

ОКПД2 32.50.13.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "ОландМед"

А.В. Александров



2017г.

Набор изделий для ухода за полостью рта и носа
по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016

ОМ 001.00.00 РЭ

Руководство по эксплуатации

2017 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
Назначение.....	4
Технические характеристики.....	4
Принцип работы.....	15
Подготовка к работе. Порядок работы.....	15
Возможные осложнения	20
Комплектность, маркировка, упаковка.....	21
Техническое обслуживание.....	25
Содержание и периодичность очистки и дезинфекции.....	25
Характерные неисправности и методы их устранения.....	25
Гарантии изготовителя.....	25
Сведения о рекламациях.	26
Утилизация.....	26
Условия хранения.....	26
Свидетельство о приемке.....	27
Свидетельство об упаковке.	27
Гарантийные талоны № 1,2,3.....	28, 29, 30
Лист регистрации изменений.....	31

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ОМ 001.00.00 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Набор изделий для ухода за полостью рта и носа по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016 Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.							2	31	
ПроЗ.									
Нач. отд.									
Н.контр.									
Утв.									

Копировал

Формат А4

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с «Набором изделий для ухода за полостью рта и носа по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016» (в дальнейшем - набор, изделия).

Область применения – используется в лечебно-профилактических медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Пользователями Набора изделий для ухода за полостью рта и носа являются как обученный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, так и лица, осуществляющие медицинский уход за пациентами на дому.

ВНИМАНИЕ!

Пользоваться набором только после изучения потребителями данного руководства.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Информация получена с официальной
 Федеральной службы по надзору
 за техническим состоянием
 застроенной частной
 жилищной собственности
 в г. Москве

www.roszdravnadzor.gov.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
3

1 Назначение

«Набор изделий для ухода за полостью рта и носа по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016» (в дальнейшем на-бор), предназначенный для обработки полости рта и носа в целях предотвращения ВАП (вентилятор ассоциированная пневмония) и для профилактики вторичных инфекционных заболеваний органов дыхания.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с приказом МЗ РФ от 06.06.2012 №4н.

Вид климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

2 Технические характеристики

2.1. Набор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование составной части	Обозначение
1. Трубка Янкауэра самоочищающаяся в оболочке	ОМ 32.50.13.00.00
2. Ручка для отсасывающего устройства	ОМ 32.50.13.00.00
3. Держатель ручки для отсасывающего устройства	ОМ 32.50.13.00.00
4. Адаптер Y- образный с переходником	ОМ 32.50.13.00.00
5. Щетка зубная отсасывающая	ОМ 32.50.13.00.00
6. Тампон отсасывающий	ОМ 32.50.13.00.00
7. Тампон с держателем	ОМ 32.50.13.00.00
8. Тампон ватный	ОМ 32.50.13.00.00
9. Держатель-органайзер для комплектации и размещения наборов	ОМ 32.50.13.00.00
10. Катетер-отсос назальный	ОМ 32.50.13.00.00
11. Банка аспирационная	ОМ 32.50.13.00.00
12. Трубка всасывающая соединительная	ОМ 32.50.13.00.00
13. Чашка	ОМ 32.50.13.00.00
14. Отсос Янкауэра	ОМ 32.50.13.00.00

2.2 Основные параметры и характеристики

2.2.1 Внешний вид изделий набора представлен на рисунке.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Изм. №	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ОМ 001.00.00 РЭ

