

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Оргстекло-Р»



Бережной М.В.

«11» сентября 2023 г.

ОЛИВА ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКАЯ ДЛЯ АСПИРАЦИИ И ИРРИГАЦИИ ИЗ  
ОРГАНИЧЕСКОГО СТЕКЛА МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ «ОРГСТЕКЛО-Р»<sup>®</sup>  
по ТУ 32.50.13-001-94381652-2022

### Инструкция по применению

|                                                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2       |
|                                                                                                                      | Страница: 2 из 18 |

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|    |                                                                                                            |    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                   | 4  |
| 2  | ОПИСАНИЕ И РАБОТА .....                                                                                    | 4  |
| 3  | ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ .....                                                                               | 5  |
| 4  | ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ .....                                                                              | 10 |
| 5  | СОВМЕСТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ С ДРУГИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ .....                                             | 10 |
| 6  | ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ .....                                                                          | 11 |
| 7  | ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ .....                                                                    | 13 |
| 8  | УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                                                             | 13 |
| 9  | ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                                                         | 13 |
| 10 | ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....                                                      | 13 |
| 11 | СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ .....                                                                              | 14 |
| 12 | СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ .....                                                                        | 14 |
| 13 | СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                                                               | 14 |
| 14 | ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                                                                | 15 |
| 15 | СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ .....                                                                 | 16 |
| 16 | СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ,<br>СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ..... | 16 |
| 17 | СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО<br>ИЗДЕЛИЯ .....                           | 16 |
| 18 | СВЕДЕНИЯ О ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ .....                                                                | 16 |
|    | ПРИЛОЖЕНИЕ А .....                                                                                         | 18 |
|    | ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ .....                                                                      | 18 |

Настоящая инструкция по применению распространяется на оливу для электроотсосов из органического стекла многоразового применения «Оргстекло-Р» (далее – олива, изделие) предназначенную для профилактики и лечения ринита, гайморита и аденоидита путем промывания полости носа лекарственными растворами, для продувания слуховых (евстахиевых труб) и для отсасывания биологических жидкостей.

 Информация, важная для безопасного применения оливы отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации допускается медицинский персонал, детально изучивший настоящую инструкцию по применению.

По всем вопросам, касающимся использования оливы, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Оргстекло-Р» (ООО «Оргстекло-Р»)

Адрес: 390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б, оф. 225

Тел.: (4912) 98-81-37, 29-34-55

E-mail: [bmwtorg@mail.ru](mailto:bmwtorg@mail.ru)

 Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данной инструкции по применению.

|                                                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2       |
|                                                                                                                      | Страница: 4 из 18 |

## 1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения олива относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям олива относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации олива относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности олива соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 62366.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

Настоящая инструкция разработана в соответствие с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

## 2 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

### 3.1.1 Назначение и условия применения

Олива предназначена для профилактики и лечения ринита, гайморита и аденоидита путем промывания полости носа лекарственными растворами, а также для продувания слуховых (евстахиевых труб).

3.2.1 Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений.

### 3.3.1 Потенциальные потребители

Медицинский персонал и пациенты в пределах ЛПУ.

3.4.1 Показания к применению: олива применяется для профилактики и лечения ринита, гайморита и аденоидита путем промывания полости носа лекарственными растворами, для продувания слуховых (евстахиевых труб) и для отсасывания биологических жидкостей.

### 3.5.1 Противопоказания

- 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).

|                                                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2       |
|                                                                                                                      | Страница: 5 из 18 |

### 3.6.1 Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящей инструкции по применению и противопоказаний.

### 3.7.1 Меры предосторожности

#### **Внимание!**

- Используйте оливу только в соответствии с данной инструкцией.
- Персонал допускается к работе с оливой только после детального изучения настоящей инструкции по применению.
- Очистку оливы осуществлять в соответствии с данной инструкцией.
- Для оливы недопустимы дезинфекция и стерилизация спиртом и спиртосодержащими растворами (парами).

