УТВЕРЖДАЮ

Управляющий ООО «ТСЦ»

_____ Буров А. А.

«__» ноября 202_ г.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ САМОПРОДУВАНИЯ СЛУХОВОЙ ТРУБЫ «АКУПРО»

по ТУ 32.50.50-002-71737201-2023

Инструкция по применению

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 6
4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 10
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 11
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 12
7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ 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 15
16. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 15
17. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15
ПРИЛОЖЕНИЕ А 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая инструкция по применению распространяется на Устройство для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО» (в дальнейшем – устройство, изделие), и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, принципе действия и характеристиках изделия, необходимых для правильного его применения, транспортирования и хранения, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

Рекомендуется перед использованием прочесть инструкцию по применению и следовать ее указаниям.

ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

Перед применением обязательно проконсультируйтесь с врачом!

При первом применении устройства у детей рекомендуется, чтобы родители на своем примере показали ребенку порядок выполнения процедуры.

По всем вопросам, касающимся использования устройства необходимо обращаться к производителю:

Производитель:

ООО «Томский сурдологический центр»,

Адрес: Россия, 634034, г. Томск, ул. Советская, д. 110,

Тел.: +7-382-270-02-78

E-mail: tomsk-audiology@mail.ru

Место производства:

ООО «Томский сурдологический центр»

634034, Томская обл., г. Томск, ул. Советская, д. 110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям устройство относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, для работы в следующих условиях:

– температура воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;

– относительная влажность до 80% при 25 °С;

– атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа. (от 650 до 800 мм рт. ст.).

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

Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Назначение и условия применения

Устройство предназначено для уменьшения симптомов, связанных с отрицательным давлением воздуха в среднем ухе, путем повышения давления воздуха в евстахиевой трубе с целью противодействия/предотвращения определенных физических состояний или скопления густой жидкости за барабанной перепонкой.

Область применения: в условиях лечебно-профилактических учреждениях.

2.2 Принцип действия и конструкция.

Устройство состоит из оливы и мундштука, соединенных посредством силиконовой трубки и специального латексного шарика, одеваемого на мундштук.

Конструкция последовательности соединения составных частей устройства (на примере устройства с детской оливой) представлена на рисунке 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

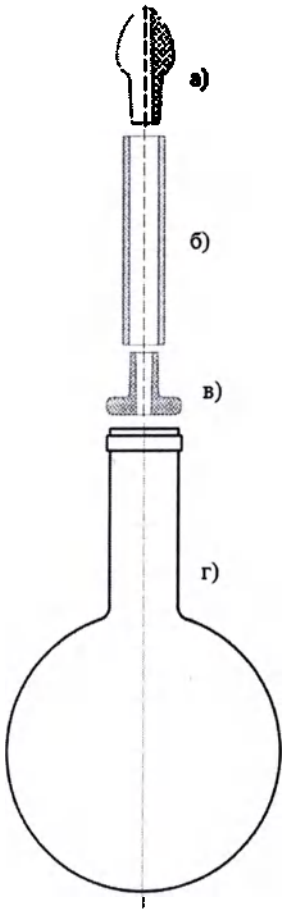


Рисунок 1. – Схема последовательности соединения составых частей устройства для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО» (на примере устройства с детской оливы)

Таблица 1. Составные части изделия

Буквенное обозначение	Наименование составных частей
а)	Олива детская
б)	Трубка соединительная
в)	Мундштук
г)	Шарик

При выдохе воздуха через носовую полость в оливу, в воздушном шарике образуется определенное сопротивление выдыхаемому воздуху, что способствует открытию соустья слуховой трубы и последующему дренажу среднего уха, посредством попадания выдыхаемого воздуха в ухо, при этом содержимое удаляется в полость носа.

Конструкция шарика создает наименьшее сопротивление, но достаточное для восстановления вентиляционной функции слуховой трубы - 20 мм.рт.ст.

2.3 Потенциальные потребители

Устройство используется пациентами разных возрастов (дети с 1 года, взрослые) при следующих симптомах и состояниях:

- Для восстановления дренажной и вентиляционной функций слуховой трубы;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При дисфункции слуховой трубы, остром тубоотите (синонимы: туботимпанит, евстахиит, сальпингоотит), остром экссудативном среднем отите (синонимы: "клейкое ухо", секреторный отит), остром гнойном среднем отите, воспалительных процессах в среднем ухе переходящих в хроническую форму, для профилактики шунтирования полости среднего уха.