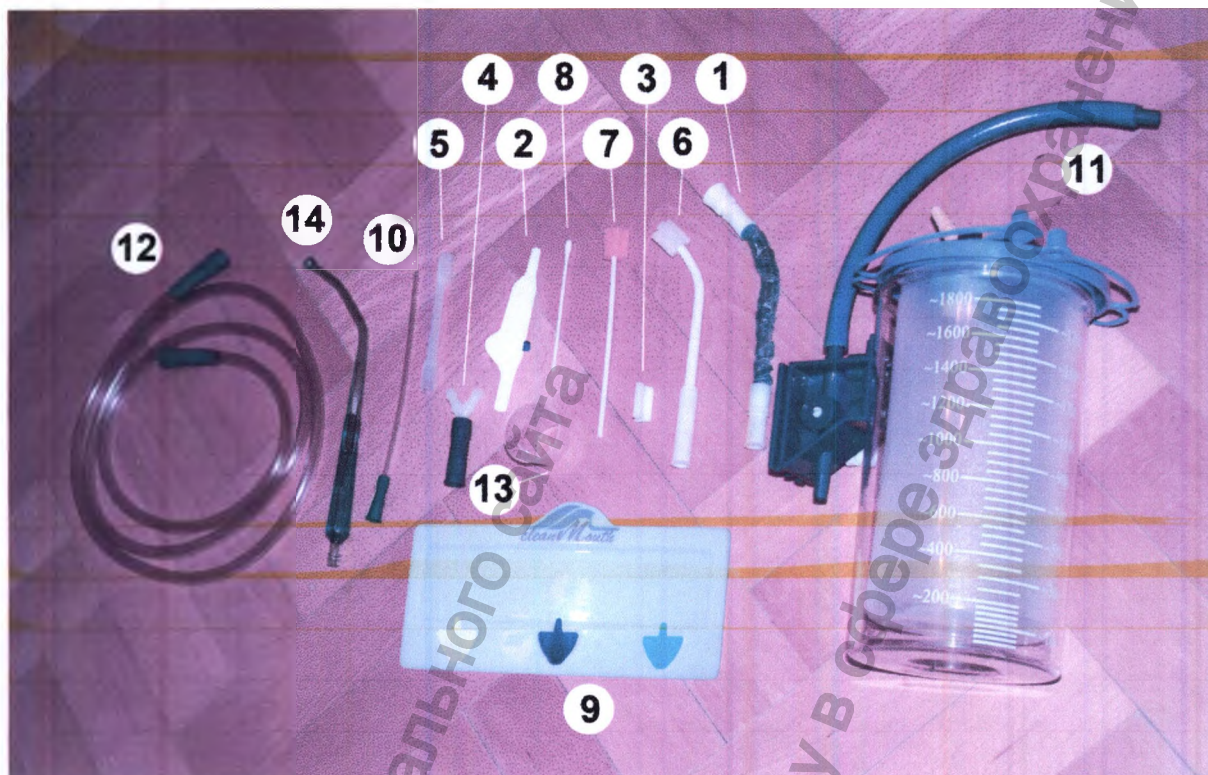
Лист

4

Копировал

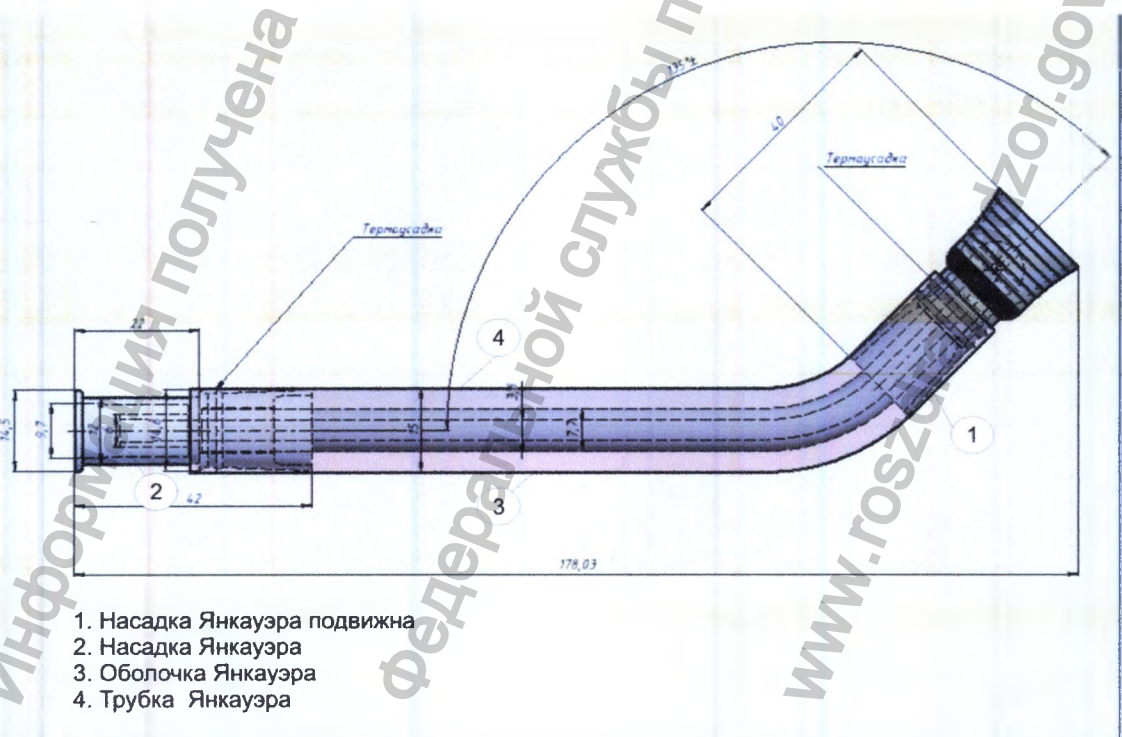
Формат А4

Рисунок



«Набор изделий для ухода за полостью рта и носа
по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016»

2.2.2 Основные массогабаритные размеры изделий, входящих в состав набора, представлен на рисунках 1- 14

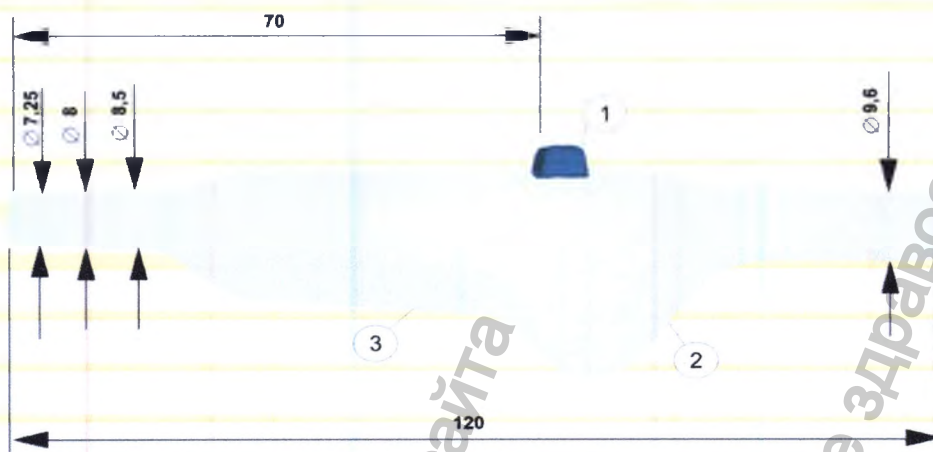


ОМ 001.00.00 РЭ

Лист

5

Рисунок 1. Трубка Янкауэра самоочищающаяся в оболочке, масса 13г



1. Язычок для клапана ручки отсасывающего устройства
2. Корпус ручки для отсасывающего устройства с клапаном
3. Корпус ручки для отсасывающего устройства с креплением

