

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Полимерные изделия»



Шакиров Н.Х.

«29» октября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ «ЕваЛор»

3872.3.711.083 ИП

(Версия 4. Дата пересмотра: 10.2019)

1. Наименование медицинского изделия

Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор»
по ТУ 9437-060-44942795-2010.

2. В составе

- зеркало носовое полимерное Тип 1 или Тип 2 №№ 22, 30 – 1 шт.;
- зеркало гортанное с пластмассовой ручкой, диаметр в мм: 15, 22, 25, 27 – 1 шт.;
- зеркало носоглоточное с пластмассовой ручкой, диаметр в мм: 8, 12 – 1 шт.;
- шпатель для языка двухсторонний полимерный – 1 шт.;
- воронка ушная полимерная: №№ 1, 2, 3, 4 – 1 шт.;
- пинцет ушной штыкообразный полимерный – 1 шт.;
- перчатки латексные смотровые, производства Top Glov Sdn Bhd. (Малайзия): РУ № ФСЗ 2009/05130 или РУ № РЗН 2018/7426, или производство ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани (Вьетнам): РУ № РЗН 2017/6104 или РУ № РЗН 2017/6105 – 1 пара;
- салфетка (пелёнка) из нетканого материала (варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71) – не более 5 шт.;
- нагрудник, производство ООО «Кристи», (Россия), РУ № ФСР 2011/12873 – 1 шт.;
- лоток полимерный – 1 шт.

3. Назначение

Набор предназначен для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

Набор предназначен для применения в условиях медицинских организаций.

Внимание! Набор и инструменты, входящие в набор, являются изделиями однократного применения.

4. Область применения

Область применения – оториноларингология.

5. Показания для применения медицинского изделия

Показания к применению инструментов, входящих в набор приведены в таблице 1.
Таблица 1.

Наименование инструмента, входящего в набор	Показание
Зеркало носовое полимерное	Для осмотра пазух носа.
Зеркало гортанное с пластмассовой ручкой	При осмотре слизистой оболочки гортани.
Зеркало носоглоточное с пластмассовой ручкой	При осмотре слизистой оболочки носоглотки.
Шпатель для языка двухсторонний полимерный	Для оттеснения языка ко дну полости рта.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Хафизова Ф.Р.		21.10.19
Пров.		Васильев И.И.		21.10.19
Н. контр.		Хафизов А.Р.		21.10.19

3872.3.711.083 ИП

НАБОР ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ «ЕваЛор»
Инструкция по применению

Лист	Лист	Листов
А	2	14
ООО «Полимерные изделия»		

Воронки ушные полимерные	Для осмотра наружного слухового прохода и барабанной перепонки.
Пинцет ушной штыкообразный полимерный	Для введения в слуховой канал тампонов, для очистки от серы и удаления попавших в ухо инородных тел.

6. Противопоказания при применении медицинского изделия

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

7. Меры предосторожности

Не применять после истечения срока годности.

8. Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

9. Указания по эксплуатации

1. Убедиться в действии срока годности изделия.
2. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.
3. Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.
4. Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
5. Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики. Применять изделие только по назначению.
6. Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 14).

10. Технические характеристики и описание

Поверхность пластмассовых изделий и деталей должна быть без трещин, раковин, заусенцев, сколов и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.

Пластмассовые изделия и детали изделий не должны иметь острых кромок. Острые кромки по краям деталей должны быть притуплены.

Бранши пинцета должны быть упругими.

Потребительская тара набора должна быть герметичной.

