

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «РОКСИ»

Норкин Д. А.

« 7 » июня 20 19 г.

АСПИРАТОР НАЗАЛЬНЫЙ ПО
ТУ 32.50.50-001-64276811-2017
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Инструкция по применению

Код документа: 64276811.001 ИП

Версия: 1.3

Дата: 07.06.2019

Разработал:

Горбачёв / Горбачёв А. П.,

Проверил:

Норкин / Норкин Д. А.,

Име. № док.	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

1 Наименование медицинского изделия

Аспиратор назальный по ТУ 32.50.50-001-64276811-2017 с принадлежностями (далее – аспиратор).

2 Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «РОКСИ» (ООО «РОКСИ»).

Юридический адрес: Россия, 196233, г. Санкт-Петербург, ул. Звездная, д. 11 корп. 2, офис 108.

Тел.: +7 (812) 643-20-03.

Адрес электронной почты: info@goxy-kids.ru.

Место производства: 196626, г. Санкт-Петербург, Шушары, ул. Ленина, д. 1 а.

Тел.: +7 (812) 643-20-03

3 Назначение

Аспиратор, предназначен для очищения дыхательных путей, удаления слизистых выделений у новорожденных, грудных детей и детей младшего дошкольного возраста (до трех лет) медицинским работником или родителем.

4 Технические характеристики

4.1 Конструкция аспиратора разборная/сборная.

4.2 Наконечник аспиратора гладкий и закругленный.

					64276811.001 ИП		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.							
Провер.							
Т. контр.							
Н. контр.							
Аспиратор назальный по ТУ 32.50.50-001-64276811-2017 с принадлежностями Инструкция по применению					Лит.	Лист	Листов
						2	12
					ООО «РОКСИ»		

4.3 Конструкция разделенной камеры корпуса предотвращает попадание слизистых выделений в трубочку.

4.4 Длина аспиратора в сборе должна составлять (442 ± 8) мм. Диаметр наконечника должен быть $(5 \pm 0,5)$ мм. Длина трубки должна быть (300 ± 5) мм.

Аспиратор должен соответствовать размерам, указанным в конструкторской документации и рисунку 1 настоящих технических условий.

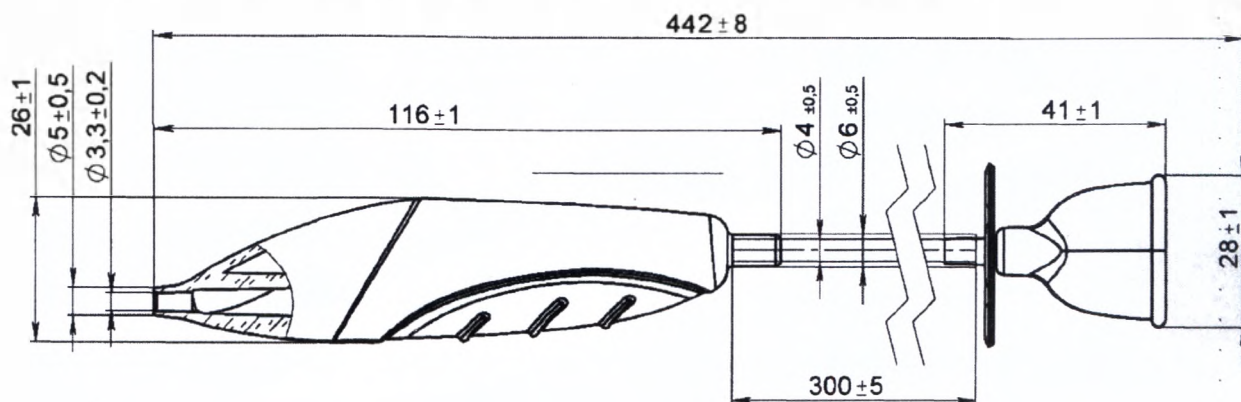


Рисунок 1 – Размеры аспиратора

4.5 Масса аспиратора должна быть не более 0,03 кг (30 г).

5 Комплектность

Комплект поставки аспиратора должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Комплектность

Состав изделия	Количество (шт.)
Вариант 1:	
- аспиратор в индивидуальной упаковке (картонная коробка);	1
- инструкция по применению*.	1
Принадлежности:	
- мешочек для хранения аспиратора.	1
Транспортная тара	1
Вариант 2:	
- аспиратор в индивидуальной упаковке (футляр);	1
- инструкция по применению*.	1
Принадлежности:	
- мешочек для хранения аспиратора	1
Транспортная тара	1
* Инструкция по применению вкладывается в транспортную тару, одна на весь комплект поставки.	

6 Сборка и разборка аспиратора

Разборку аспиратора производить в следующем порядке:

- отсоединить наконечник (рисунок 2) от корпуса;
- отсоединить катетер от корпуса и от мундштука;
- промыть все элементы аспиратора.

Сборку следует осуществлять в обратном порядке.