Рисунок 2. Ручка для отсасывающего устройства
Масса 18г

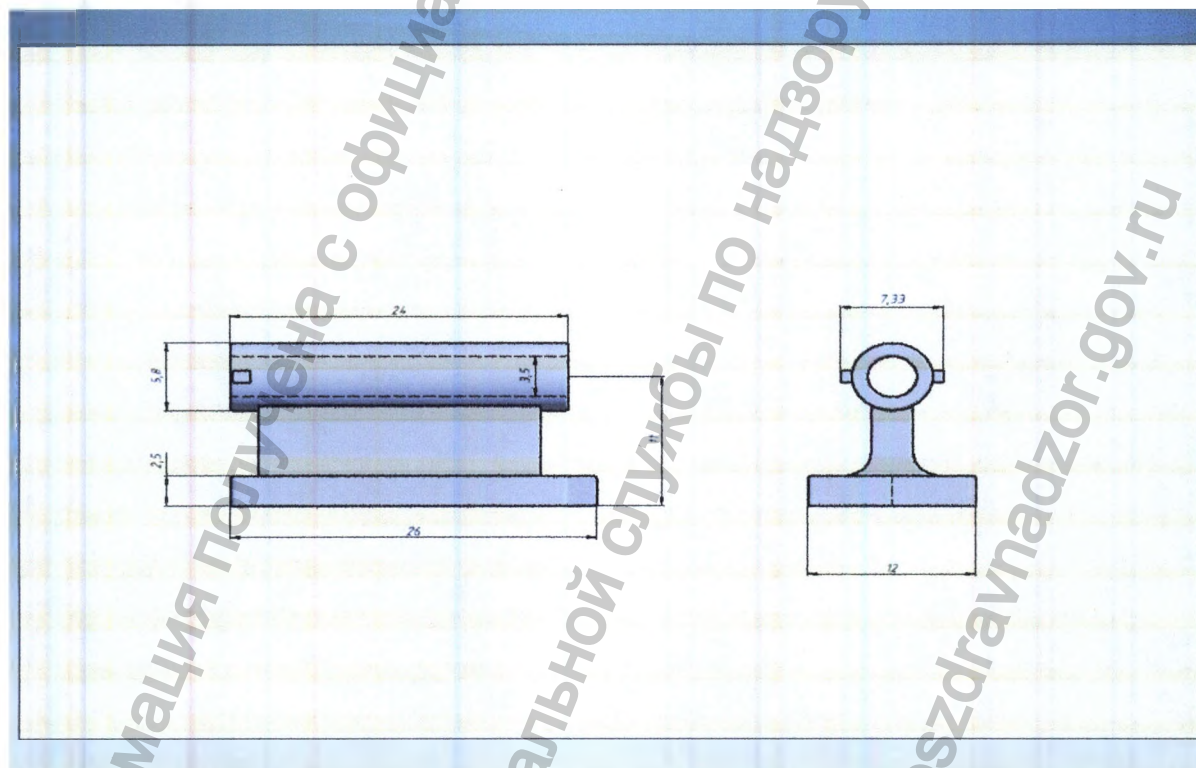


Рисунок 3. Держатель ручки для отсасывающего устройства
Масса 2г

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
6

Копировал

Формат А4

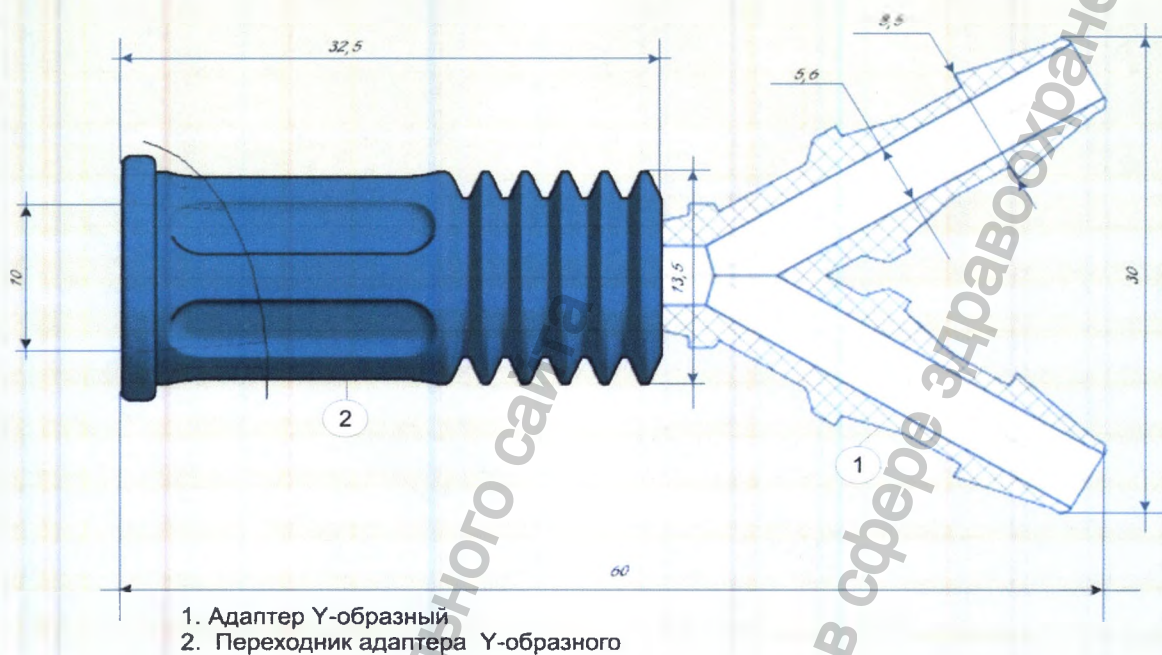


Рисунок 4. Адаптер Y-образный с переходником
Масса 4г

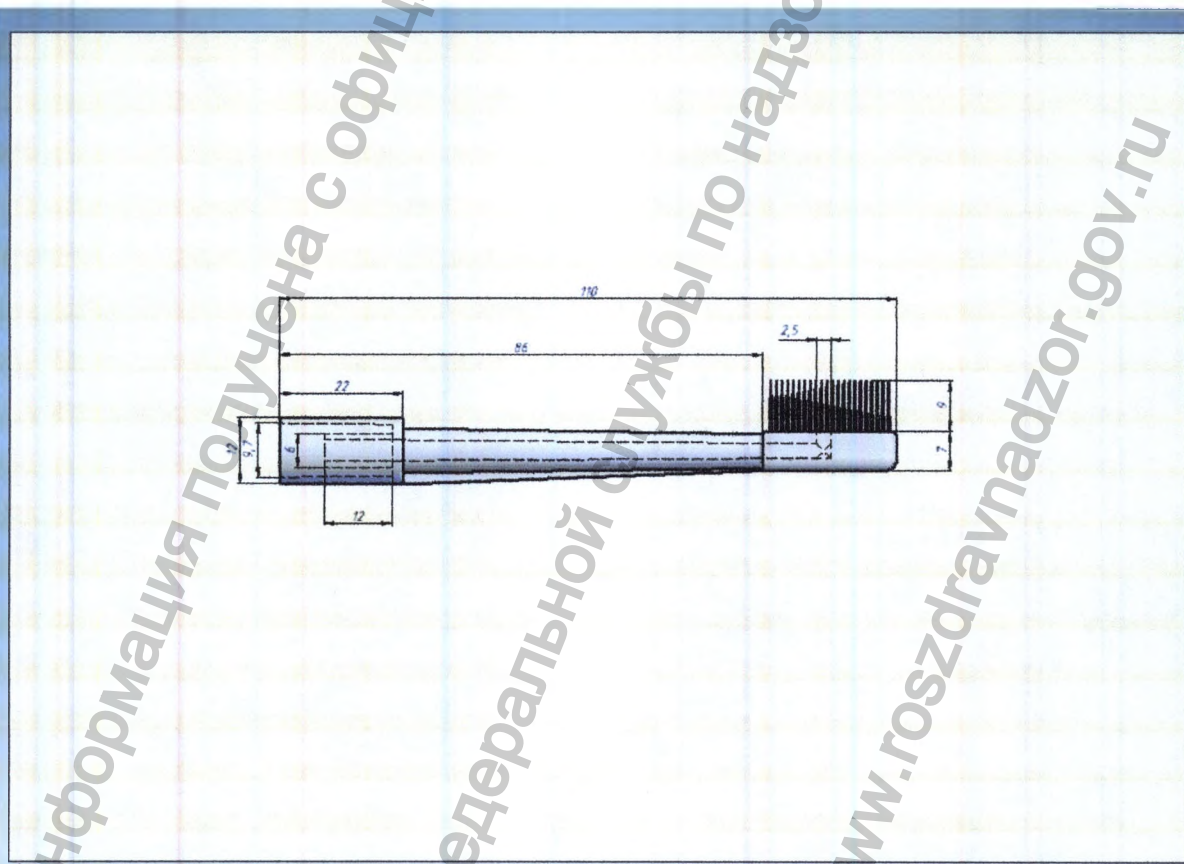


Рисунок 5. Щетка зубная отсасывающая, Масса 4г

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

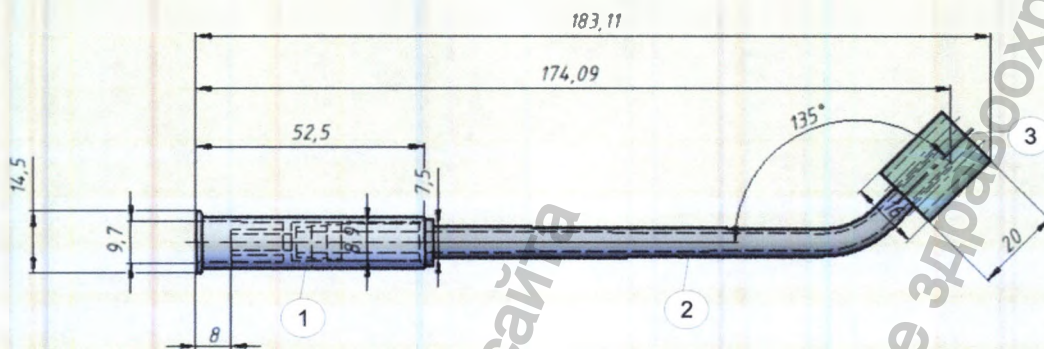
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
7