2.4 Противопоказания:

Острое воспаление слизистой носа сопровождающееся серозными или гнойными выделениями.

2.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований прилагаемой инструкции по применению.

2.6 Меры предосторожности

Используйте устройство только в соответствии с данной инструкцией.

Уход за устройством осуществлять в соответствии с данной инструкцией.

2.7 Расшифровка символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес производителя	Индивидуальная упаковка
	Дата изготовления	Индивидуальная упаковка
	Номер партии	Индивидуальная упаковка
	Беречь от влаги	Транспортная упаковка

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Основные параметры и характеристики

3.2 Устройство соответствует требованиям технических условий, согласно таблице 2 и ГОСТ Р 50444. Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 2 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Форма и размеры устройства

Наименование	**Длина, мм**	**Ширина, мм**	**Больший диаметр, мм**	**Масса не более, г**
Устройство для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО»				
Шарик	100±2	60±2	-	1,4
Взрослая олива	45,5±2	-	22±2	8,5
Детская олива	29±2	-	14,6±2	2,1
Трубка соединительная	37±2	-	10±2	1,3
Мундштук	16,5±2	-	20±2	1,6

3.3 Конструкция и внешний вид устройства соответствует рисунку 2.

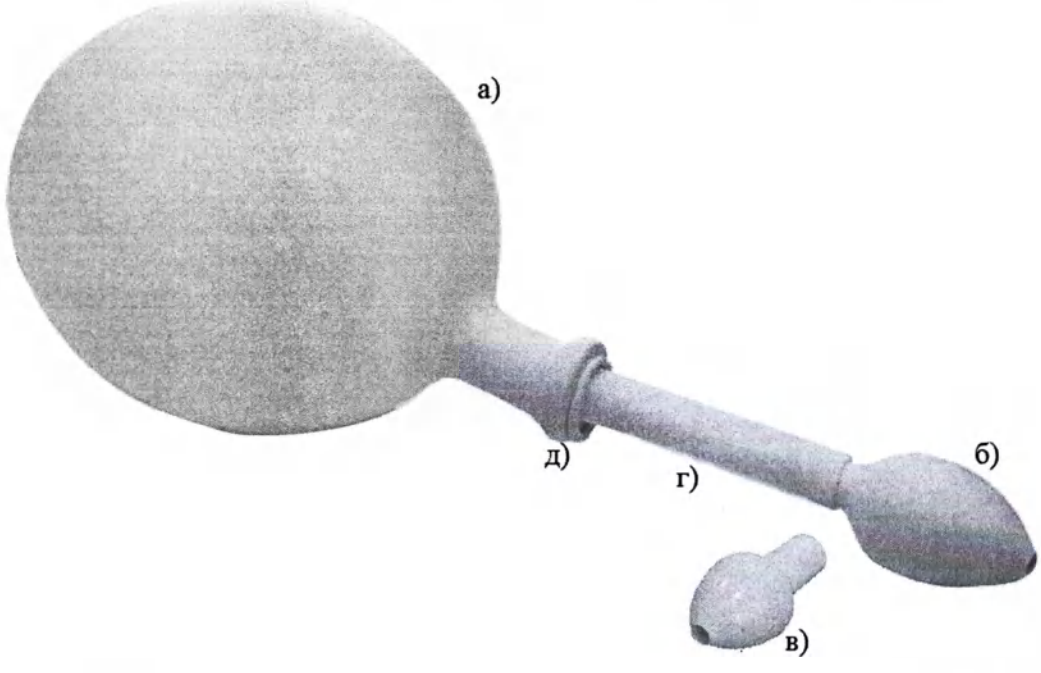


Рисунок 2. Внешний вид устройства для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО»

Таблица 2. Составные части изделия

Буквенное обозначение	**Наименование составных частей**
а)	Шарик
б)	Взрослая олива
в)	Детская олива
г)	Трубка соединительная
д)	Мундштук

3.4 На поверхности устройства нет неровностей, острых (режущих, колющих) кромок, трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

смазки).

3.5 Устройство устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

3.6 Устройство при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.7 Устройство обладает прочностью к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях 5 по ГОСТ 15150.

