

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПП «ЭЛМЕТ»



В.А. Волков

20 16 г.

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ АСПИРАЦИИ И ИРРИГАЦИИ

Инструкция по применению

ТУ9439-001-23434089-2015

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Назначение и область применения медицинского изделия	3
3 Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4 Условия применения	3
5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	3
6 Указания по применению	9
7 Способ применения.....	10
8 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация	10
9 Текущий ремонт.....	11
10 Комплектность.....	11
11 Маркировка	11
12 Упаковка	12
13 Условия эксплуатации	12
14 Транспортирование	13
15 Хранение.....	13
16 Гарантийные обязательства.....	13
17 Сведения об утилизации	13
18 Контактная информация	14

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Наконечники для аспирации и ирригации (далее – изделие).

Варианты исполнения:

- наконечник-олива для аспирации и ирригации №1;
- наконечник-олива для аспирации и ирригации №2;
- наконечник-олива для аспирации и ирригации №3;
- наконечник-олива для аспирации и ирригации №4;
- наконечник-олива для аспирации и ирригации №5;
- наконечник-конус для аспирации и ирригации;
- наконечник-отсос для аспирации и ирригации №1;
- наконечник-отсос для аспирации и ирригации №2;
- наконечник-отсос для аспирации и ирригации №3.

2 Назначение и область применения медицинского изделия

2.1 Изделие предназначено для использования с отсосами и шприцами для аспирации и ирригации биологических жидкостей, растворов и других жидких фракций при проведении операций, в послеоперационном периоде и в лечебно-профилактических целях.

2.2 Область применения – оториноларингология.

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «ЭЛМЕТ» (ООО НПП «ЭЛМЕТ»),

Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Лермонтова, д. 1,

тел./факс: +7 (495) 513-46-57, 513-43-55, 513-40-90,

e-mail: elmet-lit@yandex.ru, www.elmet-lit.ru.

4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделия соответствуют требованиям ТУ 9439-001-23434089-2016.

5.1 Внешний вид и размеры изделия соответствуют указанным на рисунках 1 – 10.