Копировал

Формат А4



1. Насадка тампона отсасывающего
2. Трубка тампона отсасывающего
3. Тампон

Рисунок 6. Тампон отсасывающий
Масса 10г

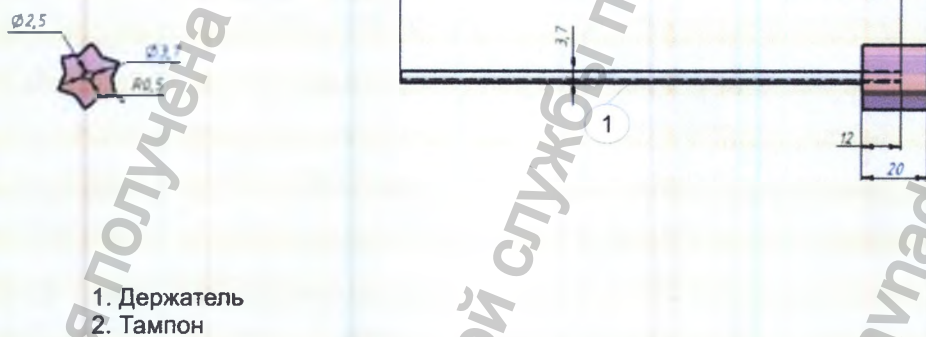


Рисунок 7. Тампон с держателем
Масса 2г

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист

8

Копировал

Формат А4

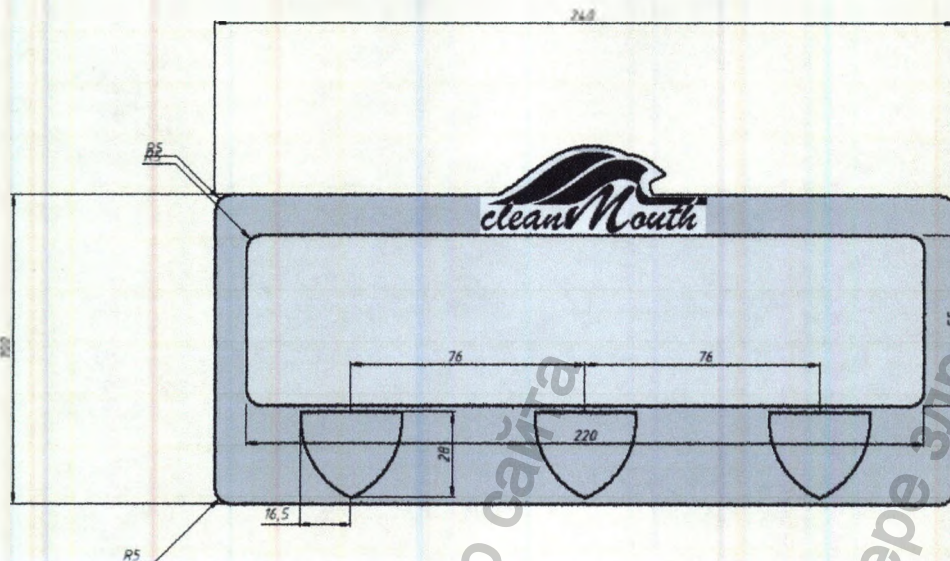


Рисунок 8. Держатель-органайзер для комплектации и размещения наборов
Масса 58г

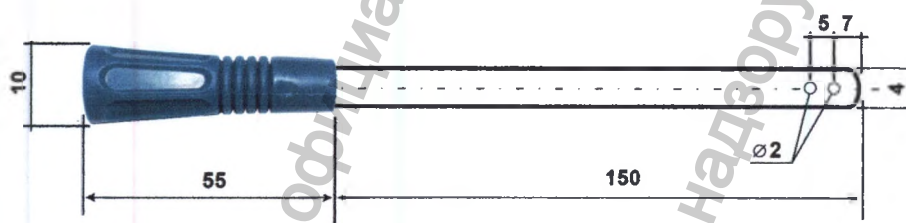


Рисунок 9. Катетер-отсос назальный
Масса 10г

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
9

Копировал

Формат А4



Рисунок 10. Банка аспирационная
Масса 480г

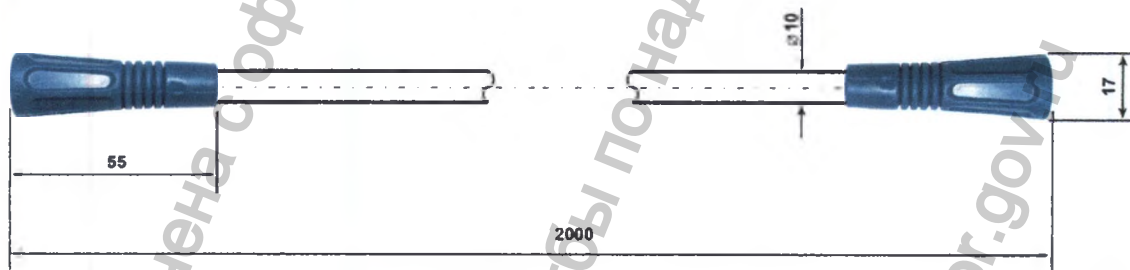


Рисунок 11. Трубка всасывающая соединительная
Масса 100г

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
10

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

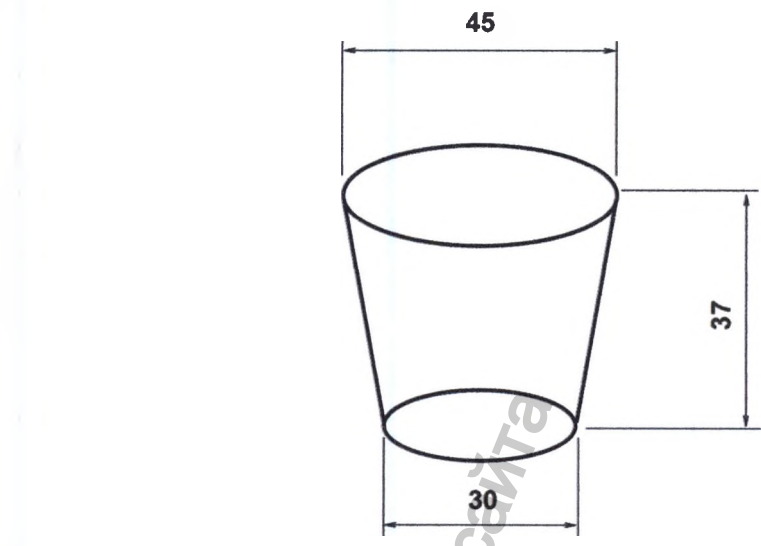


Рисунок 12. Чашка
Масса 3г

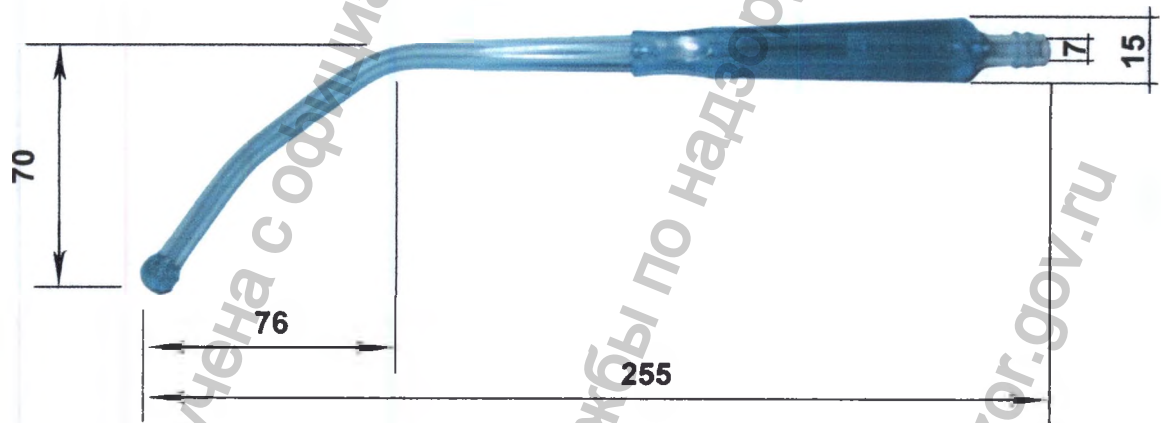
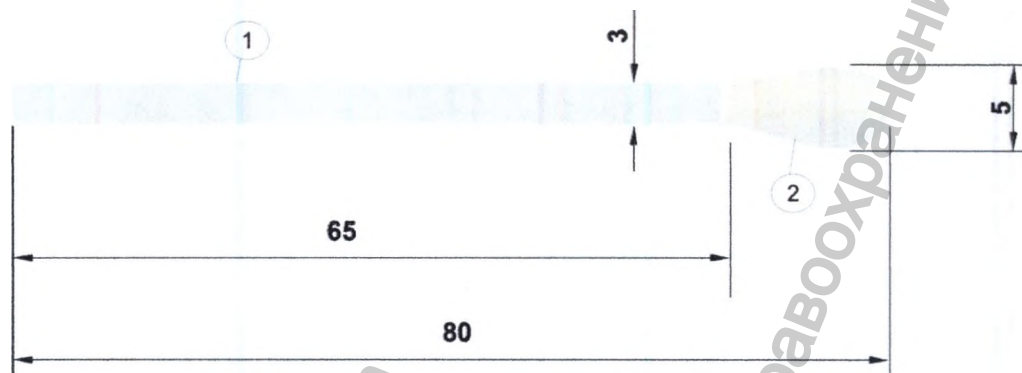


Рисунок 13. Отсос Янкауэра
Масса 20г

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ОМ 001.00.00 РЭ	Лист
											11



1. Палочка тампона
2. Тампон

Рисунок 14. Тампон ватный

Масса 1г

2.2.3 Масса набора должна быть не более 900 г.