Изделия (детали изделий), входящие в набор, изготовлены из материалов, указанных в таблице 2:

Инв. № подл. Подп. и дата Изм. № док. Взам. инв. №

Таблица 2

Наименование изделия (детали)	Наименование материала (нормативный документ)
Зеркало носовое полимерное: - створки (Тип 1, Тип 2) - пружина (Тип 1)	Смесь полистирола и красителя-концентрата, или суперконцентрата, или смесь марок полистирола и красителя- концентрата, или суперконцентрата. Проволока пружинная
Зеркало гортанное с пластмассовой ручкой: - ручка	Смесь марок полистирола и красителя- концентрата, или суперконцентрата, или смесь полипропилена и красителя- концентрата, или суперконцентрата.
Зеркало носоглоточное с пластмассовой ручкой: - ручка	Смесь марок полистирола и красителя- концентрата, или суперконцентрата, или смесь полипропилена и красителя- концентрата, или суперконцентрата, или полистирол.
Шпатель для языка двухсторонний полимерный	Смесь марок полистирола и красителя- концентрата, или суперконцентрата.
Воронки ушные полимерные	Смесь полистирола и красителя-концентрата, или суперконцентрата, или смесь марок полистирола и красителя- концентрата, или суперконцентрата.
Пинцет ушной штыкообразный полимерный	Смесь марок полистирола и красителя- концентрата, или суперконцентрата.
Салфетка (пелёнка) из нетканого материала	Нетканое полипропиленовое полотно или полотно нетканое термоскрепленное «Полиспан ® Меди»

Масса набора должна быть не более 0,6 кг, масса каждого изделия, входящего в набор, должна быть не более 0,1 кг.

Схематическое изображение и линейные размеры изделий, входящих в набор, представлены в Приложении А настоящей инструкции.

11. Упаковка

Упаковка должна сохранять стерильность изделий на протяжении всего срока годности наборов.

12. Комплектность поставки

Комплект поставки набора должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Количество
1 Зеркало носовое полимерное Тип 1 или Тип 2: №№ 22, 30	1 шт.
2 Зеркало гортанное с пластмассовой ручкой, диаметр, мм: 15, 22, 25, 27	1 шт.

3 Зеркало носоглоточное с пластмассовой ручкой, диаметр, мм: 8, 12	1 шт.
4 Шпатель для языка двухсторонний полимерный	1 шт.
5 Воронка ушная полимерная: №№ 1, 2, 3, 4	1 шт.
6 Пинцет ушной штыкообразный полимерный	1 шт.
7 Перчатки латексные смотровые	1 пара
8 Салфетка (пелёнка) из нетканого материала (Варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71)	не более 5 шт.
9 Нагрудник	1 шт.
10 Лоток полимерный	1 шт.
11 Потребительская тара	1 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u>	
12 Инструкция по применению 3872.3.711.083 ИП	1 экз. транспортную тару или 1 экз. на групповую тару (при применении)

Примечания:

1 Допускается по требованию заказчика отдельная или некомплектная поставка изделий, входящих в набор, а также комплектование набора изделиями других отечественных и зарубежных производителей, соответствующими по функциональному назначению вышеуказанным и разрешенными к применению в медицинской практике МЗ РФ.

2 Покупные изделия должны иметь сертификаты соответствия.

13. Стерилизация

Наборы изготавливаются в стерильном виде. Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

14. Условия хранения и транспортирования

- Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке.
- Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
- Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.
- Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

15. Утилизация

- Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790.
- Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790. Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

17.Техобслуживание и ремонт

Наборы являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту наборы не подлежат.

18.Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

19.Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

20.Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» ;

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.»;

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.»;

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 2.601-2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы;

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции;

ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений.

Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм;

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;

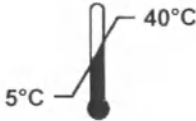
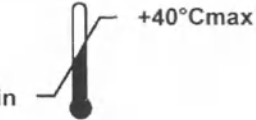
ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий.

Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

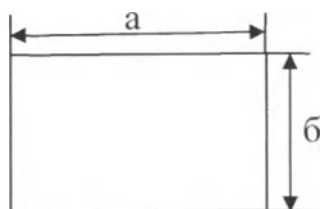
СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

20.Символы

	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Пределы температуры		Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги		Знак соответствия
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки		Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от солнечных лучей		

Инструкция по применению может предоставляться потребителю в сокращенном виде на вариант исполнения набора или инструмента в отдельной упаковке. Ознакомление с полной версией инструкции, на все варианты исполнения набора и инструментов в отдельной упаковке, возможно на сайте производителя www.polimizd.ru.

