

«УТВЕРЖДАЮ»



ООО «Ильпина Пласт»

Е.Н. Игутов

«20» июня 2017 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
17707123.939860.027РЭ

Аспиратор назальный по ТУ 9398 -027-17707123-2016,

варианты исполнения:

1. Аспиратор назальный с твердым наконечником;
2. Аспиратор назальный с мягким наконечником;
3. Аспиратор назальный со стеклянным наконечником.

Взамен

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
17707123.939860.027РЭ от 09.12.2016

2017 г.

Содержание

1	Описание и работа.....	3
1.1	Назначение изделия.....	3
1.2	Технические характеристики.....	3
1.3	Состав изделия.....	6
1.4	Устройство и работа.....	6
1.5	Маркировка.....	6
1.6	Упаковка.....	7
2	Показания к использованию.....	7
3	Противопоказания к использованию.....	8
4	Использование по назначению.....	8
4.1	Эксплуатационные ограничения.....	8
4.2	Техническое обслуживание (уход за изделием).....	8
4.3	Использование изделия.....	8
5	Хранение.....	8
5.1	Условия хранения.....	8
5.2	Гарантийные сроки.....	8
6	Транспортирование.....	8
7	Утилизация.....	9
8	Контактные данные производителя.....	9
	Приложение 1. Лист регистрации изменений	10

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

Настоящая эксплуатационная документация устанавливает эксплуатационные характеристики на «Аспиратор назальный по ТУ 9398 -027-17707123-2016, варианты исполнения:

1. Аспиратор назальный с твердым наконечником;
2. Аспиратор назальный с мягким наконечником;
3. Аспиратор назальный со стеклянным наконечником.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Аспиратор предназначен для медицинских или санитарно-гигиенических целей: для удаления слизистых выделений из носа новорожденных и детей раннего возраста.

Аспиратор предназначен для индивидуального домашнего применения.

Аспиратор физиологично очищает носовые пазухи ребенка, сохраняя естественный баланс слизистой оболочки, способствуя восстановлению правильного и здорового дыхания. Чистый нос облегчает грудное кормление и обеспечивает спокойный сон ребенка. Область медицинского применения: педиатрия.

1.2 Технические характеристики

Аспиратор представляет собой портативное ручное отсасывающее изделие, состоящее из баллона и наконечника.

Основные параметры и характеристики аспираторов представлены в таблице № 1, на рисунках: 1-3.

Таблица 1

№ п.п	Наименование варианта исполнения	Наименование параметра	Значение параметра
1	Аспиратор назальный с твердым наконечником	высота изделия, мм	$H = 87;$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 40$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 18$
		высота баллона, мм	$H_1 = 58$
		емкость, мл,	$V = 40 \pm 5$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 3$
		диаметр наконечника, мм	$D_2 = 17$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 18$
		толщина стенки резервуара, мм	$S_2 = 1,5$
		масса изделия, г	$m = 26 \pm 5$
		активность (сек, не более/Объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 3/26 \pm 3$
		прочность соединения баллон-наконечник (усилие разъединения), Н	не менее 30
минимальное усилие нажатия на баллон, Н	10		
2	Аспиратор назальный с мягким наконечником	высота изделия, мм	$H = 87$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 40$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 18$
		высота баллона, мм	$H_1 = 58$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 3$
		емкость, мл	$V = 40 \pm 5$
		диаметр наконечника, мм	$D_2 = 17$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 18$
		толщина стенки резервуара, мм	$S_2 = 1,5$
		масса изделия, г	$m = 27 \pm 5$

		активность (сек, не более/Объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 3/26 \pm 3$
		прочность соединения баллон-наконечник (усилие разъединения), Н	не менее 30
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	10
3	Аспиратор назальный со стеклянным наконечником	высота изделия, мм	$H = 108$
		диаметр баллона, мм	$D_1 = 42$
		внутренний диаметр горловины баллона, мм	$d_1 = 7$
		высота баллона, мм	$H_1 = 80$
		толщина стенки баллона, мм	$S_1 = 4$
		емкость, мл,	$V = 45 \pm 7$
		диаметр наконечника, мм	$D_2 = 17$
		наружный диаметр горловины наконечника, мм	$d_2 = 18$
		толщина стенки резервуара, мм	$S_2 = 1$
		масса изделия, г	$m = 31 \pm 5$
		активность (сек, не более/Объем вытесняемой воды, см ³)	$V_1 = 4/30 \pm 3$
		прочность соединения баллон-наконечник (усилие разъединения), Н	не менее 30
		минимальное усилие нажатия на баллон, Н	10