2.2.4 Описание, назначение изделий, входящих в состав набора

Полный перечень изделий	1. Трубка Янкауэра самоочищающаяся в оболочке;
	Длина 178 мм
	Диаметр насадки 14,6 мм
	Диаметр внутренней насадки 9,7 мм
	Радиус изгиба 135 градусов
Назначение	Атравматический наконечник с несколькими отверстиями на прозрачной изогнутой трубке. Предназначен для эффективного удаления выделений, лучшей видимости и маневренности в полости рта. Самоочищающаяся оболочка удаляет потенциально инфицированные выделения и загрязнения с трубки после осуществления аспирации, оставляя его более сухим и чистым в период между проведением процедур. Прочные покрытия оболочки защищают в период между применениями.
	2. Ручка для отсасывающего устройства;
	Длина 120,1 мм
	Диаметр штуцера для насадок 9,6 мм
Назначение	Для включения, выключения и контроля аспирации
	Функции отк/зак. Имеет зажим для крепления к аспирационному шлангу для удобного хранения. Диаметр

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист

12

	шланга 6-12 мм
	3. Держатель ручки для отсасывающего устройства;
	Длина 26 мм
	Ширина 12 мм
Назначение	Для удобного хранения в период между применениями
	4. Адаптер Y- образный с переходником;
	Длина 60 мм
	Диаметр подсоединяемых трубок 6-12 мм
Назначение	Для подсоединения аспирационных трубок разного диаметра
	5. Щетка зубная отсасывающая;
	Длина 110 мм
	Диаметр насадки 12
	Высота щетины 9
Назначение	Для удаления зубного налета, загрязнений и выделений. Цельная конструкция щетки предотвращает выпадение щетинок.
	6. Тампон отсасывающий;
	Длина 183 мм
	Радиус изгиба 135 градусов
	Длина мягкого тампона 20 мм
	Диаметр насадки 14,5 мм
Назначение	Обеспечивает легкий доступ к щечной поверхности с целью устранения загрязнений и выделений полости рта, стимулирует, очищает и освежает слизистую оболочку полости рта.
	7. Тампон с держателем;
	Длина 150 мм
	Длина поролонового наконечника 20 мм
Назначение	Для обработки губ пациента после использования аспирационных изделий
	8. Держатель -органайзер для комплектации и размещения наборов;
	Длина 240мм
	Ширина 100мм
Назначение	Для удобства мед. персоналу выбрать правильный инструмент в нужное время, исходя из потребности пациента и требований больничного протокола, благодаря крючкам для крепления изделий в упаковках различного цвета

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист

13

Копировал

Формат А4

	9. Катетер-отсос назальный;
	Длина 150мм
	Диаметр прозрачной трубки 4 мм
	Диаметр колпачка 10мм
Назначение	Для удаления выделений из орофарингеальной области
	10. Чашка
	Объем 50 мл
Назначение	Для дезинфицирующего раствора
	11. Банка аспирационная
	Диаметр 120мм
	Высота 222мм
Назначение	Для сбора выделений
	12. Трубка всасывающая соединительная
	Длина 2000мм
Назначение	Для соединения банки аспирационной с ручкой для отсасывающего устройства
	13. Отсос Янкауэра
	Длина 255мм
	Диаметр для подсоединения трубки 7мм
Назначение	Для одноразового удаления выделений из полости рта
	14. Тампон ватный
	Длина 80мм
	Диаметр ватного намота 5 мм
Назначение	Для обработки полости носа после использования аспирационных изделий

2.2.5 Материалы, из которых должны изготавливаться изделия набора:

НАЗВАНИЕ

Адаптер Y- образный с переходником
Адаптер Y- образный
Переходник адаптера Y-образного
Трубка Янкауэра самоочищающаяся в оболочке
Насадка Янкауэра подвижная
Насадка янкауэра
Оболочка Янкауэра
Трубка Янкауэра

МАТЕРИАЛ

Сборка
Полиэтилен
Пластик ПВХ
Сборка
пластик ПВХ
пластик ABS
Полиамид
пластик ABS

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист

14

Держатель-органайзер для комплектации и размещения наборов
 Держатель ручки для отсасывающего устройства
 Катетер-отсос назальный
 Ручка для отсасывающего устройства
 Корпус ручки для отсасывающего устройства с клапаном
 Язычок для клапана ручки отсасывающего устройства
 Корпус ручки для отсасывающего устройства с креплением
 Тампон отсасывающий
 Насадка тампона отсасывающего
 Трубка тампона отсасывающего
 Тампон
 Тампон ватный

 Тампон с держателем

 Щетка зубная отсасывающая

 Банка аспирационная
 Трубка всасывающая соединительная

 Упаковка стерильная
 Чашка
 Отсос Янкауэра

Полиэтилен
 пластик ABS
 Пластик ПВХ
 Сборка
 пластик ABS
 Пластик ПВХ
 пластик ABS
 Сборка
 пластик ABS
 Полипропилен
 Поролон
 Полипропилен
 и вата
 поролон и
 полипропилен
 Полиэтилен
 Поликарбонат
 и полиэтилен
 Пластик ПВХ
 пленка и
 бумага
 Полиэтилен
 Пластик ABS

2.2.6 Срок сохранения стерильности не менее 5 лет.

3 Принцип работы

Принцип работы набора заключается в нагнетании и последующей аспирации лекарственных жидкостей из полостей носа и рта.

4. Подготовка к работе. Порядок работы.

Уход за полостью рта должен осуществляться в соответствии с установленным больничным протоколом. Изделия набора 5, 6, 7, 8, 10, 14 предназначены только для однократного применения, изделия 1, 2, 4, 12, 13 предназначены только для одного пациента, можно использовать повторно в течение до 24 часов, изделия набора 3, 9 предназначены для многократного применения.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ОМ 001.00.00 РЭ	Лист 15
------	------	----------	-------	------	-----------------	------------

Очищающие растворы и увлажняющие средства в комплект не входят.

Подсоединение изделий набора по уходу за полостью рта и носа.

Подсоедините адаптер Y-образный с переходником 4 к штуцеру банки аспирационной 11, (рис.1) на один из штуцеров адаптера 4 и подсоедините трубку всасывающую соединительную 12 (рис.2). На другой штуцер адаптера 4 подсоедините аспирационное устройство аппарата ИВЛ или ЗАС (закрытой аспирационной системы). Для применения изделий набора может использоваться любой источник вакуума от -100 до 0 МПа. Но он не является необходимым (рис.2).