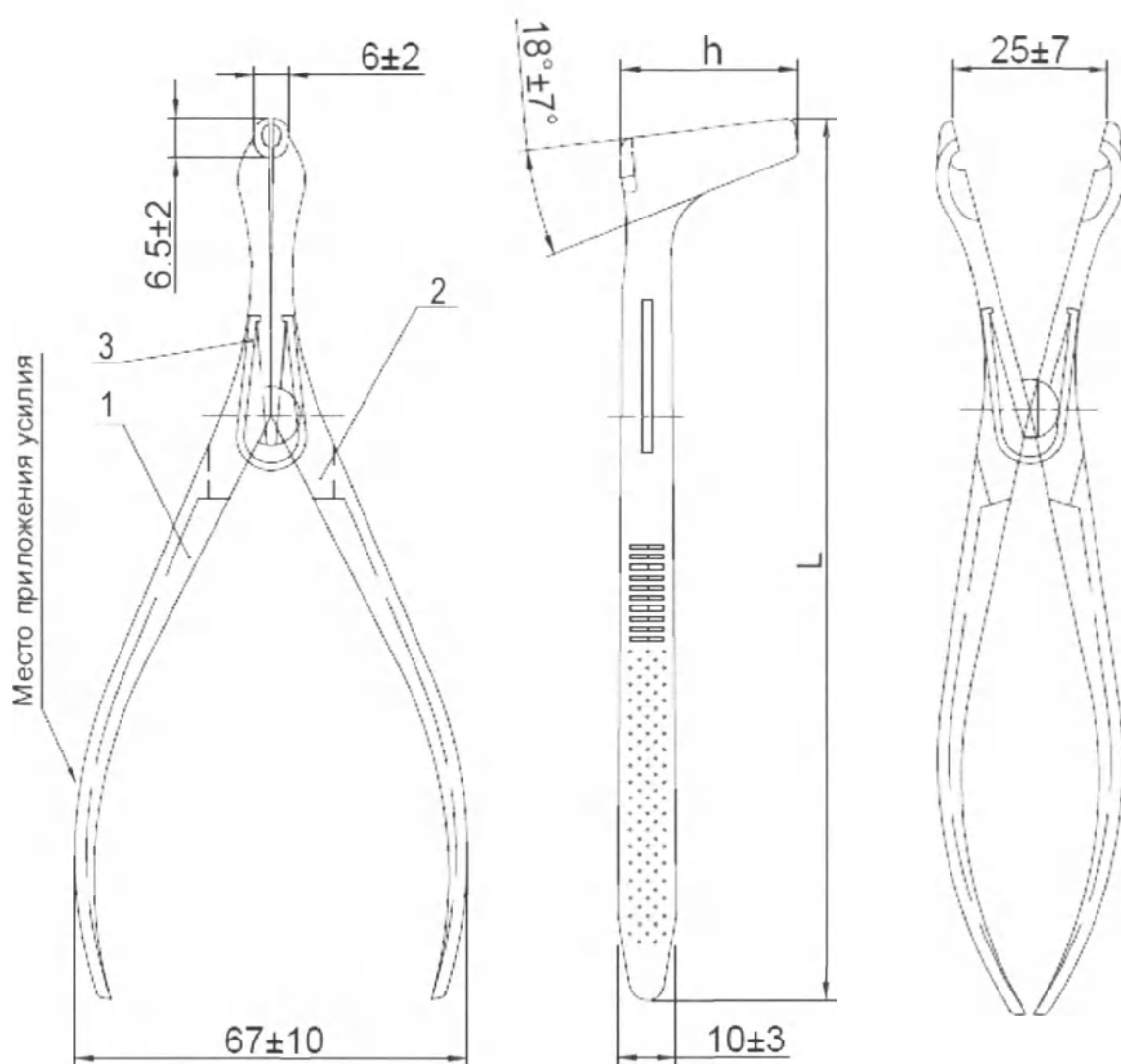
Приложение А (справочное)