Примечание:

- активность аспиратора определяется временем, в течение которого аспиратор заполняют определенным количеством предварительно вытесненной из него воды;
- нижние и верхние предельные отклонения в допуске 5% от номинальных линейных размеров.

Общий вид аспираторов с конструктивными элементами представлен на рисунках №№ 1 - 3.

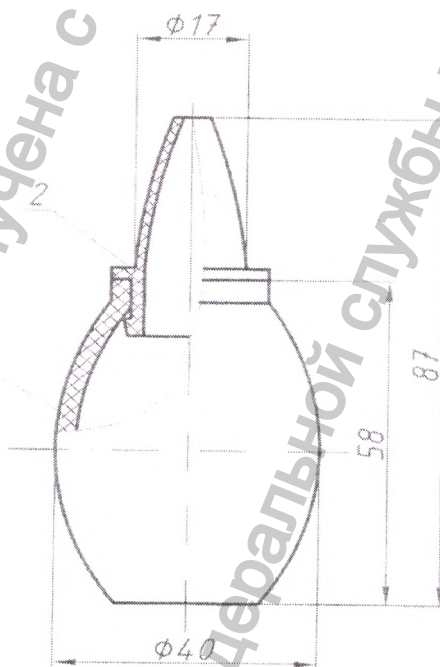


Рисунок 1. Аспиратор с твердым наконечником
1 – баллон, 2 – наконечник

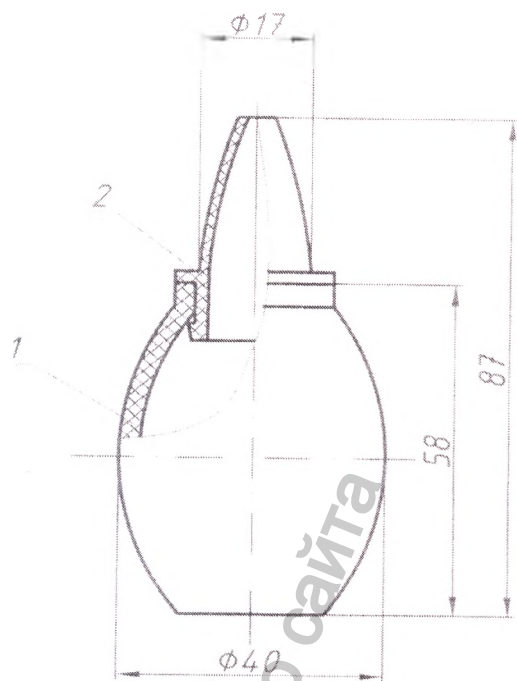


Рисунок 2. Аспиратор с мягким наконечником
1 – баллон, 2 – наконечник

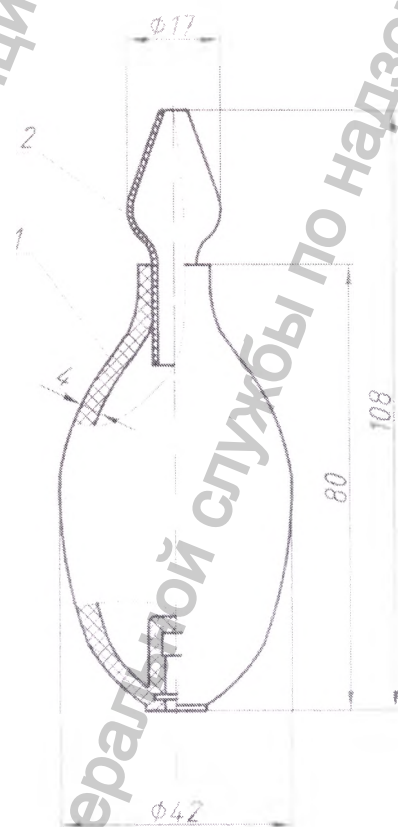


Рисунок 3. Аспиратор со стеклянным наконечником
1 – баллон, 2 – наконечник

Примечание: на рисунках 1-3 указаны номинальные размеры, нижние и верхние предельные отклонения в допуске 5% от номинального размера.