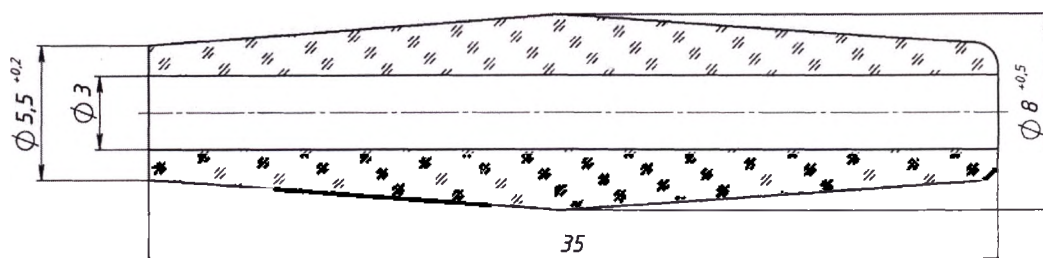


Рисунок 1 – Наконечник-олива для аспирации и ирригации №1

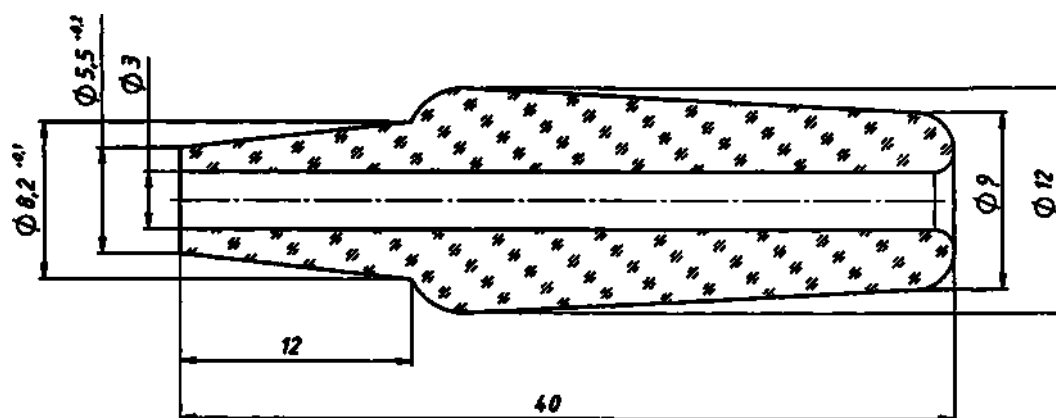


Рисунок 2 – Наконечник-олива для аспирации и ирригации №2

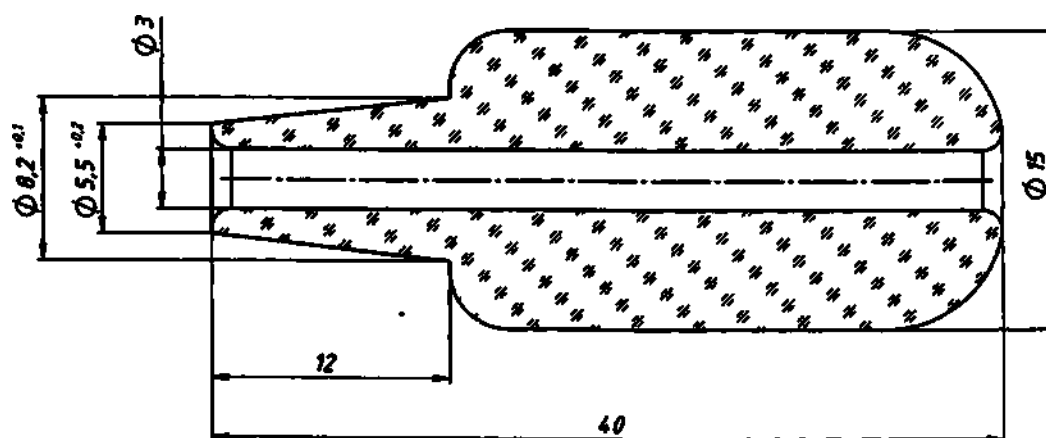


Рисунок 3 – Наконечник-олива для аспирации и ирригации №3

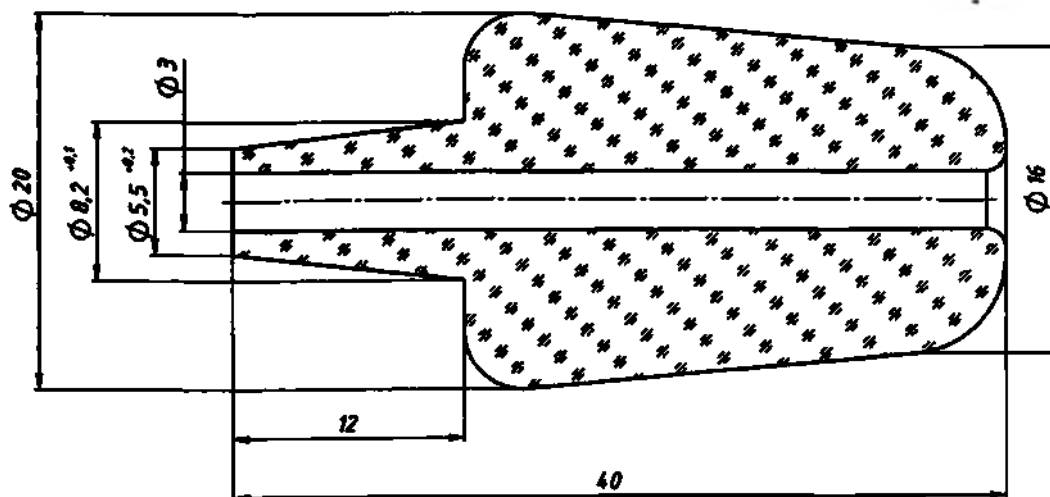


Рисунок 4 – Наконечник-олива для аспирации и ирригации №4

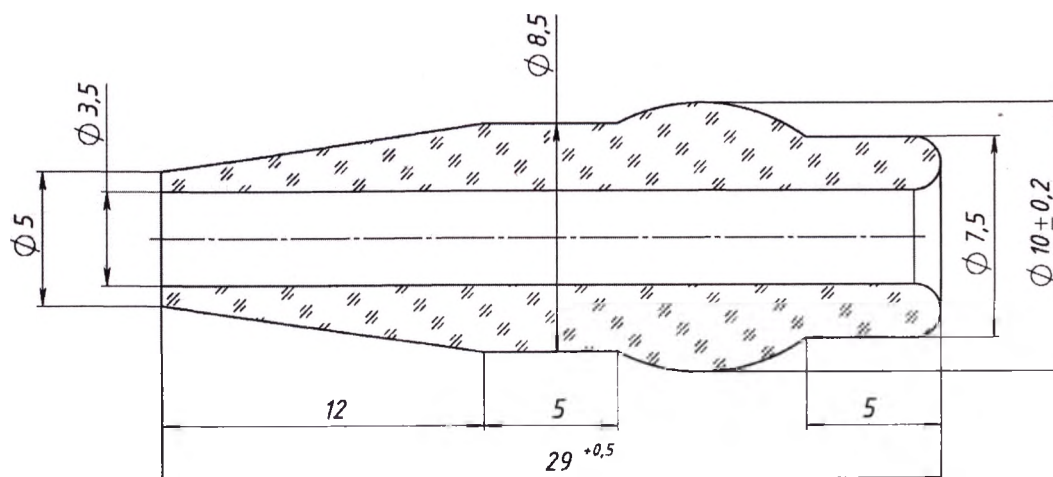
