонала, должен быть изготовлен из полиэтилена высокого давления марки ПВД 15813-020 по ГОСТ 16337 и красителя - углерода технического среднеактивного П-514 по ТУ 2166-003-61513848-2015; налобник, шлёвка ремня, флажок замка, кольцо-фиксатор – из полиэтилена низкого давления марки ПЭНТ22-12 по ТУ 2243-176-00203335-2007 и красителя - углерода технического среднеактивного П-514 по ТУ 2166-003-61513848-2015; корпус зеркала должен быть изготовлен из ударопрочного полистирола УПС 825 по ТУ 2214-126-05766801-2003 и красителя - углерода технического среднеактивного П-514 по ТУ 2166-003-61513848-2015. Указанные выше детали – черного цвета. Зеркало рефлектора изготовлено из стекла К8 по ГОСТ 3514. Остальные детали – планки, винт, корпус замка – из коррозионно-стойкой нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632.

3.7 Твердость деталей - планки, винт, корпус замка, изготовленных из коррозионно-стойкой нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 - не регламентируется.

Габаритные и основные размеры



1-ремень; 2- налобник; 3- корпус замка; 4-флажок замка; 5-шлёвка ремня;
6-зеркало; 7-корпус зеркала; 8- кольцо-фиксатор; 9-винт; 10- планки.

Рисунок 1 – Рефлектор лобный оториноларингологический с жестким оголовьем

3.8 Чистота поверхности зеркала рефлектора соответствует классу Р-УІ по ГОСТ 11141. На посеребренной поверхности отсутствуют протравы, подтеки, пятна.

Допускаются различные окрашенные точки, просветы диаметром от 0,5 до 0,7 мм в количестве 18 штук на световой диаметр зеркала и царапины шириной от 0,04 до 0,06 мм суммарной длины 90 мм с учетом скопления дефектов в соответствии с требованиями по ГОСТ 11141.

3.9 Параметр шероховатости наружных поверхностей (планок, винта, корпуса замка) Ra по ГОСТ 2789 не более 1,0 мкм.

3.10 Детали рефлектора не имеют острые кромки, выступы или грубую поверхность, способные повредить кожу или порвать перчатки медицинского персонала.

3.11 Зеркало рефлектора устанавливается в любое положение в вертикальной плоскости вокруг шаровой опоры оголовья, а также устанавливается в горизонтальное положение в обе стороны от вертикального положения, изображенного на рисунке 1.

3.12 Зеркало рефлектора, установленное в любое положение, не смещается под действием собственного веса, при этом усилие фиксации не превышает 20 Н (2 кгс).

3.13 Оголовье рефлектора не скручивается под действием собственного веса зеркала.

3.14 Усилие, необходимое для регулировки размера оголовья, не превышает 20 Н (2 кгс).

3.15 Зажим фиксирует оголовье в требуемом положении и не допускает перемещения оголовья под действием собственного веса зеркала рефлектора.

3.16 Средний срок службы рефлектора не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является:

- трещинообразование;
- появление признаков механического разрушения и коррозии.

Критерием отказа являются механические разрушения. Рефлектор не ремонтпригоден.

3.17 Рефлектор поставляется в нестерильном виде. Рефлектор предназначен для многократного применения. Рефлектор устойчив к циклу санитарной обработки в соответствии с режимами по МУ 287-113. Перед повторным использованием требуется повторная обработка рефлектора по ГОСТ Р ИСО 17664.

3.18 Материалы, находящиеся в контакте с пациентом, не токсичны.

3.19 Рефлектор не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

4 МАРКИРОВКА

4.1 На рефлекторе наносится следующая маркировка:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- год выпуска (две последние цифры);

При невозможности нанесения маркировки на рефлектор необходимая информация указана на ярлыке, вложенной в потребительскую упаковку.

4.2 На потребительской упаковке или на прикрепляемом к ней ярлыке:

- символ «изготовитель», товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование рефлектора;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий ТУ 32.50.13-001-74573326-2017;
- символ «дата изготовления» и соответствующая ему информация;
- символ «не стерильно» и соответствующая ему информация;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- количество рефлекторов в упаковке, шт.;
- штамп ОТК.

4.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: "Хрупкое. Осторожно", "Вверх не кантовать", «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4.4 Маркировка устойчива к воздействующим факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации и удаляется только при помощи инструмента.

5 ОПИСАНИЕ РЕФЛЕКТОРА

5.1 Общий вид рефлектора приведен на рисунке 1. Рефлектор состоит из следующих деталей: ремень оголовья; налобник; шаровая опора; зеркало; зажим.

5.2 Шаровая опора осуществляет корректировку расположения зеркала для его фиксации на голове врача.

5.3 Жесткое оголовье регулируется при помощи специальной застежки-зажима.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИНСТРУМЕНТОВ

6.1 Подвергнуть рефлектор перед каждым использованием циклу обработки, состоящему из дезинфекции, в соответствии с режимом, указанными ниже (раздел 7).