Обозначение	а, мм	б, мм
А-01	40±7	40±10
А-02	50±7	50±10
А-03	60±7	60±10
А-04	100±20	100±20
Б-05	200±20	200±20
Б-06	200±20	300±30
Б-07	200±20	400±30
Б-08	300±50	300±50
Б-09	300±50	400±50
Б-10	300±50	500±50
Б-11	300±50	600±50
Б-12	400±50	400±50
Б-13	400±50	450±50
Б-14	400±50	500±50
Б-15	400±50	550±50
Б-16	400±100	600±100
Б-17	400±100	650±100
Б-18	450±100	450±100
Б-19	450±100	500±100
Б-20	450±100	550±100
Б-21	450±100	600±100
Б-22	450±100	650±100
Б-23	450±100	700±100
Б-24	450±100	800±100
Б-25	460±100	600±100
Б-26	500±100	500±100
Б-27	500±100	550±100
Б-28	500±100	600±100
Б-29	500±100	650±100
Б-30	500±100	700±100
Б-31	550±100	550±100
Б-32	550±100	600±100
Б-33	550±100	650±100
Б-34	550±100	700±100
Б-35	550±100	800±100
Б-36	550±100	900±100

Обозначение	а, мм	б, мм
Б-37	600±100	600±100
Б-38	600±100	700±100
Б-39	600±100	800±100
Б-40	600±100	900±100
Б-41	600±100	1000±100
Б-42	700±100	700±100
Б-43	700±100	800±100
Б-44	700±100	900±100
Б-45	700±150	1000±150
Б-46	700±150	1100±150
Б-47	800±150	800±150
Б-48	800±150	900±150
Б-49	800±150	1000±150
Б-50	800±150	1100±150
Б-51	800±150	1200±150
Б-52	900±150	800±150
Б-53	900±150	900±150
Б-54	900±150	1000±150
Б-55	900±150	1100±150
Б-56	900±150	1200±150
Б-57	1000±150	1000±150
Б-58	1000±150	1100±150
Б-59	1000±150	1200±150
Б-60	1000±150	1300±150
Б-61	1000±150	1400±150
Б-62	1000±150	1500±150
Б-63	1100±150	1100±150
Б-64	1100±150	1200±150
Б-65	1100±150	1300±150
Б-66	1100±150	1400±150
Б-67	1100±150	1500±150
Б-68	1200±150	1200±150
Б-69	1200±150	1300±150
Б-70	1200±150	1400±150
Б-71	1200±150	1500±150