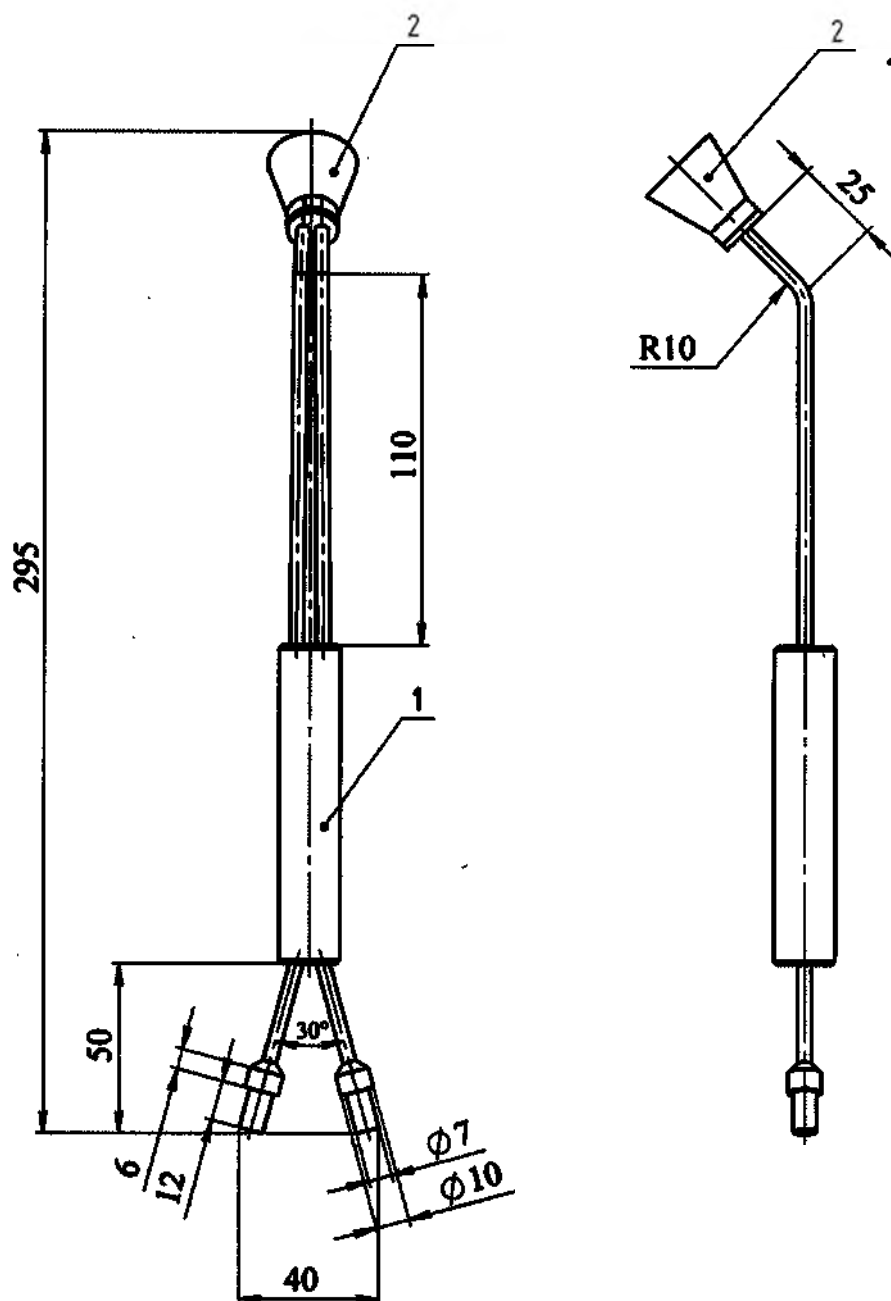


Рисунок 5 – Наконечник-олива для аспирации и ирригации №5

Наконечник-конус для аспирации и ирригации (рис. 6) состоит из:

- насадки наконечника-конуса для аспирации и ирригации;
- колпачка наконечника-конуса для аспирации и ирригации (рис. 7).

Колпачок наконечника-конуса для аспирации и ирригации навинчивается на насадку наконечника-конуса для аспирации и ирригации.