## 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

### 3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.1 Олива соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и настоящих технических условий, согласно таблице 1. Допускаемое отклонение габаритных размеров  $\pm 0,2$  мм.

Таблица 1.

| Наименование | Диаметр, мм | Диаметр выходного отверстия, мм | Длина, мм | Масса, не более, г | Материал                                                                                                                                                                                            | № рисунка |
|--------------|-------------|---------------------------------|-----------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Олива №1     | 8           | 2,5                             | 36        | 1,25               | Стекло органическое техническое по ГОСТ 17622<br>или<br>Гранулированный материал<br>Полиметилметакрилат<br>Марка: (ММА) ДАКРИЛ® 81<br>по ТУ 2216-006-55856863-2001<br>Изготовитель: ЗАО «ЭКСТРУДЕР» | Рис.1     |
| Олива №2     | 11,7        |                                 | 40        | 3,05               |                                                                                                                                                                                                     |           |
| Олива №3     | 15          |                                 | 40        | 5,75               |                                                                                                                                                                                                     |           |
| Олива №4     | 20          |                                 | 40        | 10,02              |                                                                                                                                                                                                     |           |

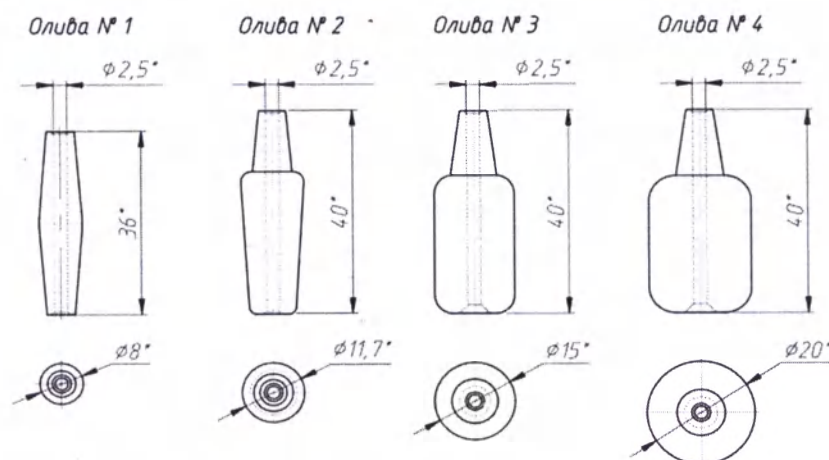


Рисунок 1. Габаритные размеры оливо

3.1.2 Конструкция и внешний вид оливо должны соответствовать рисунку № 1. \*

3.1.3 Поверхность оливо отполирована внутри и снаружи.

3.1.4 Олива оптически прозрачна после полировки.

3.1.5 На поверхности оливо не имеется дефектов поверхности, царапин, трещин.

3.1.6 Олива устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе применения.

3.1.7 Олива устойчива к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, а также стерилизации следующими методами: низкотемпературная стерилизация озоном и химическая стерилизация по МУ 287-113.

3.1.8 Олива в упаковке устойчива к падению с высоты 1 м.

3.1.9 Олива при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.1.10 Олива обладает прочностью к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях 5 по ГОСТ 15150.

3.1.11 Олива обладает прочностью к воздействию климатических факторов при хранении в условиях 2 по ГОСТ 15150.

3.1.12 Олива обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

3.1.13 Олива в транспортной таре обладает прочностью к воздействию механических факторов при транспортировании для групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

3.1.14 Средний срок службы оливо составляет 2 года.

3.1.15 Среднее количество циклов обработки составляет 200 циклов.

3.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

3.2.1 Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении оливо, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

|                                                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2       |
|                                                                                                                      | Страница: 7 из 18 |

3.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

3.2.3 Для изготовления изделия используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 2. Вид контакта с организмом пациента – кратковременный поверхностный контакт со слизистой оболочкой.