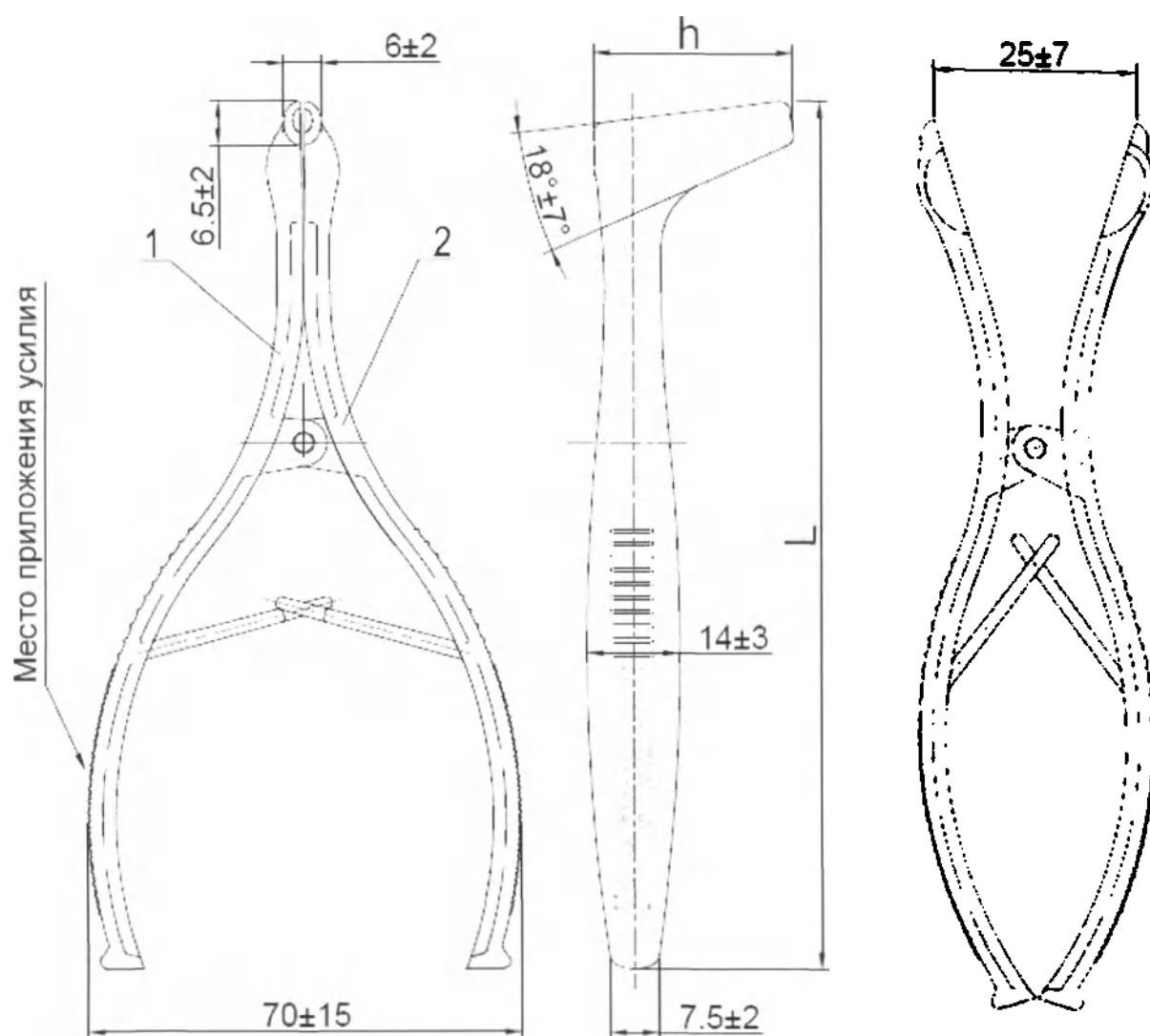
Рисунок 1 – Салфетка (пелёнка) из нетканого материала
Основные и габаритные размеры



1 - створка левая, 2 - створка правая, 3 - пружина.

Наименование изделия	L, мм		h, мм	
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.
Зеркало носовое полимерное Тип 1 № 22	148	±10	22	±3
Зеркало носовое полимерное Тип 1 № 30	151		30	±4

Рисунок 2 – Зеркала носовые полимерные Тип 1 № 22 и № 30.
Основные и габаритные размеры