Рис.1

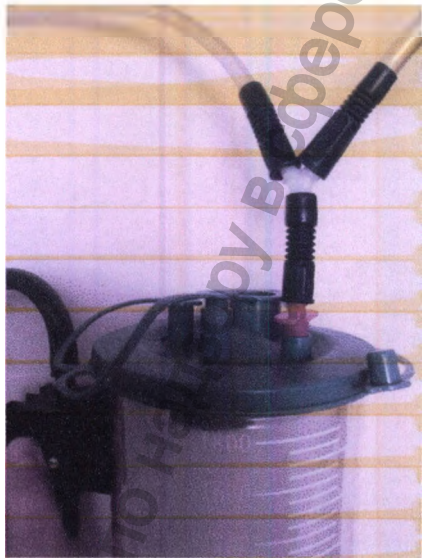


Рис.2

Сборка и использование Янкауэра

- Подсоедините Янкауэр 1 к ручке 2 (рис.3)
- Передвиньте очистную манжету к ручке (Рис. 4)
- Для включения всасывания, передвиньте переключатель на "ОТК" (рис.5)
- Произведите тщательную аспирацию содержимого ротовой полости
- После отсасывания переместите очистную манжету к кончику Янкауэра, чтобы он очистился и просушился (рис.6)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ин. № дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист 16

Копировал

Формат А4

- При включенном режиме всасывания, опустите кончик Янкауэра в стерилизованную воду или соответствующий раствор, чтобы очистить Янкауэр и трубку отсасывающего устройства (рис. 7)

- Передвиньте переключатель на "ЗАК" (рис.5). (Переключатель должен находиться в положении "ЗАК", если Янкауэр не используется.)

- Для хранения, прикрепите ручку к верху трубки отсасывающего устройства в вертикальном положении с помощью специального крепления или держателя 3 (рис. 8,9)

- Примечание: утилизируйте трубку, Y - образный адаптер, ручку и Янкауэр после их использования в течение 24 часов, либо в соответствии с больничным протоколом.

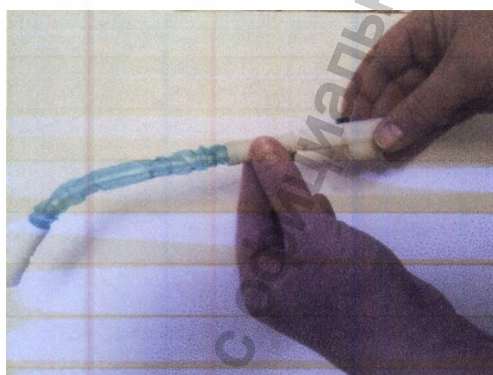


Рис.3



Рис.4



Рис.5



Рис.6

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
17

Копировал

Формат А4



Рис.7



Рис.8



Рис.9

Сборка и использование щетки зубной 5, тампона отсасывающего 6, катетера-отсоса назального 10 из набора изделий для ухода за полостью рта и носа.

- Распечатайте упаковку набора изделий по уходу за полостью рта и носа.
- Отсоедините Янкауэр от ручки и отложите. Подсоедините устройство (рис.10)
- Наполните чашу для раствора раствором для ухода за полостью рта и обработайте устройство 5,6 раствором.
- Для включения всасывания, передвиньте переключатель на "ОТК" (рис.5)
- Передвиньте переключатель на "ЗАК".
- Отсоедините устройство 5,6 от ручки и выбросите.
- Снова подсоедините Янкауэр к ручке и трубке отсасывающего устройства.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
18

Копировал

Формат А4

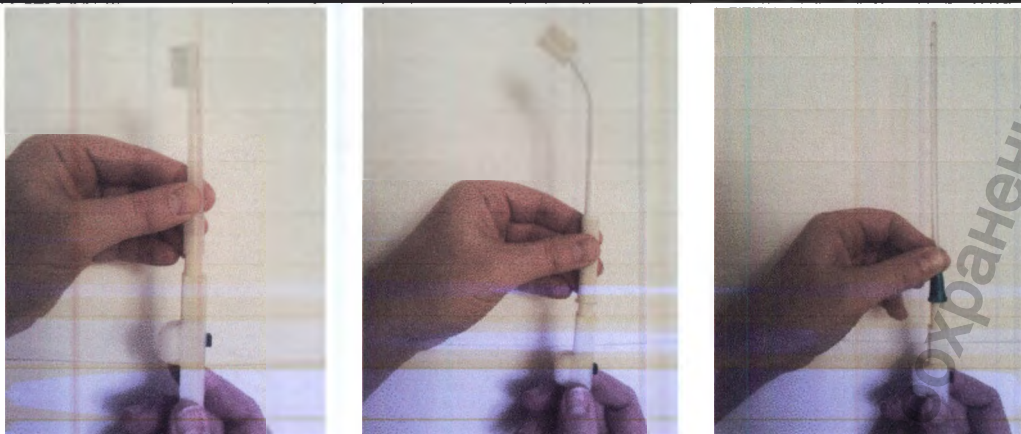


Рис. 10

Тампон с держателем 7, тампон ватный №8.

- Достаньте тампон и нанесите на него увлажняющее средство
- Нанесите увлажняющее средство на губы и полость рта и носа (рис. 11)
- Выбросите после использования.



Рис. 11

Банка аспирационная 11.

Предназначена для сбора отсасываемой жидкости (слизи, гноя, крови, а так же других биологических жидкостей) во время проведения непосредственной активной аспирации. Банка может использоваться: в

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
19

Копировал

Формат А4

Для навески на стандартную шину реанимационной консоли размером 10*30 мм аспирационная банка может комплектоваться специальной скобой со струбиной с зажимным винтом для надежной фиксации банки на шине.

- 5 Возможные осложнения:**
- Показания и противопоказания.**

1. постельный режим больного;
2. проведение аппаратной искусственной или вспомогательной вентиляции легких;
3. нарушения и затруднения функций глотания и кашля;
4. нарушения сознания;
5. нарушения моторной активности больного;
6. сочетание двух и более вышеперечисленных факторов.

Формат А4

5.2 Противопоказания. Прямых противопоказаний не выявлено.

5.3 Относительные противопоказания:

1. достаточная двигательная активность больного и моторика;
2. самостоятельная достаточная функция внешнего дыхания;
3. удовлетворительный кашлевой рефлекс, активность функции

глотания.

5.4 Возможные побочные действия:

Побочных действий не выявлено.

6 Комплектность, маркировка, упаковка

6.1 Комплектность.

В комплект поставки Набора должны входить:

1. Трубка Янкауэра самоочищающаяся в оболочке - 1 шт;
2. Ручка для отсасывающего устройства - 1 шт;
3. Держатель ручки для отсасывающего устройства - 0-1* шт;
4. Адаптер Y-образный с переходником - 0-3* шт;
5. Щетка зубная отсасывающая – 1-6* шт;
6. Тампон отсасывающий – 1-6* шт;
7. Тампон с держателем – 0-6* шт;
8. Тампон ватный – 0-6* шт;
9. Держатель-органайзер для комплектации и размещения наборов - 0-1* шт;
10. Катетер-отсос назальный – 0-6* шт;
11. Банка аспирационная - 0-1* шт;
12. Трубка всасывающая соединительная - 0-3* шт;
13. Чашка - 0-6* шт;
14. Отсос Янкауэра - 0-6* шт.

* - в зависимости от договора поставки.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Информация плательщика				
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения				
www.goszdravnadzor.gov.ru				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ОМ 001.00.00 РЭ				Лист
				21

6.2 Маркировка.

6.2.1 Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и требованиям настоящего подраздела.

6.2.2 На первичной упаковке изделия должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак,
- наименование изделия,
- обозначение настоящих технических условий,
- номер партии,
- годен до (с указанием года и месяца),
- дата выпуска (с указанием года и месяца);
- количество упакованных изделий,
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи,
- надписи или знаки: «Температурный диапазон», «Запрет на

повторное применение» (для следующих изделий: щетка зубная отсасывающая, тампон отсасывающий, тампон с держателем, тампон ватный, катетер-отсос назальный, отсос Янкауэра), «Не стерилизовать повторно», «Стерильно», «Стерилизация оксидом этиленом», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки».