Таблица 2. Сырье, материалы и покупные изделия

| Наименование     | Марка материала, изготовитель                                                                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Олива (все типы) | Стекло органическое техническое по ГОСТ 17622<br>Марка: Gevacril CAST PMMA<br>Изготовитель: Gevacril Srl<br><b>или</b>                |
|                  | Гранулированный материал Полиметилметакрилат<br>Марка: (ММА) ДАКРИЛ® 81 по ТУ 2216-006-55856863-2001<br>Изготовитель: ЗАО «ЭКСТРУДЕР» |

### 3.3 Комплектность

3.3.1 Комплект поставки включает в себя:

I. Оливу одного из вариантов исполнения:

1. Олива №1 – 50 шт.
2. Олива №2 – 50 шт.
3. Олива №3 – 50 шт.
4. Олива №4 – 50 шт.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

### 3.4 Маркировка

3.4.1 Маркировка оливок соответствует ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия имеется этикетка, на которой указано (Рис.2):

- наименование и местонахождение завода-изготовителя; 
- товарный знак «Оргстекло-Р»;
- наименование изделия, его исполнение;
- номер партии; 
- дата изготовления. 
- символ «См. Инструкцию по применению»; 
- символ «Не стерильно»; 
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

|                                                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2       |
|                                                                                                                      | Страница: 8 из 18 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                      | Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации из органического стекла многоразового применения «Оргстекло-Р»<br>по ТУ 32.50.13-001-94381652-2022<br>РУ № _____ от «__» _____ 20__ г. |                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                       | Вариант исполнения: Олива № 1<br>Количество изделий – 50 шт./уп.<br>LOT № 2                                                                                                                     |  «__» 20__ г.<br> |
|  ООО «Оргстекло-Р», Россия, 390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б, оф. 225<br>Место производства: Россия, 390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б, оф. 225 |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |

Рисунок 2. Проект маркировки изделия

3.4.3 Транспортная маркировка оливок по ГОСТ 14192.

3.4.4 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

3.4.5 На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям (Рис.3):

«Беречь от влаги»;   
 «Верх»;   
 «Хрупкое осторожно»; 

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации из органического стекла многоразового применения «Оргстекло-Р»<br>по ТУ 32.50.13-001-94381652-2022<br>Вариант исполнения: XXXXXX                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Масса брутто:                                                                                                                                                                                                                                                           | РУ № от                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Габаритные размеры:                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Количество изделий:                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  ООО «Оргстекло-Р», Россия, 390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б, оф. 225<br>Место производства: Россия, 390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б, оф. 225 |    |

Рисунок 3. Проект транспортной маркировки

|                                                                                                                      |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2       |
|                                                                                                                      | Страница: 9 из 18 |

### 3.5 Упаковка

3.5.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

3.5.2 Оливу упаковывают по 1 шт. в герметичную индивидуальную упаковку (пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302), исключающую механическое повреждение и воздействие на него пыли и влаги.

3.5.3 Потребительская тара с вложенным в нее изделием должна быть целостной.

3.1.16 Упакованная в индивидуальную упаковку олива укладывается по 50 шт. в основную тару – герметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302.

3.5.4 Олива в основной таре уложена в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

3.5.5 Упаковочные картонные коробки заклеены и стянуты полипропиленовой лентой. При необходимости, для транспортировки картонная упаковка изделий может быть установлена в деревянную обрешетку.

3.5.6 Информация о материалах упаковки и габаритных размерах приведена в таблице 3.

Таблица 3. Материалы и сырье, применяемые для упаковки изделия

| №  | Вид упаковки            | Наименование, марка материала, его производитель                                                                                                                                                      | Габаритные размеры, ШхДхГ, допуск $\pm 2\%$ |
|----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1. | Индивидуальная упаковка | Пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 производитель ООО «Нижегородский полимерный завод», Россия<br>или<br>Пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 производитель ООО «Зип-Мастер», Россия | 6,0х8,5 см                                  |
| 2. | Групповая упаковка      | Пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 производитель ООО «Нижегородский полимерный завод», Россия<br>или<br>Пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 производитель ООО «Зип-Мастер», Россия | 15,0х23,5 см                                |
| 3. | Транспортная упаковка   | Упаковка картонная торговая марка «Аврора», гофрированный картон по ГОСТ 9142, производитель ООО «Аврора», Россия<br>или                                                                              | 21х11х6 см                                  |

|                                                                                                                      |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2        |
|                                                                                                                      | Страница: 10 из 18 |

|  |                                                                                       |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | Гофрированной картон по ГОСТ 9142<br>производитель ИП Априщенко Сергей<br>Геннадьевич |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------|--|

3.5.7 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, герметично закрыта и уложена.

3.5.8 Упаковка обеспечивает защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

#### 4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности изделие должно соответствовать ГОСТ Р 50444, по санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям олива соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

#### 5 СОВМЕСТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ С ДРУГИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Олива используется со следующими видами электроотсосов/иригаторов:

| Модель                                         | Производительность            | Создаваемый вакуум | Функция   |
|------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|-----------|
| Медицинский портативный отсос Fazzini F-18N    | до 26 л/мин.                  | 0,75 бар           | Аспирация |
| Медицинский отсос Fazzini F-20                 | до 23 л/мин.                  | 0,75 бар           |           |
| Медицинский отсос Fazzini F-170                | не указана, только для ф-170В | 0,45 бар           |           |
| Портативный вакуумный аспиратор Vacus 7018     | до 18 л/мин.                  | 0,02-0,08 Мпа      |           |
| Портативный вакуумный аспиратор Vacus 7032     | до 32 л/мин.                  | 0,02-0,09 Мпа      |           |
| Портативный вакуумный аспиратор Vacus 7209     | до 20 л/мин.                  |                    |           |
| Портативный вакуумный аспиратор Vacus 7305     | до 30 л/мин.                  |                    |           |
| Отсасыватели хирургические ОХ-10-«Я-ФП»        | до 20 л/мин.                  | 0,09 Мпа           |           |
| Аспиратор медицинский электрический Н001, Н002 | до 20 л/мин.                  | 0,02-0,09 Мпа      |           |

|                                                                                                                      |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2        |
|                                                                                                                      | Страница: 11 из 18 |

| Модель                                 | Минимальный<br>скорость подачи<br>раствора | Максимальная<br>скорость подачи<br>раствора | Функция   |
|----------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|
| Ирригатор полости носа<br>«Эндомедиум» | 10 мл/мин.                                 | 750 мл/мин.                                 | Ирригация |

**Внимание!** В настоящей Инструкции в качестве примера указаны возможные варианты совместимого оборудования, которые рекомендует производитель.

## 6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 6.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния оливы, чтобы убедиться в отсутствии сколов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

### 6.2 Подготовка к эксплуатации

При использовании изделия впервые после его приобретения проверьте соответствие комплектности, предусмотренного п.3.3 настоящей инструкции по применению.

Аккуратно распакуйте оливу и выбросьте упаковочный материал.

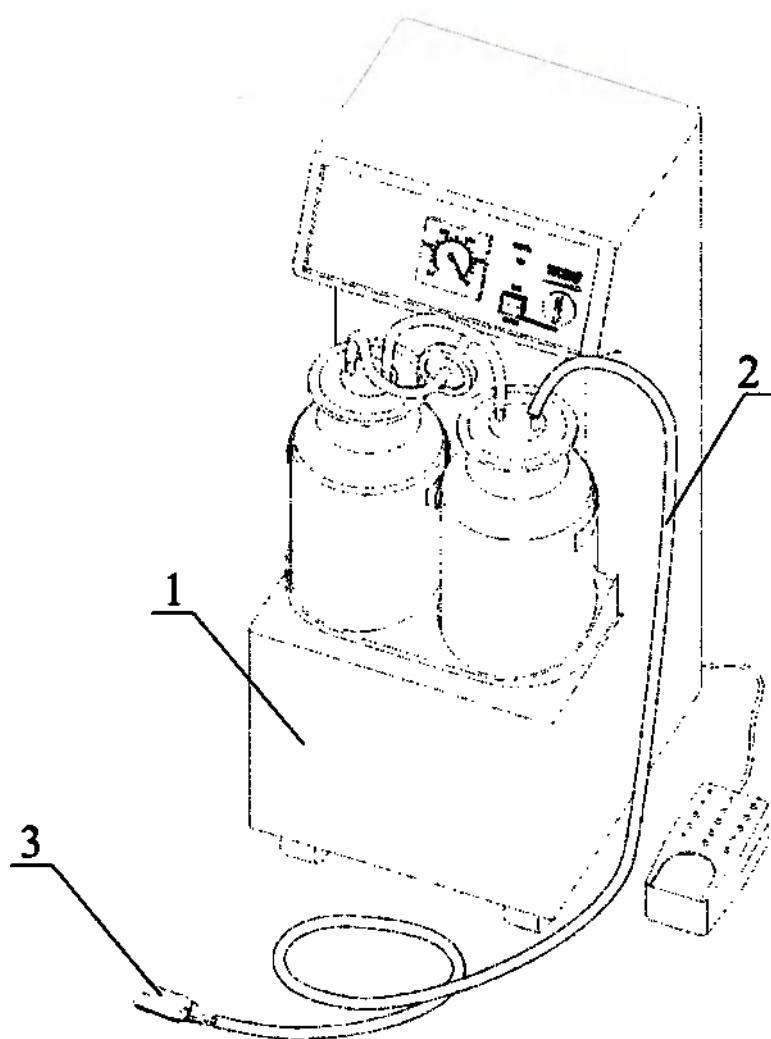
Перед началом использования оливы убедитесь, что на изделии отсутствуют повреждения, после этого дезинфицируйте изделие.

### 6.3 Порядок работы с изделием

 Перед первым использованием оливы рекомендуется осуществить дезинфекцию в соответствии с требованиями раздела 5.2.

Последовательность действий при работе с оливой:

- подготовьте оливу к работе согласно разделу 5.2;
- присоедините оливу к соединительной трубке электроотсоса/ирригатора с соответствующим внутренним диаметром 5 мм 6 мм как указано на рисунках 4-8 (так как олива имеет конусообразную форму для присоединения к трубке, то трубка растягивается, и олива автоматически присасывается);



1. Электроотсос/ирригатор
2. Соединительная трубка
3. Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации из органического стекла многоразового применения «Оргстекло-Р»

Рисунок 4. Присоединение оливок к электроотсосу/ирригатору.

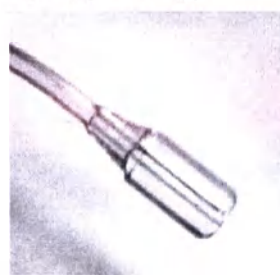
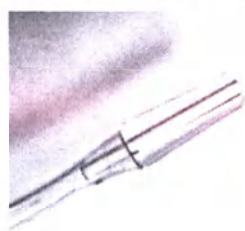


Рисунок 5. Олива № 1 Рисунок 6. Олива № 2 Рисунок 7. Олива № 3 Рисунок 8. Олива № 4

- проведите процедуру аспирации/ирригации.
- завершение работы с изделием:
- выключите оборудование;
- отсоедините оливу;
- убрать рабочее место;
- продезинфицировать и стерилизовать оливу в соответствии с требованиями раздела 18.

|                                                                                                                      |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2        |
|                                                                                                                      | Страница: 13 из 18 |

## 7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

### 7.1 Техническое обслуживание

При эксплуатации олива не требует особого технического обслуживания.

## 8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Использование оливы осуществлять в соответствии с настоящей инструкции по применению.

8.2 К эксплуатации оливы допускается медицинский персонал, детально изучивший инструкцию по применению.

8.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с оливой.

8.4 В период эксплуатации оливы для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы изделия необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

8.5 Олива эксплуатируется в условиях лечебно-профилактических учреждениях.

8.6 Использование оливы не по назначению запрещается.

## 9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование и хранение изделия должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

9.2 Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

9.3 Условия транспортирования оливы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).

9.4 Условия хранения оливы в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °C и относительной влажности до 98% при температуре плюс 25 °C).

## 10 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

|                                                                                                                      |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2        |
|                                                                                                                      | Страница: 14 из 18 |

10.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 олива, не загрязненная биологической жидкостью после использования, относится к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы.

10.3 Перед утилизацией олива должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

10.4 Олива должна подлежать утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации.

## 11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации из органического стекла многоразового применения «Оргстекло-Р» по ТУ 32.50.13-001-94381652-2022

Исполнение \_\_\_\_\_

Заводской номер \_\_\_\_\_

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

\_\_\_\_\_  
(личная подпись)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)

\_\_\_\_\_  
(дата)

## 12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации из органического стекла многоразового применения «Оргстекло-Р» по ТУ 32.50.13-001-94381652-2022

Исполнение \_\_\_\_\_

Заводской номер \_\_\_\_\_

упакована на предприятии-изготовителе ООО «Оргстекло-Р» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(личная подпись)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)

\_\_\_\_\_  
(дата)

## 13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации регистрируются заводом-изготовителем и содержат сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором указаны:

- наименование, обозначение, заводской номер изделия;

|                                                                                                                      |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2        |
|                                                                                                                      | Страница: 15 из 18 |

- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения;
- наименование поврежденных частей и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

#### 14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества оливы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

3.9.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи конечному потребителю.

3.10.1 Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

#### Гарантийный талон

Гарантийный талон заполняется при покупке оливы. Без предъявления заполненного талона или при неправильном его заполнении претензии по качеству не принимаются.

Вариант исполнения \_\_\_\_\_:

Дата продажи: \_\_\_\_\_

Наименование торговой организации: \_\_\_\_\_

Штамп торговой организации и подпись продавца: \_\_\_\_\_

Претензий к приобретённой оливе не имею, с правилами эксплуатации и условиями гарантийного обслуживания ознакомлен:

\_\_\_\_\_ Подпись покупателя

Сервисный центр расположен по адресу:

Адрес: 390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б, оф. 225

Тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55

Покупатель \_\_\_\_\_

Контактный телефон \_\_\_\_\_

**Заполняется в сервисном центре**

#### Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям технических условий в гарантийный период, обратитесь к изготовителю.

|                                                                                                                      |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2        |
|                                                                                                                      | Страница: 16 из 18 |

Гарантийный срок эксплуатации изделия указан в настоящей инструкции по применению и исчисляется с даты продажи. При обнаружении несоответствия изделия требованиям технических условий покупателю гарантируется бесплатный ремонт или обмен на аналогичный товар надлежащего качества.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления;
- несовпадения заводского номера изделия с гарантийным талоном;
- наличия механических повреждений;
- несоблюдения правил эксплуатации изделия и т.д.

## 15 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

## 16 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

## 17 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не включает в себя лекарственные средства для медицинского применения и фармацевтические субстанции.

## 18 СВЕДЕНИЯ О ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

### I. Дезинфекция.

#### I. Оливу промыть проточной водой по ГОСТ Р 51232.

Приготовить раствор для дезинфекции. В настоящих Технических условиях указаны возможные варианты растворов для дезинфекции. Иные варианты используйте, ознакомившись с их инструкцией по применению.

- для 1 л 1,0 % раствора «Оптимакс» нужно 990,0 мл воды и 10,0 мл средства;
- для 1 л 1,0 % раствора «Биолот» нужно 995,0 мл воды и 5 г средства.

1. Поместить оливу в не металлический контейнер для дезинфекции в раствор «Оптимакс» на 60 мин. или в раствор моющего препарата «Биолот» в течение (15+1) мин. при температуре (40+5) °С.

|                                                                                                                      |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| ООО «Оргстекло-Р»<br>390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б,<br>оф. 225, тел. (4912) 98-81-37, 29-34-55 | Версия: 1.2        |
|                                                                                                                      | Страница: 17 из 18 |

2. Вытащить оливу и промыть дистиллированной водой ГОСТ Р 58144 в течение (0,5+0,1) мин. до тех пор, пока вода не станет прозрачной.

3. Просушить оливу при комнатной температуре до полного исчезновения влаги.

Изделие предназначено для многократного применения и стерилизуется в процессе эксплуатации следующими методами:

II. Стерилизация низкотемпературным методом осуществляется в течение 120 минут при температуре 40-45 °С и состоит из трёх циклов: предстерилизационная обработка, собственно стерилизация и удаление с разложением на встроенном деструкторе озono-воздушной смеси до концентрации в ней озона ниже ПДК = 0,1 мг/м<sup>3</sup>.

1. Оливу без упаковки помещают в стерилизатор озonoвый низкотемпературный.

2. Предстерилизационный цикл осуществляется в течение 20 минут, во время которого воздух в стерилизационной камере замещается озono-воздушной смесью.

3. После заполнения стерилизационной камеры озono-воздушной смесью осуществляется стерилизационный цикл в течение 80 минут.

4. После завершения цикла стерилизации, в течение 20 минут происходит замещение озono-воздушной смеси в стерилизационной камере воздухом.

5. После стерилизации инструменты используют по назначению сразу.

III. Стерилизация химическим методом

1. Подготовить емкость для стерилизации - стерильная пластмассовая, эмалированная (без повреждения эмали) или стеклянная емкость, закрывающиеся крышками.

2. Поместить оливу в раствор уже готовой 6% перекиси водорода при температуре 18 °С на 360 мин или в 20 % раствор «Бианола» при температуре 21 °С на 600 мин.

3. Просушить изделие и использовать по назначению.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.  
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

| Обозначение документа, на который дана ссылка | Наименование документа                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"                           |
|                                               | Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года                                                                                    |
| ГОСТ 2.114-2016                               | ЕСКД. Технические условия                                                                                                                                              |
| ГОСТ 2.104-2006                               | ЕСКД. Основные надписи                                                                                                                                                 |
| ГОСТ Р 2.105-2019                             | ЕСКД. Общие требования к текстовым документам                                                                                                                          |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013                         | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                          |
| ГОСТ Р 2.106-2019                             | Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы                                                                                                |
| ГОСТ Р 2.601-2019                             | Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы                                                                                         |
| ГОСТ Р 2.610-2019                             | Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов                                                                     |
| ГОСТ Р 50444-2020                             | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                |
| ГОСТ 15150-69                                 | Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 24297-2013                               | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля                                                                                            |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020                       | Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации                                                              |
| ГОСТ 14192-96                                 | Маркировка грузов                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 12302-2013                               | Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия                                                                                    |
| ГОСТ 9142-2014                                | Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия                                                                                                             |
| ГОСТ 10354-82                                 | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                             |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021                         | Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                                         |
| ГОСТ Р 52770-2016                             | Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                     |
| ГОСТ Р 51232-98                               | Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества                                                                                              |
| ГОСТ Р 58144-2018                             | Вода дистиллированная. Технические условия                                                                                                                             |

прошито, пронумеровано, скреплено  
печатной печатью лист(ов)



Директор  
ООО «Оргстекло-Р»

Бережной М.В.

«10» сентября 2022 г.