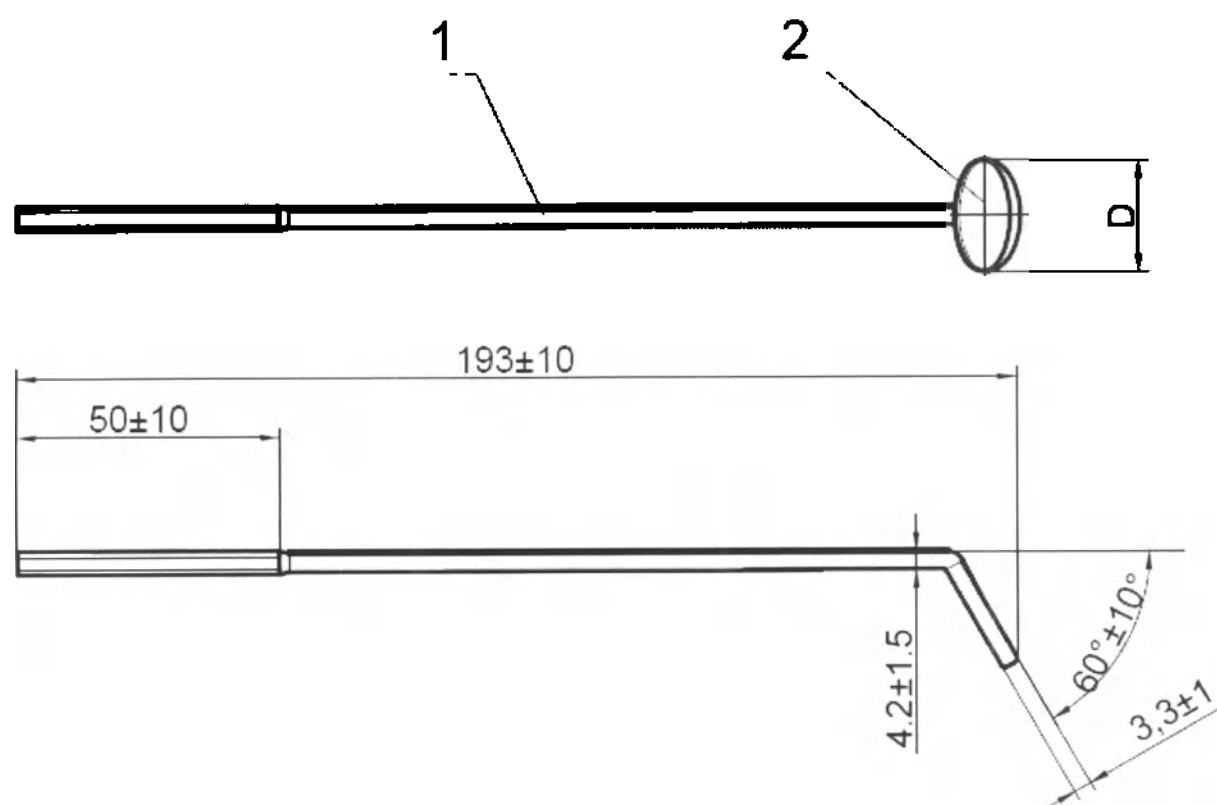


1 - створка левая, 2 - створка правая.

Наименование изделия	L, мм		h, мм	
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.
Зеркало носовое полимерное Тип 2 № 22	129	±10	22	±3
Зеркало носовое полимерное Тип 2 № 30	131		30	±4

Рисунок 3 - Зеркала носовые полимерные Тип 2 № 22 и № 30.

Основные и габаритные размеры



Наименование изделия	D, мм	
	номин.	пред. откл.
Зеркало носоглоточное	8	±2
	12	
Зеркало гортанное	15	
	22	
	25	
	27	

Рисунок 4 – Зеркала носоглоточное и гортанное с пластмассовой ручкой. Основные и габаритные размеры