3.8 Устройство обладает прочностью к воздействию климатических факторов при хранении в условиях 2 по ГОСТ 15150.

3.9 Средний срок службы устройства составляет 1 год (но не более 20 циклов надувания).

3.10 Изделие в упаковке устойчиво к падению с высоты 1 м.

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

3.12 Изделие в транспортной таре обладает прочностью к воздействию механических факторов при транспортировании для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

3.13 Среднее количество циклов обработки составляет 100 циклов.

3.14 Изделие должно быть устойчиво к дезинфекции следующим методом: погружение в 3%-ый раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 на 80 минут по МУ 287-113.

3.15 Конструкция шарика создает сопротивление – 20 мм.рт.ст.

3.16 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

3.16.1 Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении устройства, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве сырья от предприятия-поставщика.

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

3.16.3 Для изготовления устройства используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 3. Вид контакта с организмом пациента – кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой, неповрежденной кожей.

Таблица 3. Сырье, материалы и покупные изделия

Наименование изделия	**Наименование материалов составных частей изделия, Марки материалов, Изготовители материалов**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО» по ТУ 32.50.50-002-71737201-2023	*Шарик*: изготавливается из натурального каучукового латекса (CAS 9006-04-6)
	Взрослая олива, Детская олива, Мундштук: изготавливаются из АБС пластика
	Силиконовая трубка: изготовлена из силиконового профиля

3.17 Комплектность

3.17.1 Комплект поставки включает в себя:

I Устройство для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО», в составе:

1. Шарик – 5 шт.
2. Взрослая олива – 1 шт.
3. Детская олива– 1 шт.
4. Мундштук – 1 шт.
5. Трубка соединительная – 1 шт.

II Эксплуатационная документация

- Инструкция по применению (в транспортной упаковке) - 1 шт./уп
- Инструкция по применению сокращенная (в индивидуальной упаковке) - 1 шт./уп.

3.18 Маркировка

3.18.1 Маркировка устройства соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-1.

3.18.2 На каждой индивидуальной упаковке устройства есть маркировка, на которой указано (Рисунок 1):

- наименование-изготовителя, его адрес;
- наименование изделия;
- номер партии; LOT
- дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- QR-код с ссылкой (www.surdocentr.com) на электронную версию документа «Инструкция по применению».

3.18.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

3.18.4 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.18.5 На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям (Рисунок 3):

- наименование-изготовителя, его адрес;

- «Беречь от влаги»;

Устройство для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО» по ТУ 32.50.50-002-71737201-2023	
Масса брутто:	РУ № от
Габаритные размеры:	
Количество изделий:	
Общество с ограниченной ответственностью «Томский сурдологический центр» (ООО «ТСЦ») Россия, 634034, г. Томск, ул. Советская, д. 110	

Рисунок 3. – Проект транспортной маркировки

3.19 Упаковка

3.19.1 Упаковка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий.

3.19.2 Устройство упаковывается в пластиковую коробку (индивидуальная упаковка) вместе с сокращенной инструкцией по применению.

3.19.3 Размеры индивидуальной упаковки: длина 5 см±0,5 см, ширина 8±0,5 см, высота 2,5±0,5 см.

3.19.4 Устройство в индивидуальной упаковке помещают в транспортную тару в количестве 16 штук. В каждую индивидуальную упаковку должен быть вложен документ «Сокращенная инструкция по применению» в количестве 1 шт. Документ «Инструкция по применению» должен быть вложен в транспортную упаковку в количестве 1 шт. и помещен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, герметично закрыт и уложен.

3.19.5 В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

3.19.6 Для сборки индивидуальной упаковки в транспортную упаковку по ГОСТ 25776 следует применять термоусадочную пленку по ГОСТ 25951.

3.19.7 Упаковка должна обеспечивать 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

4.1 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям устройство соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

5.2 Подготовка к эксплуатации

- распакуйте устройство, выбросьте упаковочный материал;
- убедитесь, что на устройстве отсутствуют повреждения (дефекты, трещины, вздутия, пористость, царапины);
- продезинфицируйте устройство согласно разделу 7;
- соберите изделие согласно схеме последовательности соединения составых частей устройства (на примере устройства с детской оливы) согласно рисунку Б.6 Приложения Б.