- 1 – насадка наконечника-конуса для аспирации и ирригации
 2 – колпачок наконечника-конуса для аспирации и ирригации

Рисунок 6 – Наконечник-конус для аспирации и ирригации, в сборе

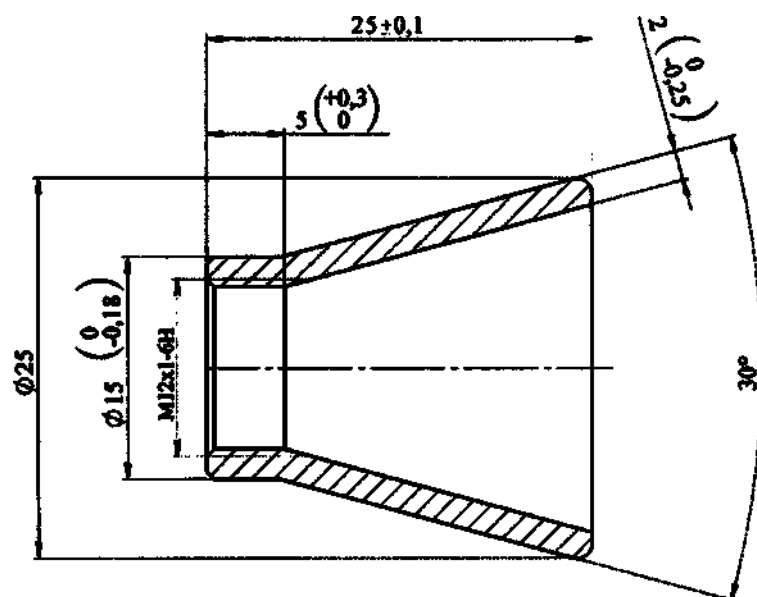


Рисунок 7 – Колпачок наконечника-конуса для аспирации и ирригации

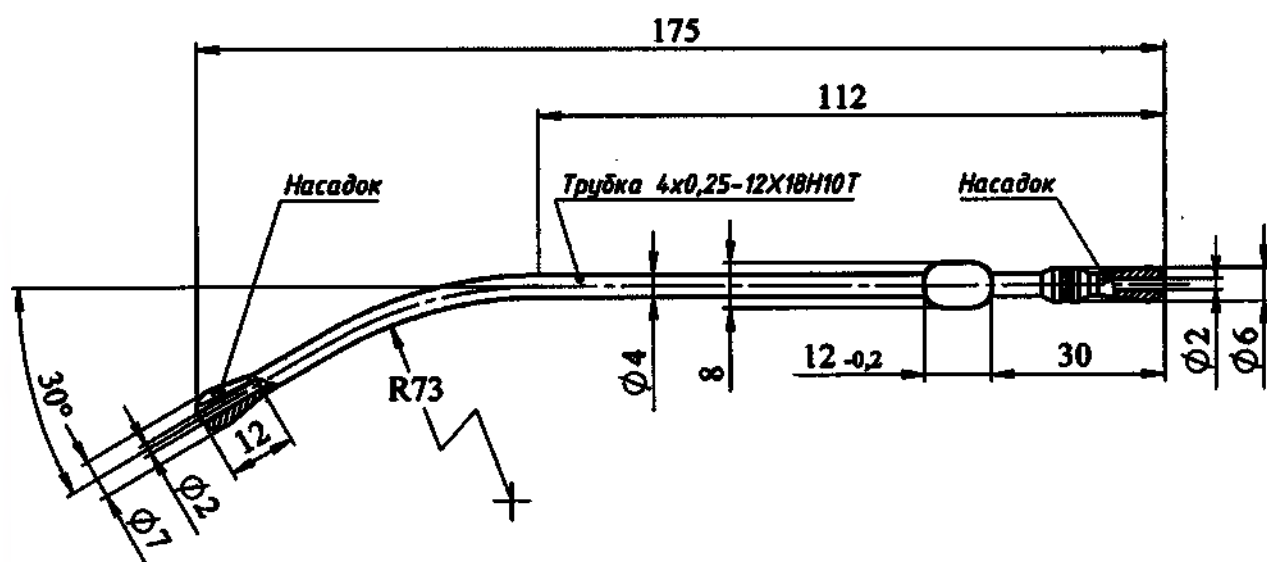


Рисунок 8 – Наконечник-отсос для аспирации и ирригации № 1

Наконечник-отсос для аспирации и ирригации № 2 представляет собой микродуш (рис. 9), количество отверстий – 6 штук.