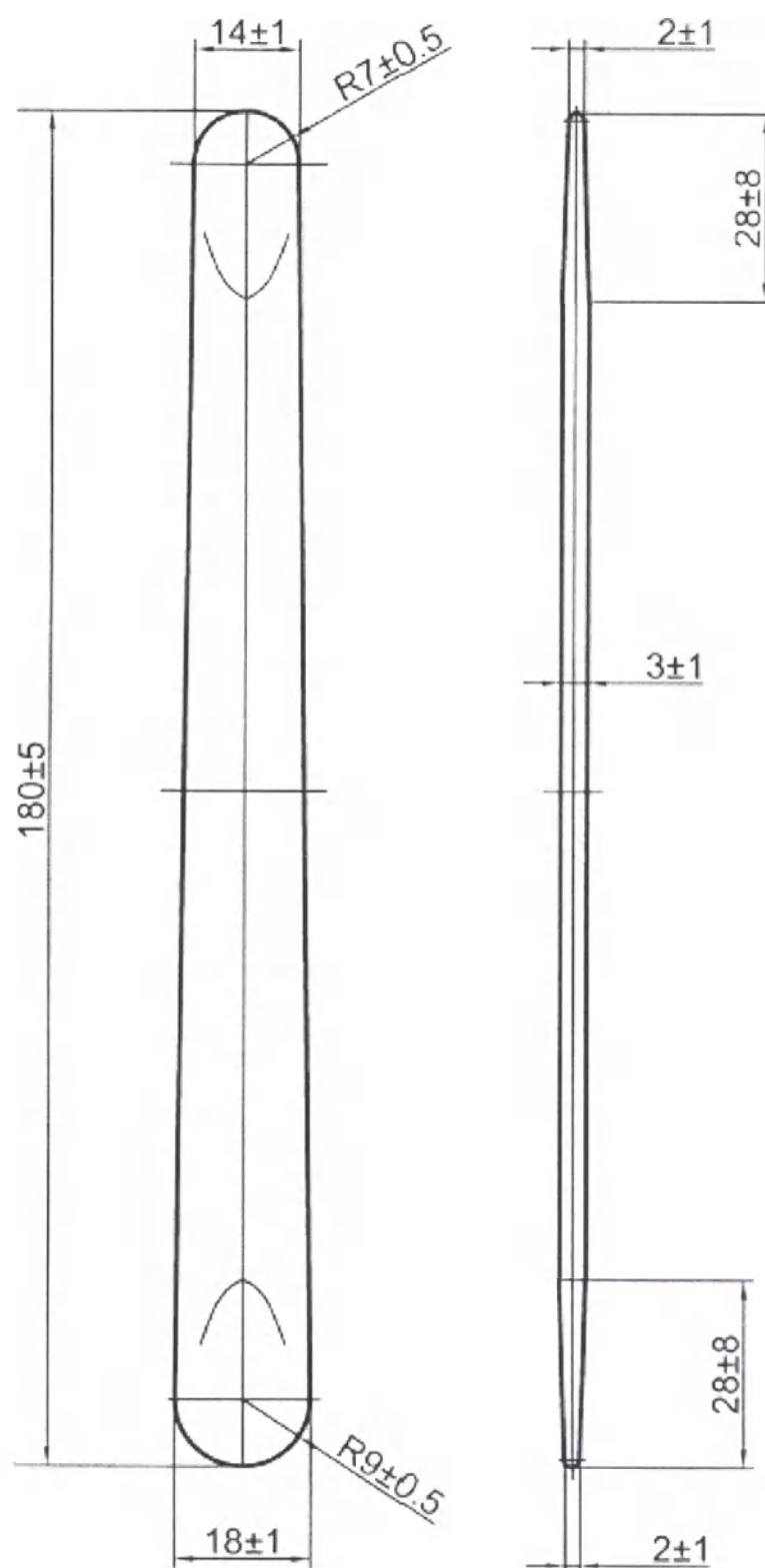
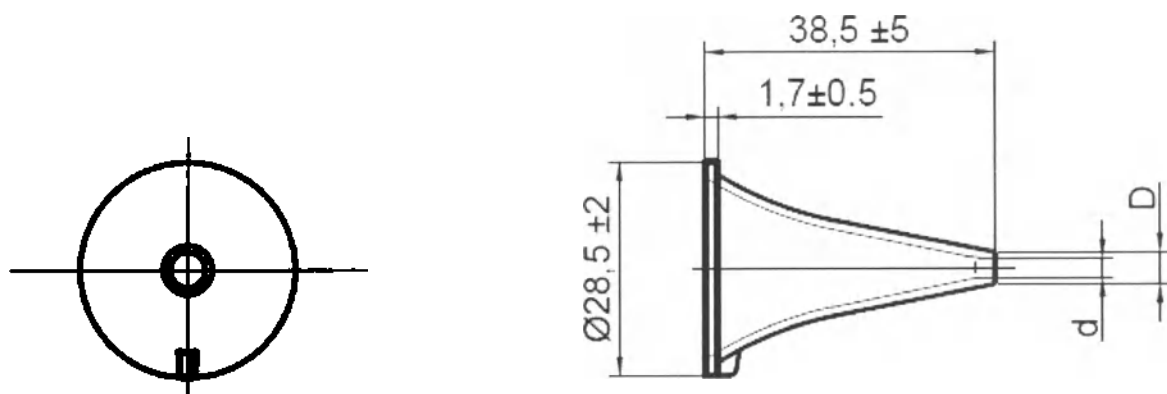


Рисунок 5 – Шпатель для языка двухсторонний полимерный.
Основные и габаритные размеры



Номер изделия	D. мм		d. мм	
	номин.	пред. откл.	номин.	пред. откл.
№1	4,3	±0,6	2.7	±0,6
№2	5,3		3.7	
№3	6,3		4.7	
№4	7,3		5.7	

Рисунок 6 – Воронки ушные полимерные №№ 1, 2, 3, 4.
Основные и габаритные размеры

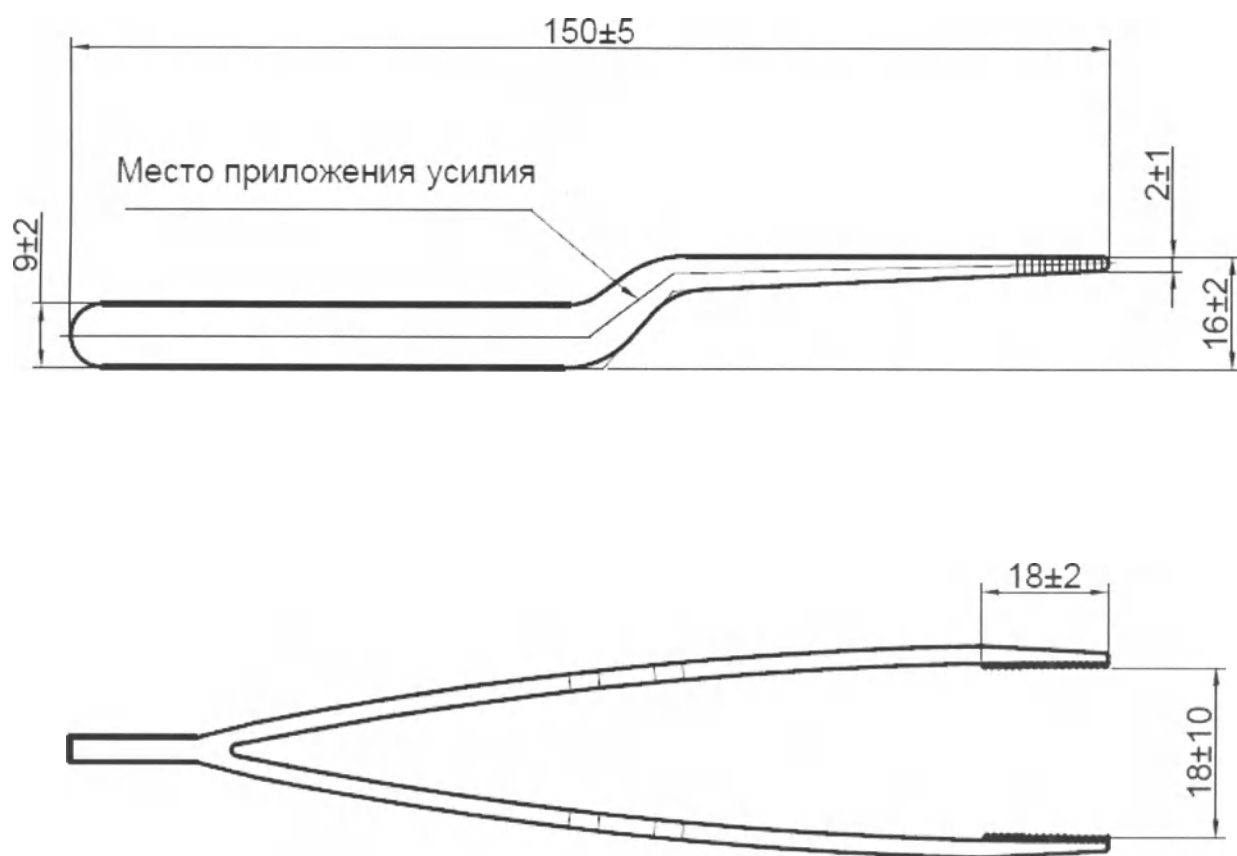


Рисунок 7 – Пинцет ушной штыкообразный полимерный.
Основные и габаритные размеры

Прошито и скреплено печатью

14 (четырнадцать) листов

Гл.бухгалтер  Мухаммедов Ш.М.