6.2 Провести внешний осмотр рефлектора. Убедиться в отсутствии царапин и других механических повреждений.

6.3 Закрепить рефлектор на голове так, чтобы центральное отверстие зеркала располагалось на уровне левого глаза.

6.4 Зрение у ЛОР-врача должно быть бинокулярным для восприятия объекта.

6.5 Пациент должен сидеть лицом к врачу, отодвинув ноги в сторону стола, либо разместив их между ногами доктора.

6.6 Максимальное освещение при отражении должно быть достигнуто на расстоянии 24-31 см.

6.7 Врач должен направлять свет от устройства непосредственно в исследуемую зону для совершения дальнейших манипуляций.

Внимание! Избегать механических воздействий на рефлектор.

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

7.1 Перед использованием рефлектора следует подвергнуть полимерное оголовье рефлектора очистке и циклу обработки, состоящему из дезинфекции.

7.2 Дезинфекцию рефлектора следует проводить в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Процесс по первичной и повторной обработке рефлектора, предназначенного для многоразового использования, валидирован и представлен в приложении Б в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать рефлектор во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхности).

8.2 При загрязнении сферического зеркала необходимо его протереть мягкой тканью.

8.3 Эксплуатация рефлектора должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения и правилами и требованиями настоящей инструкции.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Рефлектор транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

9.2 Рефлектор следует хранить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

Внимание! Воздух помещения для хранения рефлектора не должен содержать пары кислот и щелочей.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация рефлектора производится согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

10.2 Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б имеет маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

10.2 Рефлектор, не поступивший в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как бытовые отходы класса А. Материал рефлектора пригоден для переработки.

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рефлектора лобного оториноларингологического с жестким оголовьем требованиям ТУ 32.50.13 -001-19060826-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – один год со дня продажи рефлектора.

Гарантийный срок хранения – три года.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются поставщику по адресу:

Адрес: 420029, г. Казань, ул. Сибирский тракт 34, корп.10, пом.232

Изготовитель: ООО ПТК «МИК»

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Документы, на которые даны ссылки в инструкции по применению

Таблица А.1 – Перечень документов, на которые даны ссылки в инструкции по применению

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 11141-84	Детали оптические. Классы чистоты поверхностей. Методы контроля
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 N 45896)
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Наименование
ТУ 32.50.13-001-19060826-2017	Рефлектор лобный оториноларингологический с жестким оголовьем. Технические условия
ТУ 2243-176-00203335-2007	Полиэтилен низкого давления высокой плотности

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инструкция по первичной и повторной обработке рефлектора лобного оториноларингологического с жестким оголовьем, предназначенного для многоразового использования.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью Производственно-торговая компания «МИК», г. Казань.

Сокращенное наименование - ООО ПТК «МИК», г. Казань.

Символ



Изделие: Рефлектор лобный оториноларингологический с жестким оголовьем многоразового применения, имеющий зеркало, жестко закрепленное в корпусе, ремень оголовья с зажимом закрепления ремня оголовья на голове врача, налобник и шаровая опора, обеспечивающая поворот зеркала в любое положение (шарнирное соединение).

Внимание	Рефлектор может быть поврежден при применении кислот и щелочей. Не превышать температуру 40°C.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств рефлектора. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Инструкции	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой салфеткой.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Рефлектор рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения первичной и повторной обработки.
Подготовка	Нет специальных требований. Разборка не требуется.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Оборудование: стерильная салфетка-фланель. Метод: 1. Поверхность сферического зеркала протирают салфеткой;

	2. Оголовье рефлектора протирают с внутренней стороны салфеткой.
Дезинфекция	Метод дезинфекции: 2-х кратное протираание марлевым тампоном, смоченным 3% - раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Интервал между протираанием – 15 минут; в течение (45+5) мин. Температура дезинфицирующего раствора (18±1)°С.
Сушка	Не применяется в данном случае
Техническое обслуживание	Смазать шарнирное соединение маслом, применяемым в медицине.
Проверка и испытания	Проверить на функционирование: Шаровую опору, обеспечивающую поворот зеркала; Зажим фиксирующий ремень оголовья. Весь рефлектор должен быть проверен на наличие повреждений и износа.
Упаковка	Нет специальных требований
Стерилизация	Не применяется в данном случае
Хранение	Воздух помещения для хранения рефлектора не должен содержать пары кислот и щелочей
Дополнительная информация	
Реквизиты изготовителя	420029, Россия, РТ, г. Казань, ул. Сибирский тракт 34, корп.10, пом.232 8(843) 265-08-00 +79053102803 medin-kazan@yandex.ru alan554@yandex.ru

Инструкция, приведённая выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и при-

влечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
14 (Четырнадцать) листа(ов)

Директор ООО ПТК «МИК»



Андреев А. М.