На ярлыке нестерильных изделий должны быть указаны:

- наименование предприятия- изготовителя и его товарный знак,
- наименование изделия,
- обозначение настоящих технических условий,
- номер партии,
- годен до (с указанием года и месяца),
- дата выпуска (с указанием года и месяца),
- количество упакованных изделий,
- номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи,

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
22

Копировал

Формат А4

- надписи или знаки: «Температурный диапазон», «Нестерильно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки».

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

6.2.3 На корпус Держателя-органайзера для комплектации и размещения наборов может быть нанесена надпись «Clean Mouth».

6.2.4 При поставке на экспорт должны быть указаны:

- название экспортера;
- наименование страны изготовителя («Made in Russia»).

6.2.5 Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192 и содержать:

- товарный знак предприятия – изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковки;
- обозначение технических условий;
- число изделий.

На транспортной упаковке должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

6.3 Используемые символы

-  - дата изготовления
-  - использовать до
-  - стерилизация оксидом этилена

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист

23



4. - не стерилизовать повторно



5. - не стерильно



6. - температурный диапазон



7. - запрет на повторное применение



8. - обратитесь к инструкции по применению



9. - Не использовать при повреждении упаковки

6.4. Упаковка.

6.4.1 Упаковка должна соответствовать ГОСТ Р 50444 и требованиям настоящего подраздела.

6.4.2 Стерильные изделия набора должны быть упакованы в индивидуальную упаковку - пленку и бумагу марки НП-ПЭТФп12/ПШг40 производства ООО "Клиникап" по ТУ 9398-001-69745848-2011, нестерильные изделия - в пакеты из полиэтиленовой пленки высокого давления (низкой плотности) марка РЕ 5120РМ производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" по ГОСТ 10354-82.

Групповая упаковка набора изделий - пакеты из полиэтиленовой пленки высокого давления (низкой плотности) марка РЕ 5120РМ производства ПАО "Нижнекамскнефтехим" по ГОСТ 10354-82. Сварной шов 10 мм в ширину.

6.4.3 Уложенные в пакеты изделия должны быть уложены в коробки тип 1 или 2 по ГОСТ 12301, изготовленные из картона марок А, Б, В по ГОСТ 7933.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист

24

Копировал

Формат А4

6.4.4 Допускается применение других прогрессивных видов потребительской тары, обеспечивающей сохранность изделия и изготовленной по чертежам, утвержденным заводом–изготовителем в установленном порядке.

6.4.5 Транспортная упаковка – по ГОСТ Р 50444.

6.4.6 Масса ящика (брутто) должна быть не более 8 кг.

7 Техническое обслуживание и ремонт

7.1. Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

8 Содержание и периодичность очистки и дезинфекции

Очистку и дезинфекцию нестерильных изделий набора проводят протиранием наружных поверхностей изделий набора салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", а затем салфеткой, смоченной 1% раствором хлорамина, перед применением.

9 Характерные неисправности и методы их устранения

8.1. Характерные неисправности и методы их устранения:

- нарушение целостности упаковки;
- нарушение герметичности соединений.

В случае обнаружения указанных неисправностей необходимо заменить изделие на другое.

10 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

9.2. Гарантийный срок годности - 18 месяцев со дня изготовления.

9.3 Срок годности с даты изготовления 5 лет.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм Лист № докум. Подп. Дата				
ОМ 001.00.00 РЭ				
Лист 25				

11 Сведения о рекламациях

В случае неисправности изделия в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на замену—с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон;
- руководство по эксплуатации.

12 Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, при профессиональном применении в медицинском учреждении должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

При применении в домашних условиях изделия набора после их использования утилизировать в мусоросборник в течение 24 часов.

13 Условия Хранения и транспортировки

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5°С до 40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Транспортировку необходимо осуществлять при температуре от 5°С до 40°С, и относительной влажности от 25% до 80%.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ОМ 001.00.00 РЭ	Лист
						26

14 Свидетельство о приемке

«Набор изделий для ухода за полостью рта и носа по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016» заводской номер _____

соответствуют техническим условиям ТУ 32.50.13-001-52637735-2016 и признан годными для эксплуатации

Дата выпуска «____» ____ 20__ г.

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

15 Свидетельство об упаковке

«Набор изделий для ухода за полостью рта и носа по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016» заводской номер _____ упакован согласно

требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки «____» ____ 20__ г.

М.П.

Упаковку произвел _____

Набор после упаковки принял _____

Дата «____» ____ 20__ г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист

27

Копировал

Формат А4

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на замену в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

Введено в эксплуатацию _____

Принято на гарантийное обслуживание _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Подпись и печать
руководителя завода-изготовителя

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

Адрес завода-изготовителя:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
28

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на замену в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

Введено в эксплуатацию _____

Принято на гарантийное обслуживание _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Подпись и печать
руководителя завода-изготовителя

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

Адрес завода-изготовителя:

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист

29

Копировал

Формат А4

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на замену в течение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

Заводской номер и дата выпуска _____

Приобретено _____

Введено в эксплуатацию _____

Принято на гарантийное обслуживание _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Подпись и печать
руководителя завода-изготовителя

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

Адрес завода-изготовителя

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОМ 001.00.00 РЭ

Лист
30

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

					ОМ 001.00.00 РЭ	Лист
						31
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Копировал

Формат А4

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью 31 листов
Ген. директор ООО "ОландМед"
Александров А.В. _____



ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "ОландМед"

А.В. Александров

« »

2017 г.



**Набор изделий для ухода за полостью рта и носа
по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016**

ОМ 32.50.13.00.00 ЭТ

Этикетка

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

2017 г.

«Набор изделий для ухода за полостью рта и носа по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016» должен соответствовать ТУ 32.50.13-001-52637735-2016.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор изделий для ухода за полостью рта и носа по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016», (в дальнейшем набор), предназначенный для обработки полости рта и носа в целях предотвращения ВАП (вентилятор ассоциированная пневмония) и для профилактики вторичных инфекционных заболеваний органов дыхания.

Область применения – используется в лечебно-профилактических медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с приказом МЗ РФ от 06.06.2012 №4н.

Набор должен соответствовать требованиям технических условий и конструкторской документации в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование составной части	Обозначение
1. Трубка Янкауэра самоочищающаяся в оболочке	ОМ 32.50.13.00.00
2. Ручка для отсасывающего устройства	ОМ 32.50.13.00.00
3. Держатель ручки для отсасывающего устройства	ОМ 32.50.13.00.00
4. Адаптер Y- образный с переходником	ОМ 32.50.13.00.00
5. Щетка зубная отсасывающая	ОМ 32.50.13.00.00
6. Тампон отсасывающий	ОМ 32.50.13.00.00
7. Тампон с держателем	ОМ 32.50.13.00.00
8. Тампон ватный	ОМ 32.50.13.00.00
9. Держатель-органайзер для комплектации и размещения наборов	ОМ 32.50.13.00.00
10. Катетер-отсос назальный	ОМ 32.50.13.00.00
11. Банка аспирационная	ОМ 32.50.13.00.00
12. Трубка всасывающая соединительная	ОМ 32.50.13.00.00
13. Чашка	ОМ 32.50.13.00.00
14. Отсос Янкауэра	ОМ 32.50.13.00.00

					ОМ 9437.00.00 ЭТ			
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Набор изделий для ухода за полостью рта и носа по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016 Этикетка	Лит.	Лист	Листов
Разраб.						А	2	9
Пров.						ООО "ОландМед"		
Н. контр.								
Увед. Регистрация МИ в Росздравнадзоре								

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Масса набора должна быть не более 900г.