1.3 Состав изделия

Состав аспиратора: 1 – баллон, 2 – наконечник (рис. 1-3).

Материалы - применяемые для изготовления аспираторов соответствуют требованиям ТУ 9398-027-17707123-2016, представлены в таблице 1.

Комплектность изделий представлена в таблице № 2.

Таблица № 2.

Комплектность изделий

№ п/п	Наименование исполнения изделия	Кол., шт.	Номер технической документации
1	Аспиратор назальный с твердым наконечником	1	17707123-939860-027-001И
	Руководство по эксплуатации	1	17707123-939860-027РЭ
	Потребительская упаковка	1	17707123-939860-027-001У
2	Аспиратор назальный с мягким наконечником	1	17707123-939860-027-002И
	Руководство по эксплуатации	1	17707123-939860-027РЭ
	Потребительская упаковка	1	17707123-939860-027-002У
3	Аспиратор назальный со стеклянным наконечником	1	17707123-939860-027-003И
	Руководство по эксплуатации*	1	17707123-939860-027РЭ
	Потребительская упаковка	1	17707123-939860-027-003У

* в части информации, необходимой для доведения до потребителя

- Примечание:
1. Руководство по эксплуатации может быть нанесено на потребительскую упаковку.
 2. В потребительскую упаковку могут быть вложены рекламные и/или информационные материалы.

1.4 Устройство и работа

Аспиратор назальный с твердым наконечником представляет собой баллон из голубого пластика с твердым полипропиленовым наконечником.

Аспиратор назальный с мягким наконечником представляет собой баллон из голубого пластика с мягким наконечником из прозрачного поливинилхлоридного пластика.

Аспиратор назальный со стеклянным наконечником представляет собой баллон из пластизоля поливинилхлоридного со стеклянным наконечником.

Детали, из которых состоит аспиратор, являются съемными и легко подвергаются очистке или мытью. Аспиратор назальный позволяет удалять слизь из полости носа ребенка. Это происходит за счет создания отрицательного давления, которое при введении в ноздрю наконечника позволяет проводить аспирацию содержимого носовых ходов.

Аспираторы в процессе эксплуатации контактируют со слизистой оболочкой, не вызывают ее повреждения.

Аспираторы относятся к медицинским изделиям многократного использования и выпускаются в нестерильном виде.

1.5 Маркировка

На потребительской упаковке должна быть указана следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес);

- наименование и/или обозначение изделия;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
 - дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год);
 - штрих-код;
 - гарантийный срок эксплуатации;
 - гарантийный срок хранения.
- сведения согласно Постановлению Правительства РФ от 19 января 1998 г. N 55.

На потребительской упаковке может быть указан товарный знак (зарегистрированная торговая марка) «МалышОК!».

Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

Транспортная маркировка груза должна содержать:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- наименование и количество изделий;
- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192;
- масса брутто;
- дата изготовления;
- артикул (при необходимости);
- штрих-код (при необходимости);
- штамп ОТК.

При поставках аспираторов со стеклянным наконечником дополнительно должно быть указано «Осторожно: стекло!» или «Осторожно: хрупкое!», или эквивалент.

При поставке на экспорт дополнительно должно быть указано «Сделано в России».

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка аспиратора должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

1.6.2 Каждый аспиратор должен быть упакован в потребительскую упаковку – блистер, полиэтиленовый пакет по ГОСТ 16338, ГОСТ 16337 или в коробку из картона по ГОСТ 7933, или в тару из других материалов, обеспечивающих сохранность изделия.

Материалы и конструкция упаковки не должны оказывать вредного влияния на содержимое и должны гарантировать надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения.

1.6.3 Аспираторы в потребительской таре упаковывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9142. По согласованию с потребителем количество изделий в транспортной упаковке может изменяться.

1.6.4 Каждый ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими вспомогательными упаковочными материалами, обеспечивающими сохранность изделий.