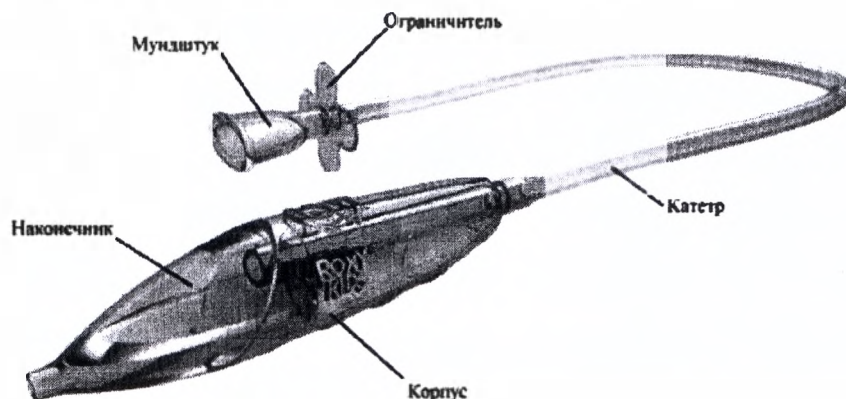


Рисунок 2 – Составные части аспиратора

7 Дезинфекция

Перед каждым применением:

- в домашних условиях аспиратор обрабатывать кратковременным погружением в кипящую воду температурой $(100 \pm 2) ^\circ\text{C}$;
- в условиях лечебных учреждений изделия дезинфицируются 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193. По окончании дезинфекции изделие промыть питьевой проточной водой.

Изделие поставляется и применяется нестерильным.

8 Показания к применению

8.1 Обструкция дыхательных путей слизистыми выделениями у новорожденных, грудных детей и детей младшего дошкольного возраста (до 3 лет).

9 Противопоказания к применению

9.1 Не использовать при наличии ран на слизистой носа.

9.2 Не использовать при носовом кровотечении.

10 Побочные действия

Побочных действий при применении не выявлено.

11 Порядок работы с изделием

11.1 Перед применением следует изучить инструкцию по применению.

11.2 Не допускается использовать при наличии ран на слизистой носа.

11.3 Не допускается использовать при носовом кровотечении.

11.4 Не допускается использовать изделия по истечении срока службы.

11.5 Не допускается использовать изделие при наличии механических повреждений.

11.6 Для применения изделия следует:

- взять мундштук в рот и вставить наконечник аспиратора в один из носовых ходов ребенка;

- осторожно втягивать воздух ртом при помощи равномерных вдохов через мундштук;

- контролировать заполнение наконечника аспиратора слизистыми выделениями (при необходимости отделить наконечник от корпуса и промыть изделие от слизистых выделений);

64276811.001 ИП

Лист

5

- далее повторить процедуру для другого носового прохода;
- после применения изделие обработать в соответствии с разделом 7.

12 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не требуется.

13 Транспортирование и хранение

13.1 Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к климатическим факторам в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150. Аспиратор в упаковке предприятия-изготовителя допускается транспортировать всеми видами транспорта при температуре от минус 50 до 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

13.2 Изделие при хранении должно быть устойчиво к климатическим факторам в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150. Аспиратор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С. Относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25 °С.

14 Указания по утилизации

14.1 Изделие и упаковка, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

14.2 Изделие и упаковка, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

15 Гарантии изготовителя

64276811.001 ИП

Лист

6

15.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие aspirатора требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-64276811-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев со дня реализации через торговую сеть, но не более 15 месяцев со дня отгрузки с предприятия-изготовителя.

15.3 Гарантийный срок службы должен быть не менее трех лет.

16 Сведения о рекламациях

16.1 При обнаружении неисправности или отказе aspirатора в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен гарантийный сертификат предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники, или предприятию-изготовителю.

Примечание – Не принимаются рекламации по качеству aspirатора в следующих случаях:

- при механических повреждениях;
- при нарушении условий хранения и требований эксплуатации;
- при отсутствии или не заполнении паспорта;
- при истечении гарантийного срока службы.

16.2 При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции, нежелательных реакций при применении aspirатора, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «РОКСИ» (ООО «РОКСИ»), юридический адрес: Россия, 196233, г. Санкт-Петербург, ул. Звездная, д. 11, корп. 2, офис 108, адрес производства: 196626, г. Санкт-Петербург, Шушары, ул. Ленина, д. 1 а.

16.3 Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 2.

Таблица 2 – Форма предъявления рекламаций

Дата отказа или возникно- вения неис- правности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

17 Свидетельство о упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аспиратор назальный по ТУ 32.50.50-001-64276811-2017
с принадлежностями

наименование изделия

№

заводской номер

Упакован

ООО «РОКСИ»

наименование изготовителя

согласно требованиям в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

64276811.001 ИП

Лист

9

18 Свидетельство об приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аспиратор назальный по ТУ 32.50.50-001-64276811-2017
с принадлежностями

наименование изделия

№

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

64276811.001 ИП

Лист

10