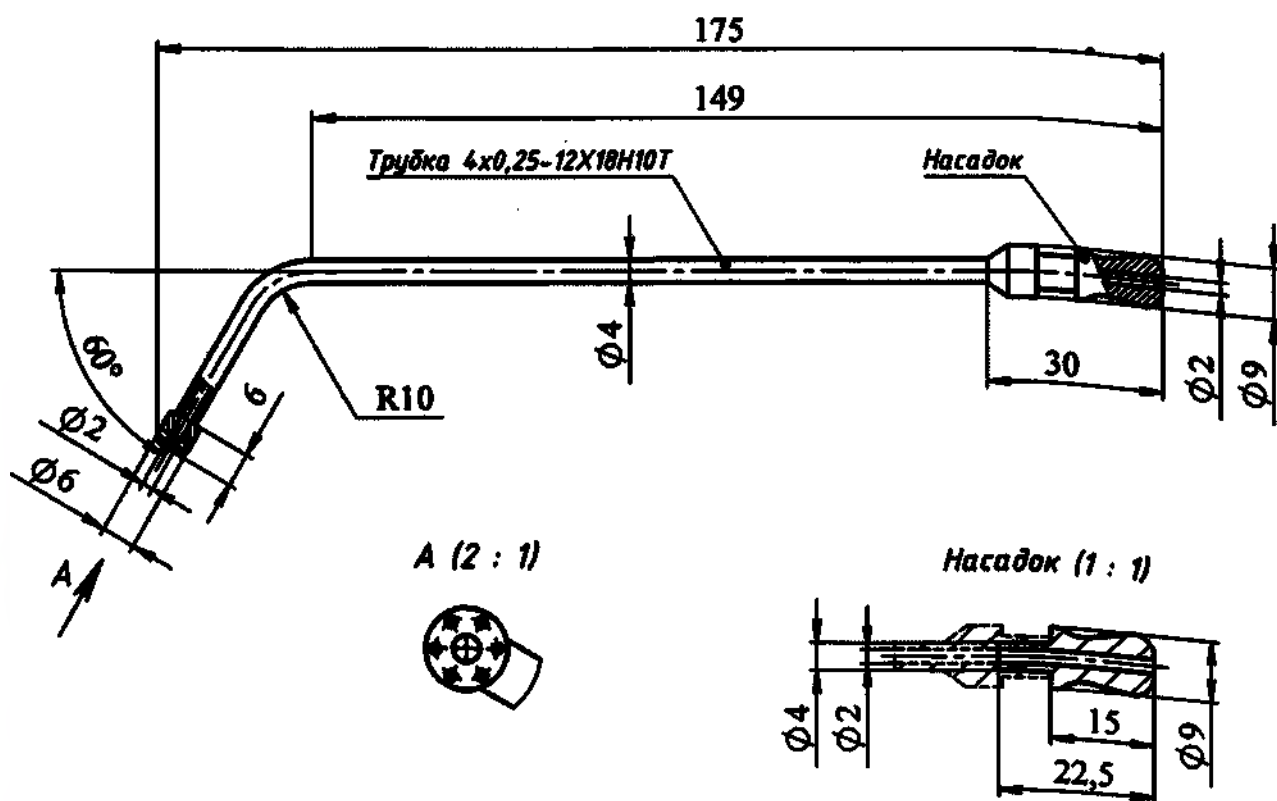


Рисунок 9 – Наконечник-отсос для аспирации и ирригации № 2

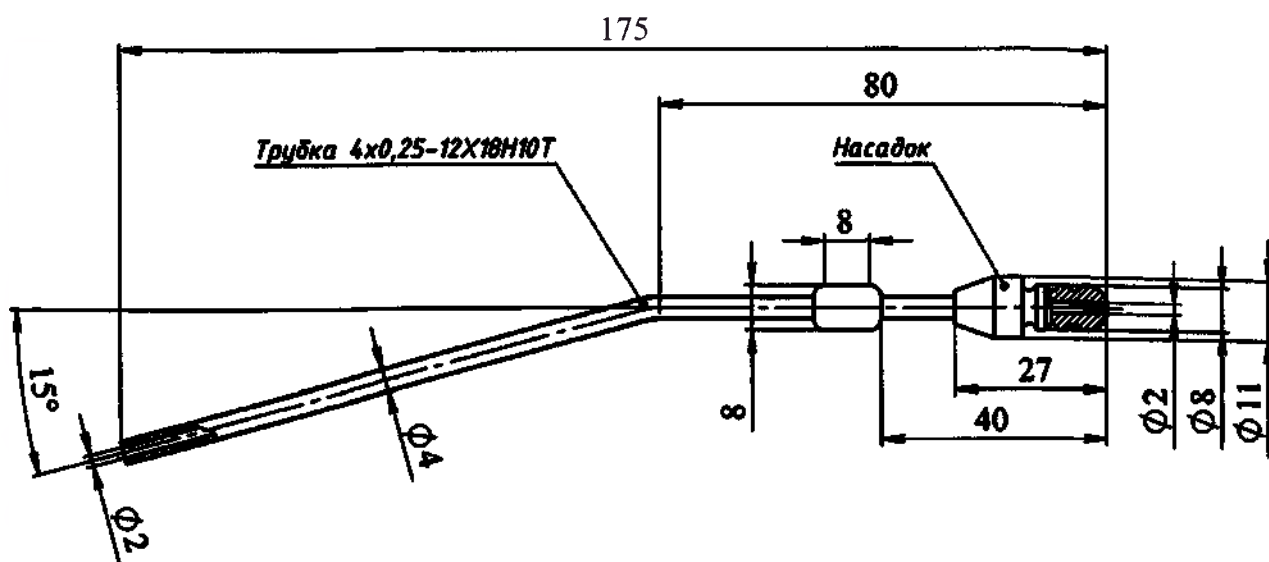


Рисунок 10 – Наконечник-отсос для аспирации и ирригации № 3

Допустимые отклонения размеров (рис. 1 – 10) – не более $\pm 5\%$.

5.2 Масса изделий:

- наконечники-оливы для аспирации и ирригации № 1...5, колпачок наконечника-конус для аспирации и ирригации – не более 10 г;
- наконечник-конус для аспирации и ирригации, в сборе – не более 200 г;
- наконечники-отсосы для аспирации и ирригации № 1...3 – не более 20 г.

5.3 Материалы, из которых изготовлены изделия:

- наконечники-оливы для аспирации и ирригации № 1...5, колпачок наконечника-конус для аспирации и ирригации – стекло органическое техническое;
- наконечники-отсосы для аспирации и ирригации № 1...3, насадка наконечника-конус для аспирации и ирригации – нержавеющая сталь 12Х18Н10Т.

5.4 На наружных поверхностях изделий не должно быть трещин, царапин, заусенцев, раковин, пористости, расслоений и других дефектов.

5.4.1. наконечники должны иметь параметры шероховатости поверхностей
Ra не более, мкм: 1.25- наружных поверхностей;
2.5 - внутренних поверхностей.

5.5 Изделия являются стерилизуемыми многоразовыми.

Примечание – Изделие поставляется нестерильным.

6 Указания по применению

6.1 Применение изделия осуществляется в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.

6.2 Документировать номера партий всех используемых изделий с целью обеспечения отслеживаемости и для работы с рекламационными требованиями.

6.3 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.3.1 Показания к применению:

- промывание слухового канала;
- отсасывание крови (при кровотечении, после операции и т. д.);
- отсасывание жидкостей после операции;
- отсасывание секрета;
- чистка слухового канала;

- чистка носа и придаточных пазух носа;
- аспирация в полости рта;
- распыление медикаментов (сжатый воздух);
- полицеровское продувание (сжатый воздух).

6.3.2 Противопоказания к применению:

- перфорация барабанной перепонки;
- холестеатомы;
- хронический средний отит;
