

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

В.В. Якунов



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор назальный Михайлова

по ТУ 32.50.13-197-10973749-2020

2022 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).
18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор назальный Михайлова по ТУ 32.50.13-197-10973749-2020 (далее по тексту - «аспиратор» или «изделие»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор предназначен для удаления слизистых выделений и очищения носа ребенка, подходит для использования с момента рождения. Способствует предотвращению осложнений (отита, синусита, кашля).

Аспиратор можно использовать во время пребывания мамы и малыша в условиях стационаров, в домашних условиях, во время пребывания в дороге.

Изделие многоразового пользования со сменными одноразовыми ватными фильтрами.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор предназначен для удаления слизистых выделений и очищения носа ребенка, подходит для использования с момента рождения. Способствует предотвращению осложнений (отита, синусита, кашля)

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

-аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов изделия.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение аспиратора для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

Не применимо

8.2 Применение изделия для женщин при беременности и кормлении грудью.

Не применимо

8.3 Применение у детей.

Применяется для удаления слизистых выделений и очищения носа ребенка. Изделие подходит для использования с момента рождения. Способствует предотвращению осложнений (отита, синусита, кашля).

8.4 Применение изделия для взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не применимо

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Не применимо.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Применять согласно инструкции по применению.

1. Рекомендации перед применением.

Для облегчения процедуры перед использованием Аспиратора рекомендуется промыть нос ребенка солевым раствором.

2. Соберите Аспиратор как показано на Рисунке 1.

3. Поместите фильтр (3) в углубление корпуса Аспиратора (2).

4. Зафиксируйте наконечник (1) на корпусе Аспиратора (2).

5. Утолщенный кончик мундштука (4) зажмите между зубами.

6. Вставьте наконечник (1) в один из носовых ходов ребенка.

7. Осторожно втягивайте воздух равномерными вдохами через мундштук (4)

Слизистые выделения будут скапливаться в корпусе Аспиратора (2) на фильтре (3).

8. При необходимости повторите процедуру несколько раз.

9. Повторите процедуру для другого носового хода.

10. Ограничения по применению.

Не следует использовать Аспиратор:

- при наличии аллергии на материалы, из которых изготовлены компоненты изделия;

- если Аспиратор испорчен или поврежден.

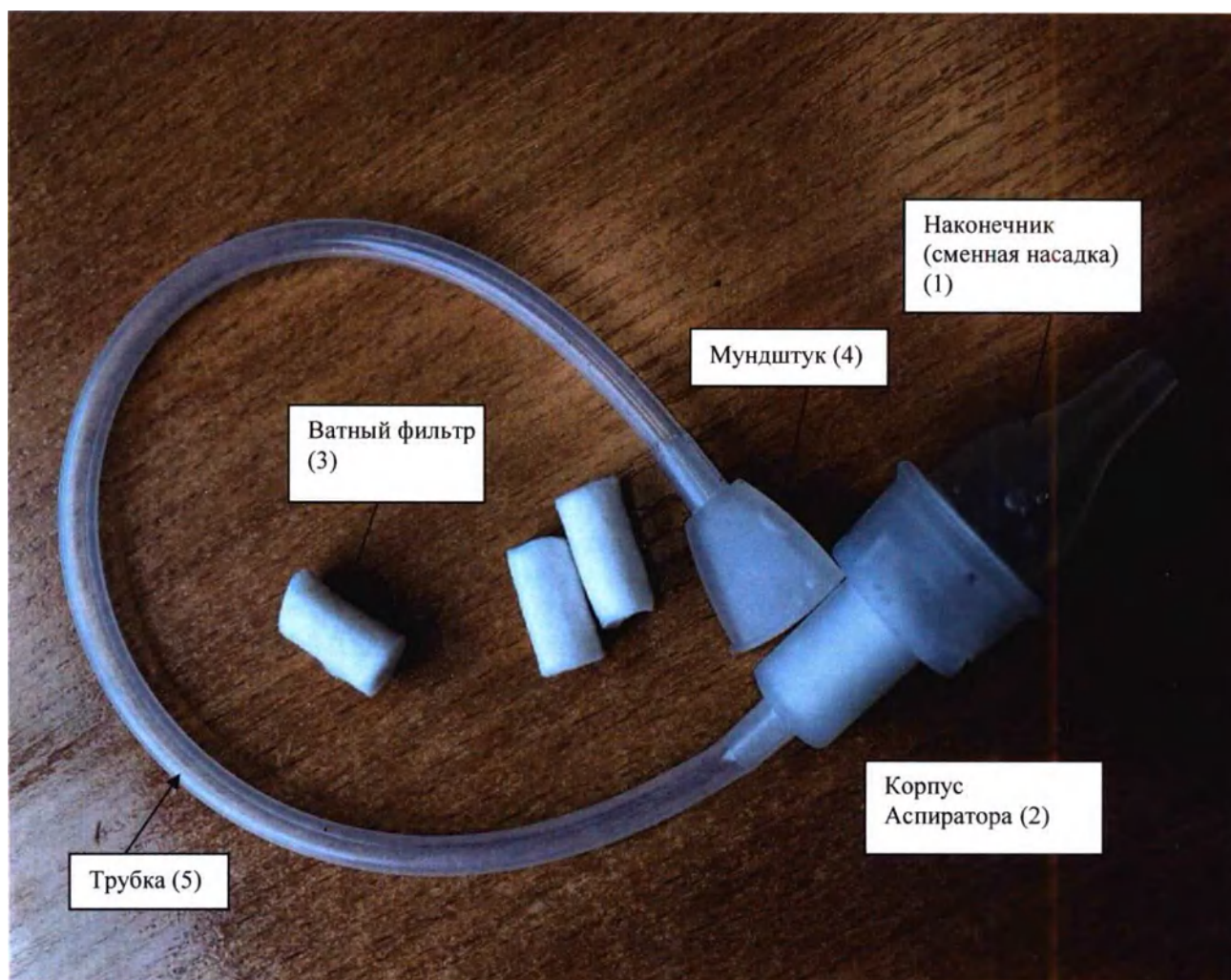


Рисунок 1

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

Срок годности изделия от даты изготовления – пять лет.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Не использовать после окончания срока годности

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в сухих, чистых, закрытых помещениях по условиям хранения категории 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +25°C.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Медицинские изделия с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3) или вместе с бытовыми отходами.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-00, e-mail: to@fest-k.ru

Адрес места производства:

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор представляет собой комбинированное изделие и состоит из: насадки удлиненной, насадки большой, фильтра (ватный одноразовый сменный элемент), трубки, мундштука и соответствует ТУ 32.50.13-197-10973749-2020

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Для изготовления устройства применяются следующие материалы:

- Корпус, наконечник и мундштук изготовлены из Полиуретана термопластичного марки Т-2513-75 (ТУ 6-55-221-1159-2003) производства ООО НПФ «Витур», Россия;

- одноразовые ватные фильтры изготовлены из 100% хлопка, производства фирмы «Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.» (Китай);
 - трубка поливинилхлоридная изготовлена из Поливинилхлорида марки Т-35(ТУ 6-05-1533-85) производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия.
 Основные размеры aspirатора должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1 и Приложении Б к ТУ 32.50.13-197-10973749-2020.

Таблица 1.

Наименование места измерения	Значение показателя, не более
Длина, мм:	
- aspirатора	385
- наконечника (сменной насадки)	39
- мундштука	31
- фильтра	19
- корпуса aspirатора	47
- трубки	300
Наружный диаметр, мм	
- наконечника (сменной насадки)	20
- корпуса aspirатора	24
- фильтра	10
- трубки	7
Наружные размеры мундштука, мм:	
- длина большой оси мундштука	23
- длина малой оси мундштука	11

Масса aspirатора должна быть не более 25 г.

Прочность соединения трубки aspirатора с мундштуком и большой насадкой должны быть не менее 3 Н.

Прочность трубки на разрыв должна быть не менее 10 Н.

Поверхности составляющих частей aspirатора должны быть гладкими, без загрязненных участков, повреждений, посторонних включений. Примечание: литьевые детали aspirатора (мундштук, наконечник, корпус) могут иметь пузырьковые вкрапления, не влияющие на гладкость поверхностей и эксплуатационные свойства изделия.

Поверхности составляющих частей aspirатора должны быть гладкими, без загрязненных участков, повреждений, посторонних включений.

Примечание: литьевые детали aspirатора (мундштук, наконечник, корпус) могут иметь пузырьковые вкрапления, не влияющие на гладкость поверхностей и эксплуатационные свойства изделия.

Aspirатор состоит из:

1. Наконечника;
2. Корпуса aspirатора;
3. Ватного фильтра;
4. Мундштука;
5. Трубки.

Аспиратор должен быть упакован в пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 с замком Zip-lock, а затем в потребительскую упаковку - картонный короб по ГОСТ Р 52901.

В комплект поставки должно входить:

- аспиратор назальный Михайлова в индивидуальной упаковке;
- инструкция по применению;
- потребительская упаковка;
- этикетка;
- сменный ватный фильтр – 3 шт.

Текст инструкции по применению и этикетки выносятся на упаковку.

Аспиратор должен быть устойчив к дезинфекции химическим методом в соответствии с МУ-287-113, путем погружения всех комплектующих аспиратора (за исключением ватного фильтра) в 1 - 3 % раствор хлорамина по ГОСТ 14193 на 60 мин или в 3-4% раствор перекиси водорода медицинский по ГОСТ 177 на 90 мин.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) и по ГОСТ 31508.

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-197-10973749-2020.

ОКПД 2 – 32.50.50.190

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор предназначен для удаления слизистых выделений и очищения носа ребенка, подходит для использования с момента рождения.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинские изделия с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3) или вместе с бытовыми отходами.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации изделие должно быть нетоксичным и не вызывать местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте со слизистой оболочкой носа.

Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Производственные помещения по изготовлению аспиратора должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. При производстве изделия, образующиеся отходы складываются и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Аспиратор назальный Михайлова» по ТУ 32.50.13-197-10973749-2020 производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,
ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,
ИНН 4442016903,
156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8
тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано,
опечатано

8 (Восемь) _____ ЛИСТОВ

Директор Якунов В.В.