5.3 Порядок работы с изделием

Перед первым использованием устройства рекомендуется осуществить дезинфекцию в соответствии с требованием раздела 7;

Последовательность действий при работе с изделием:

- подготовьте устройство к работе согласно разделу 5.2;

Использование изделия можно осуществлять двумя методами:

Метод №1

1. Наденьте воздушный шарик на мундштук. Сделайте глубокий вдох и приложите оливу плотно к ноздре слева, правую ноздрю зажмите пальцем;
2. Закройте рот и сделайте один глубокий выдох через нос в оливу, затем удалите мундштук из носа и выпустите воздух из шарика.
3. Повторите процедуру, переместив оливу в правую ноздрю, а левую зажмите пальцем. Во время процедуры должно быть ощущение повышения давления или появления воздуха в ухе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если этого не произошло:

1. Во время выдоха наклоните голову немного вперед и в сторону той ноздри, в которой установлена олива.

2. Во время надувания шарика сделайте глотательные движения.

Метод №2

Данный метод рекомендуется детям, у которых не получается надувать шарик по методу №1:

1. Надуйте шарик ртом через оливу до диаметра примерно 20 сантиметров. При необходимости это может сделать другой человек (например, родитель);

2. Зажмите пальцами шарик перед оливой, что бы воздух не выходил. Наберите в рот небольшое количество воды. Приложите оливу плотно к ноздре слева, правую ноздрю зажмите пальцем. Медленно выпускайте воздух из шарика и одновременно проглотите воду;

3. Повторите процедуру, переместив оливу в правую ноздрю, а левую зажмите пальцем. Во время процедуры должно быть ощущение повышения давления или появления воздуха в ухе.

После использование устройства необходимы следующие этапы:

- завершение работы с изделием:
- убрать рабочее место от остатков рабочего процесса;
- осуществить дезинфекцию изделия в соответствии с требованиями разделов 7.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Проводить дезинфекцию устройства после каждого применения по назначению следующим образом:

- Приготовить раствор для дезинфекции (3%-ый раствор перекиси водорода).
- Поместить в раствор следующие части изделия: взрослую оливу, детскую оливу и мундштук на 80 минут.
- По окончании дезинфекционной выдержки вынуть части изделия из раствора и промыть проточной питьевой водой.
- Использовать изделие по назначению.

Стерилизация не применима, устройство нестерильно и не подвергается стерилизации.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Эксплуатирование устройства рекомендуется осуществлять в лечебно-профилактических учреждениях.

8.2 Использование устройства не по назначению или при наличии дефектов, трещин, вздутий, пористостей, царапин не рекомендуется.

8.3 Необходимо оберегать устройство от механических повреждений, которые могут быть вызваны воздействием твердых или острых предметов, абразивных составов.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование и хранение устройств проводятся в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15150.

9.2 Транспортирование устройств может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводится согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

9.3 Условия транспортирования и хранения устройств должны соответствовать условиям транспортирования 5: при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при температуре плюс 25 °С. и условиям хранения 2: при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности 45 % и 70 % при температуре плюс 25 °С по ГОСТ 15150.

9.4 Устройство хранится отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или в таре, защищенной от этих паров.

10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Утилизация осуществляется в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

10.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 устройство относится к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы.

10.3 Перед утилизацией устройство подвергается санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113 от 30.12.1998 г.

10.4 Устройство подлежит утилизации в случае окончания срока эксплуатации.

10.5 Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Устройство для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО» по ТУ 32.50.50-002-71737201-2023 производства ООО «ТСЦ».

Заводской номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

_____ _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Устройство для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО» по ТУ 32.50.50-002-71737201-2023 производства ООО «ТСЦ».

Заводской номер _____

упакован на предприятии-изготовителе ООО «ТСЦ» 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 и комплектности 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 и заводской номер изделия;

- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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

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

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Один шарик устройства выдерживает не более 20 циклов надувания. После данного количества надуваний, шарик рекомендуется заменить на другой.

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

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

Устройство не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

17. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации. Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
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 Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица А.1 (продолжение)

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
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 25776-2021	Продукция штучная и в потребительской таре. Упаковка групповая в термоусадочную пленку
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
Перекись водорода	ГОСТ 177-88. 3%-ый раствор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 (семь) лист(ов)

Управляющий
ООО «ТСЦ» Буров А.А.