- сильное головокружение;
- наружный отит;
- операции тимпаноластики;
- черепно-мозговая травма (сжатый воздух);
- травма глаза (сжатый воздух);
- ликворный свищ (сжатый воздух);
- после операций на среднем ухе (сжатый воздух);
- воспаление придаточных пазух носа (сжатый воздух);
- гнойная ринорея (сжатый воздух);
- перелом височной кости (сжатый воздух).

6.3.3 Возможные побочные действия: не выявлены.

7 Способ применения

Проверьте целостность упаковки, а также отсутствие механических и иных повреждений. Вскройте упаковку.

Достаньте изделие из упаковки. Убедитесь визуальным осмотром в отсутствии дефектов, влияющих на пригодность изделия к применению.

Подсоедините изделие к шприцу или отсосу для аспирации и ирригации биологических жидкостей, растворов и других жидких фракций при проведении операций.

В зависимости от требования, производят необходимые манипуляции.

8 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

После каждого применения изделие подвергают дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Изделия устойчивы к циклу обработки по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», состоящему из:

- дезинфекции сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$, время выдержки $(45 + 5)$ мин. или тройным раствором (2% формалина, 0,3 % фенола, 1,5 % двууглекислого натрия) в течение 45 –50 мин. при температуре не менее 18°C ;

- предстерилизационной очистки, состоящей из предварительного ополаскивания под проточной водой в течение $(0,5 + 0,1)$ мин., замачивания в растворе моющего препарата «Биолот» при температуре $(40 + 5)^\circ\text{C}$ в течение $(15 + 1)$ мин., мойки изделий в растворе «Биолот» в течение $(0,5 + 0,1)$ мин., ополаскивания под проточной водой в течение $(3 + 1)$ мин., ополаскивания дистиллированной водой в течение $(0,5 + 0,1)$ мин., сушки горячим воздухом при температуре $(85 \pm 5)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги;

- стерилизации горячим воздухом при температуре $(180 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение $(60 + 5)$ мин. Цикличность и количество обработок не ограничено.