Примечание: по согласованию с заказчиком упаковка может быть изменена при условии сохранения качества изделий.

2. Показания к использованию

Гигиена полости носа при острых и хронических простудных заболеваниях, при аллергическом рините; ежедневная гигиена носовой полости.

3. Противопоказания к использованию

Повышенная чувствительность слизистой носа, повреждение слизистой носа. При индивидуальных особенностях строения носовой перегородки необходима консультация врача перед применением. Побочные действия: отсутствуют.

4. Использование по назначению.

4.1 Эксплуатационные ограничения отсутствуют.

4.2 Техническое обслуживание (уход за изделием).

Подготавливая аспиратор к использованию, его следует продезинфицировать, предварительно разъединив баллон и наконечник. Баллон и наконечник дезинфицируют кипячением в дистиллированной воде в течение 30 ± 5 минут. По окончании дезинфекционной выдержки части изделия промывают проточной питьевой водой.

Перед применением аспиратор собрать, для чего наконечник вставить в отверстие баллона.

После применения части аспиратора нужно промыть горячей водой ($t=40 \pm 5^\circ\text{C}$) с использованием мыльного раствора и просушить.

4.3 Использование изделия

Перед применением проконсультируйтесь со специалистом (врачом). Манипуляции проводятся взрослыми лицами.

Сожмите баллон, не разжимая руки, плотно прижмите наконечник аспиратора к носовой полости (другую ноздрю при этом можно прикрыть свободной рукой) и разожмите баллон. Протрите наконечник салфеткой и повторите манипуляции со второй ноздрей.

Перед удалением засохших или густых слизистых выделений закапайте в носик ребенка изотонический раствор хлорида натрия, а через некоторое время воспользуйтесь аспиратором.

5. Хранение

5.1 Условия хранения

Аспираторы должны храниться в упакованном виде согласно требованиям технических условий при температуре от $+5$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C в защищенном от прямых солнечных лучей, бензина и прочих растворителей месте.

5.2 Гарантийные сроки

Изготовитель гарантирует соответствие аспираторов требованиям ТУ 9398 -027-17707123-2016 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации 2 года со дня получения потребителем.

Гарантийный срок хранения 5 лет с даты изготовления.

Срок годности/службы – не установлен.

Примечание: Согласно Закону РФ от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей" *«Изготовитель (исполнитель) вправе устанавливать на товар (работу) гарантийный срок - период, в течение которого в случае обнаружения в товаре (работе) недостатка изготовитель (исполнитель), продавец, уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны удовлетворить требования потребителя, установленные статьями 18 и 29 настоящего Закона».*

6. Транспортирование

Аспираторы в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

Аспираторы транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

После транспортирования в условиях отрицательных температур аспираторы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

7. Утилизация

Аспиратор можно утилизировать вместе с бытовыми отходами (Класс А, по СанПин 2.1.7.2790-10). Перед утилизацией изделие очистить, продезинфицировать.

8. Контактные данные производителя

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Альпина Пласт» (ООО «Альпина Пласт»).

Юр. адрес: Производство ООО «Альпина Пласт», Россия, 141600, Московская область, Клинский район, город Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, строение 103.

Тел.: +7 (495) 787-93-66, +7 (495) 181-50-42/43. E-mail: alpina@alpina-plast.ru.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

1		Номер изменения
20.06.2017		Дата изменения/замены
Замена документа (РЭ)	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 17707123.939860.027РЭ от 09.12.2016	Номер / дата замененного документа (РЭ)
	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 17707123.939860.027РЭ от 20.06.2017	Номер / дата введенного документа (РЭ)
Номера страниц		заменённых
		дополнительных
		исключенных
		измененных
10		Всего страниц после внесения изменения
	ИЗВЕЩЕНИЕ № 1 об изменении Технических условий ТУ 9398-027-17707123-2016 Аспиратор назальный	Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)
		Подпись лица, внесшего изменения
		ФИО лица, внесшего изменения, дата внесения изменения

Шиндлин
О.А.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru

Всего прошито пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа(ов)
Генеральный директор
ООО «Антина Пласт» _____
Е.Н. Игутов