2.2. Материалы, из которых должны изготавливаться изделия набора: полиэтилен, Пластик ПВХ, пластик ABS, полиамид, полипропилен, поролон, вата, поликарбонат, пленка и бумага.

2.3 Изделия набора должны иметь параметры шероховатости поверхностей Ra не более, мкм:

1,25 – наружных поверхностей;

2,5 – внутренних поверхностей.

2.4 На наружных поверхностях изделий набора не должно быть трещин, царапин, заусенцев, раковин, пористости, расслоений и других дефектов.

2.5 В собранном виде стыки разборных узлов у изделий набора должны быть герметичны.

2.6 Изделия набора в индивидуальных потребительских упаковках должны быть стерильны. Все изделия перечня, кроме Держателя ручки для отсасывающего устройства; Адаптера Y- образного с переходником; Держателя -органайзер для комплектации и размещения наборов; Банки аспирационной; Трубки всасывающей соединительной; Чашки, стерилизуются.

Изделия должны быть устойчивы к стерилизации газовым методом. Максимально допустимая доза остаточного содержания этиленоксида - 20 мг.

Срок сохранения стерильности не менее 5 лет.

Наружные поверхности наконечников должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, или 1% раствором хлорамина согласно МУ-287-113.

Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.
Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.
Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.
Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.
Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.	Изд. № докум.

					ОМ 32.50.13.00.00 ЭТ	Лист
						3
Лист	№ документа	Подп.	Дата			

2.7 Утилизация.

2.7.1 Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

2.7.2 Изделия, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

При применении в домашних условиях изделия набора после их использования утилизировать в мусоросборник в течение 24 часов.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки должны входить:

- 1. Трубка Янкауэра самоочищающаяся в оболочке - 1 шт;
- 2. Ручка для отсасывающего устройства - 1 шт;
- 3. Держатель ручки для отсасывающего устройства - 0-1* шт;
- 4. Адаптер Y- образный с переходником - 0-3* шт;
- 5. Щетка зубная отсасывающая – 1-6* шт;
- 6. Тампон отсасывающий – 1-6* шт;
- 7. Тампон с держателем – 0-6* шт;
- 8. Тампон ватный – 0-6* шт;
- 9. Держатель-органайзер для комплектации и размещения наборов - 0-1* шт;
- 10. Катетер-отсос назальный – 0-6* шт;
- 11. Банка аспирационная - 0-1* шт;
- 12. Трубка всасывающая соединительная - 0-3* шт;
- 13. Чашка - 0-6* шт;
- 14. Отсос Янкауэра - 0-6* шт;

* - в зависимости от договора поставки.

Инв. № подл.	И подп. и дата	взамен. инв. №	инв. № докум.	И подп. и дата	Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru	ОМ 32.50.13.00.00 ЭТ				Лист
										4
			Лист	№ документа	Подп.	Дата				

4. ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ И ХАРАКТЕРИСТИК
(СВОЙСТВ) ИЗДЕЛИЙ

Полный перечень изделий	1. Трубка Янкауэра самоочищающаяся в оболочке;
	Длина 178 мм
	Диаметр насадки 14,6 мм
	Диаметр внутренней насадки 9,7 мм
	Радиус изгиба 135 градусов
Назначение	Атравматический наконечник с несколькими отверстиями на прозрачной изогнутой трубке. Предназначен для эффективного удаления выделений, лучшей видимости и маневренности в полости рта. Самоочищающаяся оболочка удаляет потенциально инфицированные выделения и загрязнения с трубки после осуществления аспирации , оставляя его более сухим и чистым в период между проведением процедур. Прочные покрытия оболочки защищают в период между применениями.
	2. Ручка для отсасывающего устройства;
	Длина 120,1 мм
	Диаметр штуцера для насадок 9,6 мм
Назначение	Для включения, выключения и контроля аспирации
	Функции отк/зак. Имеет зажим для крепления к аспирационному шлангу для удобного хранения. Диаметр шланга 6-12 мм
	3. Держатель ручки для отсасывающего устройства;
	Длина 26 мм
	Ширина 12 мм
Назначение	Для удобного хранения в период между применениями
	4. Адаптер Y-образный с переходником;
	Длина 60 мм
	Диаметр подсоединяемых трубок 6-12 мм
Назначение	Для подсоединения аспирационных трубок разного диаметра
	5. Щетка зубная отсасывающая;
	Длина 110 мм
	Диаметр насадки 12
	Высота щетины 9

ОМ 32.50.13.00.00 ЭТ

Лист

5

Назначение	Для удаления зубного налета, загрязнений и выделений. Цельная конструкция щетки предотвращает выпадение щетинок.
	6. Тампон отсасывающий;
	Длина 183 мм
	Радиус изгиба 135 градусов
	Длина мягкого тампона 20 мм
	Диаметр насадки 14,5 мм
Назначение	Обеспечивает легкий доступ к щечной поверхности с целью устранения загрязнений и выделений полости рта, стимулирует, очищает и освежает слизистую оболочку полости рта.
	7. Тампон с держателем;
	Длина 150 мм
	Длина поролонового наконечника 20 мм
Назначение	Для обработки губ пациента после использования аспирационных изделий
	8. Держатель -органайзер для комплектации и размещения наборов;
	Длина 240мм
	Ширина 100мм
Назначение	Для удобства мед. персоналу выбрать правильный инструмент в нужное время, исходя из потребности пациента и требований больничного протокола, благодаря крючкам для крепления изделий в упаковках различного цвета
	9. Катетер-отсос назальный;
	Длина 150мм
	Диаметр прозрачной трубки 4 мм
	Диаметр колпачка 10мм
Назначение	Для удаления выделений из орофарингеальной области
	10. Чашка
	Объем 50 мл
Назначение	Для дезинфицирующего раствора
	11. Банка аспирационная
	Диаметр 120мм
	Высота 222мм
Назначение	Для сбора выделений

					ОМ 32.50.13.00.00 ЭТ	Лист
						6
Лист	№ документа	Подп.	Дата			

	12. Трубка всасывающая соединительная
	Длина 2000мм
Назначение	Для соединения банки аспирационной с ручкой для отсасывающего устройства
	13. Отсос Янкауэра
	Длина 255мм
	Диаметр для подсоединения трубки 7мм
Назначение	Для одноразового удаления выделений из полости рта
	14. Тампон ватный
	Длина 80мм
	Диаметр ватного намота 5 мм
Назначение	Для обработки полости носа после использования аспирационных изделий

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5°С до 40°С и относительной влажности от 25% до 80%.

Транспортировку необходимо осуществлять при температуре от 5°С до 40°С, и относительной влажности от 25% до 80%.

6. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие не подлежит сертификации

7. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

«Набор изделий для ухода за полостью рта и носа по ТУ 32.50.13-001-52637735-2016», соответствует ТУ 32.50.13-001-52637735-2016 и признан годным для эксплуатации.

(дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке _____

Подпись лиц, ответственных за приемку

М.П.

					ОМ 32.50.13.00.00 ЭТ	Лист
						7
Лист	№ документа	Подп.	Дата			

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

8.2. Гарантийный срок службы – 18 месяцев со дня изготовления.

8.3. Срок годности с даты изготовления 5 лет.

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Заменившихся	Новых	Изъятых					

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

					ОМ 32.50.13.00.00 ЭТ	Лист
						9
Лист	№ документа	Подп.	Дата			

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью 9 листов
Ген. директор ООО "ОландМед"
Александров А.В. _____