9 Текущий ремонт

Не пригодно для ремонта.

10 Комплектность

В комплект поставки входят:

- 1. наконечник одного наименования - 10шт.
- 2 Этикетка - 1экз.

По требованию заказчика наконечники могут поставляться как в полном Ассортименте, так и по выбору заказчика.

11 Маркировка

11.1 Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 19126.

11.2 На первичной упаковке МИ наклеен ярлык – печатным способом на ярлыке указаны:

наименование производителя или товарный знак;

наименование изделия;

условное обозначение;

дата выпуска;

сведения о приемке изделия отделом тех. контроля;

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском и иностранном языке.

11.3 При поставке на экспорт должны быть указаны:

Название экспортера –

Наименование страны изготовителя («Made in Russia»)

11.4 Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ14192

Товарный знак предприятия- изготовителя;

Наименование изготовителя;

Год и месяц упаковки;

Обозначение тех. условий;

Число изделий.

На транспортном ящике должны быть нанесены

Манипуляционные знаки:

« Верх», « Хрупкое. Осторожно», Беречь от влаги».

12 Упаковка

12.1 Упаковка должна соответствовать ГОСТ 19126 и требованиям подраздела.

12.2 Изделия должны быть уложены в пакеты из пленки по ГОСТ10354.

12.3 Уложенные в пакеты изделия должны быть уложены в коробки тип или 2 по ГОСТ12301,изготовленные из картона марок А,Б,В по ГОСТ7933.

12.4 Допускается употребление тары любой, обеспечивающей сохранность МИ.

13. Условия эксплуатации.

Средний срок службы наконечников должен быть не менее 12 месяцев.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует изделие выдержать в потребительской упаковке в течение не менее 2 ч при температуре от +25 °С, далее распаковывать и использовать по назначению. При первом применении и/или хранении изделия провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии с п. 8.

14. Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

15. Хранение

Изделие следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от 5 до 24 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

15.1 Условия хранения по ГОСТ19126 и по ГОСТ15150.

15.2 Срок хранения нестерильных МИ – 18 мес.

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок – 18 месяцев со дня изготовления.

16.1. МИ после стерилизации по МУ-287-113 паровым методом до повторного использования время выдержки – 20 дней.

16.2 Для повторно обработанного МИ условия хранения по ГОСТ 19126 и по ГОСТ15150.

17. Сведения об утилизации

17.1 Наконечники утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

18. Контактная информация

14 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Наконечники для аспирации и ирригации», производства общества с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «ЭЛМЕТ» (ООО НПП «ЭЛМЕТ»), Россия, обращаться в ООО «ЭЛМЕТ»

Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Лермонтова, д. 1,

тел./факс: +7 (495) 513-46-57, 513-43-55, 513-40-90,

e-mail: elmet-lit@yandex.ru, www.elmet-lit.ru.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

Четырнадцать листов(а)
Волков
Директор Волков В.А.



ОКПД32.50.13.190

ОКП 94 3920

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПП «ЭЛМЕТ»



В.А.Волков

« » 2015 г.

Наконечники для аспирации и ирригации

НППЭ.941349.000 ЭТ

Этикетка

2015

ИНЕ

Наконечники для аспирации и ирригации должны соответствовать ТУ 9439-001-23434089–2015.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Наконечники для аспирации и ирригации» (в дальнейшем наконечники), предназначенные для использования с отсосами и шприцами для аспирации и ирригации биологических жидкостей, растворов и других жидких фракций при проведении операций, в послеоперационном периоде и в лечебно-профилактических целях.

Область применения – хирургия, оториноларингология, урология, педиатрия.

Используется в хирургических, лечебно–профилактических медицинских учреждениях.

Наконечники в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях относятся к 1 классу в соответствии с Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н.

Вид климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Наконечники должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий и конструкторской документации в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование составной части	Обозначение
Наконечник-олива для аспирации и ирригации №1	НППЭ.941349.000
Наконечник-олива для аспирации и ирригации №2	НППЭ.942319.001
Наконечник-олива для аспирации и ирригации №3	НППЭ.942319.002
Наконечник-олива для аспирации и ирригации №4	НППЭ.942319.003
Наконечник-олива для аспирации и ирригации №5	НППЭ.942319.004
Наконечник-конус для аспирации и ирригации	НППЭ.942319.005
Наконечник-отсос для аспирации и ирригации	НППЭ.942319.006

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Масса наконечников должна быть не более 60 г.

2.2 Материалы, из которых должны изготавливаться наконечники:

- Наконечники для аспирации и ирригации из стекла органического технического по ГОСТ 17622, или стекла органического технического по ТУ 2216–271–06757593-2001.

					НППЭ.941349.000 ЭТ			
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Наконечники для аспирации и ирригации Этикетка	Лит.	Лист	Листов
Разраб.						А	2	5
Пров.						ООО НПП «ЭЛМЕТ»		
Н. контр.								
Утв								

- Наконечник-отсос для аспирации и ирригации из нержавеющей стали типа 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632.

Допускается применение других материалов с аналогичными свойствами, разрешенных в установленном порядке.

2.3 Наконечники должны иметь параметры шероховатости поверхностей Ra не более, мкм:

+ 2,5 – внутренних поверхностей.

2.4 На наружных поверхностях наконечников не должно быть трещин, царапин, заусенцев, раковин, пористости, расслоений и других дефектов.

2.5 Наконечники должны быть устойчивы к циклу обработки по МУ287-113 состоящему из:

- Дезинфекции- кипячением в дистиллированной воде в течении 30 мин.

- Предстерилизационной очистки- состоящей из предварительного ополаскивания под проточной водой в течении(0,5+0,1) мин, замачивания в растворе моющего препарата « Биолот» при температуре(40+5)°С в течении(15+1)мин, сушки горячим воздухом при температуре(85±5)°С до полного исчезновения влаги;

- Стерилизация- паровым методом. Давление пара(0,14±0,01)мНп при температуре (126±)°С, время стерилизации(10±1)мин.

2.6 Средний срок службы наконечников должен быть не менее 12 месяцев.

За критерии предельного состояния принимают:

- механическое повреждение;
- появление неустраняемой коррозии.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки для внутреннего рынка и для экспорта должен соответствовать:

- 1) Наконечник одного наименования из табл.1 - 10 шт.
- 2) Этикетка - 1 экз.

По требованию заказчика наконечники могут поставляться как в полном ассортименте, так и по выбору заказчика.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата	фектов.
					2.5 Наконечники должны быть устойчивы к циклу обработки по МУ287-113 состоящему из:
					- Дезинфекции- кипячением в дистиллированной воде в течении 30 мин.
					- Предстерилизационной очистки- состоящей из предварительного ополаскивания под проточной водой в течении(0,5+0,1) мин,замачивания в растворе моющего препарата « Биолот» при температуре(40+5)°С в течении(15+1)мин, сушки горячим воздухом при температуре(85±5)°С до полного исчезновения влаги;
					- Стерилизация- паровым методом. Давление пара(0,14±0,01)мНп при температуре (126±)°С,время стерилизации(10±1)мин.
					2.6 Средний срок службы наконечников должен быть не менее 12месяцев.
					За критерии предельного состояния принимают:
					- механическое повреждение;
					- появление неустранимой коррозии.
					3. КОМПЛЕКТНОСТЬ
					3.1. Комплект поставки для внутреннего рынка и для экспорта должен соответствовать:
					1) Наконечник одного наименования из табл.1 - 10 шт.
					2) Этикетка - 1 экз.
					По требованию заказчика наконечники могут поставляться как в полном ассортименте, так и по выбору заказчика.

4. ХРАНЕНИЕ.

Хранение «Наконечников» производится по ГОСТ -1(Л) 15150.
Изделие следует хранить в оригинальной упаковке производителя в
Сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей
И атмосферных воздействий при температуре от 5°С до 24°С и
Относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не
Менее 1м от отопительных приборов.
Условия хранения по ГОСТ 19126.

4.1 Траспортирование.

Траспортирование по ГОСТ 19126. Допускается всеми видами
Транспортных средств. А также установка в несколько ярусов с
нагрузкой на нижний не более 50кг.

5. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

5.1. Наконечники для аспирации и ирригации соответствуют ТУ
9439-001-23434089–2015 и признаны годными для эксплуатации.

(дата изготовления)
Количество изделий в одной упаковке _____
Подпись лиц, ответственных за приемку
М.П.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие наконечников требованиям
настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий
транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техни-
ческими условиями.
6.2. Гарантийный срок службы – 18 месяцев со дня изготовления.

					НППЭ.941349.000 ЭТ	Лист
						4
Лист	№ документа	Подп.	Дата			

7.1. В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1. Наконечники утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Изъятых					

					НППЭ.941349.000 ЭТ				Лист
									5
	Лист	№ документа	Подп.	Дата					

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
5 листов листов(а)
Генеральный директор
Директор Волков В.А.