«9» октября 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий ООО «ТСЦ»
_____Буров А. А.
«__» _____ 2023 г.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ САМОПРОДУВАНИЯ СЛУХОВОЙ ТРУБЫ «АКУПРО»
по ТУ 32.50.50-002-71737201-2023

Инструкция в сокращенном виде

г. Томск
2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство для самопродувания слуховой трубы «АКУПРО»
по ТУ 32.50.50-002-71737201-2023
РУХХХХХХ

Назначение и условия применения:

Устройство предназначено для уменьшения симптомов, связанных с отрицательным давлением воздуха в среднем ухе, путем повышения давления воздуха в евстахиевой трубе с целью противодействия/предотвращения определенных физических состояний или скопления густой жидкости за барабанной перепонкой.

Устройство используется пациентами разных возрастов (дети с 1 года, взрослые) при следующих симптомах и состояниях:

- Для восстановления дренажной и вентиляционной функций слуховой трубы;
- При дисфункции слуховой трубы, остром тубоотите (синонимы: туботимпанит, евстахиит, сальпингоотит), остром экссудативном среднем отите (синонимы: “клейкое ухо”, секреторный отит), остром гнойном среднем отите, воспалительных процессах в среднем ухе переходящих в хроническую форму, для профилактики шунтирования полости среднего уха.

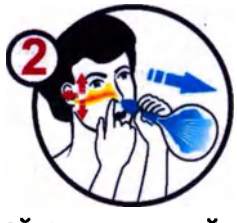
Противопоказания: острое воспаление слизистой носа сопровождающееся серозными или гнойными выделениями.

Область применения: в условиях лечебно-профилактических учреждениях.

Методика применения АКУПРО:

Метод № 1

Наденьте воздушный шарик на мундштук. Сделайте глубокий вдох и приложите оливу плотно к ноздре слева, правую ноздрю зажмите пальцем.



Закройте рот и сделайте один глубокий выдох через нос в оливу, затем удалите мундштук из носа и выпустите воздух из шарика.

Повторите процедуру, переместив оливу в правую ноздрю, а левую зажмите пальцем. Во время процедуры должно быть ощущение повышения давления или появления воздуха в ухе.

Если этого не произошло:

1. Во время выдоха наклоните голову немного вперед и в сторону той ноздри, в которой установлена олива.

2. Во время надувания шарика сделайте глотательные движения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метод 2. Данный метод рекомендуется детям, у которых не получается надувать шарик по методу №1.

Надуйте шарик ртом через оливу до диаметра примерно 20 сантиметров. При необходимости это может сделать другой человек (например, родитель).

Зажмите пальцами шарик перед оливой, что бы воздух не выходил. Наберите в рот небольшое количество воды. Приложите оливу плотно к ноздре слева, правую ноздрю зажмите пальцем. Медленно выпускайте воздух из шарика и одновременно проглотите воду.

Повторите процедуру, переместив оливу в правую ноздрю, а левую зажмите пальцем. Во время процедуры должно быть ощущение повышения давления или появления воздуха в ухе.

В состав устройства входит:

1. Шарик – 5 шт.
2. Взрослая олива – 1 шт.
3. Детская олива– 1 шт.
4. Мундштук – 1 шт.
5. Трубка соединительная – 1 шт.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Модификация изделия не допускается!
- Перед применением обязательно проконсультируйтесь с врачом!
- При первом применении устройства у детей рекомендуется, чтобы родители на своем примере показали ребенку порядок выполнения процедуры.

Уход за изделием:

Изделие дезинфицируют следующим методом: погружение в 3%-ый раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 на 80 минут по МУ 287-113.

По всем вопросам, касающихся использования изделия, необходимо обращаться к производителю: ООО «Томский сурдологический центр».

Рекомендуется перед использованием прочесть инструкцию по применению и следовать ее указаниям. Инструкция по применению на бумажном носителе входит в комплект поставки. Так же с ней вы можете ознакомится по QR-коду или на сайте производителя, в разделе собственная продукция, www.surdocentr.com

LOT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 2 (три) лист(ов)

Управляющий
ООО «ГСЦ»

_____ Буров А.А.

«__» февраля 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU