

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медицинские изделия»

 Галимов Д.Ф.
« 01 » марта 2021 г.



Инструкция по применению

Воронка ушная стерильная одноразовая в вариантах исполнения
МИ. 942205.000ИП

Наименование медицинского изделия

Воронка ушная стерильная одноразовая в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-010-98349125-2021 (в дальнейшем - изделие) согласно Таблице 1.

Область применения: медицинские, лечебно-профилактические учреждения, в том числе и амбулаторные, специализирующиеся на оториноларингологии.

Изделие предназначено для применения в условиях медицинских организаций.

Изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.

Изделие выпускается стерильным и предназначено для одноразового использования.

Назначение

Изделие предназначено для проведения профилактических осмотров, диагностических обследований, а именно: для проведения оториноларингологического осмотра, оториноларингологической диагностики или обследования в оториноларингологических отделениях и других медицинских учреждениях.

Показания для применения медицинского изделия

Изделие предназначено для осмотра наружного слухового прохода и барабанной перепонки.

Противопоказания к применению

- Нарушение целостности стерильной упаковки.
- Истечение срока годности.
- Наличие повреждения изделия.

Меры предосторожности

Не допускается повторное использование изделия. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Побочные эффекты

При надлежащем использовании изделий побочные эффекты не наблюдаются.

Комплектность поставки

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ н/п	Наименование	Обозначение документа	Количество
	Воронка ушная стерильная одноразовая в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13- 010-98349125-2021	МИ.942205.000	
1.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 1	942205.001	не более 2 шт.
2.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 2	942205.002	не более 2 шт.
3.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 3	942205.003	не более 2 шт.
4.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 4	942205.004	не более 2 шт.
Эксплуатационная документация			
5.	Инструкция по применению	МИ. 942205.000ИП	на бумажном носителе (1 экземпляр на транспорт ную упаковку) и в электронном виде *

* Эксплуатационная документация предоставляется на бумажном носителе и в электронном виде, размещенной на сайте компании.

Описание медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным в потребительской упаковке.

Способ стерилизации – газовый (окисью этилена).

Изделие предназначено для одноразового использования.

Масса изделия должна быть не более 0,01 кг.

Указания по эксплуатации

Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям для климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Изделие должно утилизироваться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684 «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».

Изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности изделия. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Использовать изделие в соответствии с назначением изделия. Осмотр должен производиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Эксплуатация изделия при повреждении потребительской упаковки, при наличии неоднородного сварного шва или по истечению срока годности запрещена.

Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Применять изделие только по назначению (см. Инструкцию по применению). Не допускается повторное применение. Использованное изделие утилизировать, соблюдая правила утилизации (см. Инструкцию по применению).

Не использовать не по назначению.

Материалы и марки

Изделие изготовлено из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Наименование материала
1.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 1	Смесь полистирола и суперконцентрата.
2.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 2	
3.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 3	
4.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 4	

Условия эксплуатации

Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям для климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Утилизация

Изделие должно утилизироваться согласно правилам, установленным СанПиН 2.1.3684.

Использованное изделие относится к отходам класса Б согласно СанПиН 2.1.3684.

Изделие, неиспользованное по причине окончания срока годности или повреждения потребительской упаковки, относится к классу А согласно СанПиН 2.1.3684 и утилизируется как твердые коммунальные отходы.

Внимание! Изделие стерильно, нетоксично.

Внимание! Изделие выпускается стерильным и предназначено для одноразового использования.

Метод стерилизации

Газовый (оксидом этилена).

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок сохранения стерильности изделия – 5 (пять) лет.

Транспортирование и хранение

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения изделий в стерильной упаковке в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Изделие должно храниться в групповой и/или транспортной упаковке по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 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.

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.

Требования к охране окружающей среды

Изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Риски применения медицинского изделия

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – производителю ООО «Медицинские изделия» по адресу: Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102.

Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия» (ООО «Медицинские изделия»).

Юридический адрес: Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102.

Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

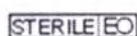
Место производства медицинского изделия

ООО «Медицинские изделия», Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
- 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Символы, наносимые на маркировку*:



Стерилизация
оксидом этилена



Не допускать
воздействия
солнечного света



Запрет на повторное
применение



Беречь от влаги



Не использовать при
повреждении
упаковки



Хрупкое,
обращаться
осторожно



Температурный
диапазон



Верх



Диапазон влажности



Пределы
температуры



Обратитесь к
инструкции по
применению



Знак соответствия
при декларировании
(при наличии)



Знак соответствия
при добровольной
сертификации
(при наличии)

* допускается нанесение соответствующих надписей.

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Медицинские изделия»

Д.Ф. Галимов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медицинские изделия»



Галимов Д.Ф.

« 23 » декабря 2022 г.

Инструкция по применению

Воронка ушная стерильная одноразовая в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.13-010-98349125-2021
МИ. 942205.000ИП

Наименование медицинского изделия

Воронка ушная стерильная одноразовая в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-010-98349125-2021 (в дальнейшем - изделие) согласно Таблице 1.

Область применения: медицинские, лечебно-профилактические учреждения, в том числе и амбулаторные, специализирующиеся на оториноларингологии.

Изделие предназначено для применения в условиях медицинских организаций.

Изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.

Изделие выпускается стерильным и предназначено для одноразового использования.

Назначение

Изделие предназначено для введения в слуховой проход для создания канала для обследования при проведении оториноларингологического осмотра и оториноларингологической диагностики в оториноларингологических отделениях и других медицинских учреждениях.

Показания для применения медицинского изделия

Изделие предназначено для осмотра наружного слухового прохода и барабанной перепонки.

Противопоказания к применению

- Нарушение целостности стерильной упаковки.
- Истечение срока годности.
- Наличие повреждения изделия.

Меры предосторожности

Не допускается повторное использование изделия. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Побочные эффекты

При надлежащем использовании изделий побочные эффекты не наблюдаются.

Комплектность поставки

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ н/п	Наименование	Обозначение документа	Количество
	Воронка ушная стерильная одноразовая в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13- 010-98349125-2021	МИ.942205.000	
1.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 1	942205.001	не более 2 шт.
2.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 2	942205.002	не более 2 шт.
3.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 3	942205.003	не более 2 шт.
4.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 4	942205.004	не более 2 шт.
Эксплуатационная документация			
5.	Инструкция по применению	МИ. 942205.000ИП	на бумажном носителе (1 экземпляр на транспорт ную упаковку) и в электронном виде *

* Эксплуатационная документация предоставляется на бумажном носителе и в электронном виде, размещенной на сайте компании.

Описание медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным в потребительской упаковке.

Способ стерилизации – газовый (окисью этилена).

Изделие предназначено для одноразового использования.

Масса изделия должна быть не более 0,01 кг.

Указания по эксплуатации

Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям для климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Изделие должно утилизироваться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684 «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».

Изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности изделия. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Использовать изделие в соответствии с назначением изделия. Осмотр должен производиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Эксплуатация изделия при повреждении потребительской упаковки, при наличии неоднородного сварного шва или по истечению срока годности запрещена.

Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Применять изделие только по назначению (см. Инструкцию по применению). Не допускается повторное применение. Использованное изделие утилизировать, соблюдая правила утилизации (см. Инструкцию по применению).

Не использовать не по назначению.

Материалы и марки

Изделие изготовлено из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Наименование, марка материала	Производитель
1.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 1	Смесь полистирола марки 525, 825 ТУ 20.16.20-224-05766801-2020 производства ПАО	ООО «Медицинские изделия», Россия
2.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 2	«Нижекамскнефтехим», Россия и суперконцентрата ТУ 2243-002- 79683189-2015 производства ООО	
3.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 3	«ГЛОБАЛ КОЛОРС», Россия.	
4.	Воронка ушная стерильная одноразовая № 4		

Условия эксплуатации

Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям для климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Утилизация

Изделие должно утилизироваться согласно правилам, установленным СанПиН 2.1.3684.

Использованное изделие относится к отходам класса Б согласно СанПиН 2.1.3684.

Изделие, неиспользованное по причине окончания срока годности или повреждения потребительской упаковки, относится к классу А согласно СанПиН 2.1.3684 и утилизируется как твердые коммунальные отходы.

Внимание! Изделие стерильно, нетоксично.

Внимание! Изделие выпускается стерильным и предназначено для одноразового использования.

Метод стерилизации

Газовый (оксидом этилена).

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок сохранения стерильности изделия – 5 (пять) лет.

Транспортирование и хранение

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения изделий в стерильной упаковке в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Изделие должно храниться в групповой и/или транспортной упаковке по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 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.

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.

Требования к охране окружающей среды

Изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Риски применения медицинского изделия

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – производителю ООО «Медицинские изделия» по адресу: Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102.

Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия» (ООО «Медицинские изделия»).

Юридический адрес: Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102.

Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

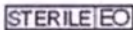
Место производства медицинского изделия

ООО «Медицинские изделия», Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
- 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Символы, наносимые на маркировку*:

	Стерилизация оксидом этилена		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон		Верх
	Диапазон влажности		Пределы температуры
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия при декларировании (при наличии)
			Знак соответствия при добровольной сертификации (при наличии)

*допускается нанесение соответствующих надписей.

6 (шесть)

Генеральный директор
ООО «Медицинские изделия»

Д.Ф. Галимов

