

Купить Оливы из оргстекла для ЛОР-манипуляций или отсасывателя можно на сайте <https://medik-dom.ru>




**ОЛИВА ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЧЕСКАЯ**  
**ДЛЯ АСПИРАЦИИ И ИРРИГАЦИИ**  
**ИЗ ОРГАНИЧЕСКОГО СТЕКЛА МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ**  
**«ОРГСТЕКЛО-Р»**  
**по ТУ 32.50.13-001-94381652-2022**

**Инструкция по применению**

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2	ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	5
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
5	СОВМЕСТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ С ДРУГИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.....	9
6	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	10
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	11
8	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	11
9	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	12
10	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	12
11	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	12
12	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	13
13	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	13
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	13
15	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....	14
16	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	14
17	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
18	СВЕДЕНИЯ О ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	15
	ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	16


Настоящая инструкция по применению распространяется на оливу для электроотсосов из органического стекла многоразового применения «Оргстекло-Р» (далее – олива, изделие) предназначенную для профилактики и лечения ринита, гайморита и аденоидита путем промывания полости носа лекарственными растворами, для продувания слуховых (евстахиевых труб) и для отсасывания биологических жидкостей.

 Информация, важная для безопасного применения оливы отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указанием следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации допускается медицинский персонал, детально изучивший настоящую инструкцию по применению.

По всем вопросам, касающимся использования оливы, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Оргстекло-Р» (ООО «Оргстекло-Р»)  
Адрес: 390013, г. Рязань, Михайловское ш., д. 238А, лит. Б, оф. 225

 Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием изделия в целях, отличающихся от указанных в данной инструкции по применению.

## 1 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям олива относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации олива относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности олива соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 62366.

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

Настоящая инструкция 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

Олива предназначена для профилактики и лечения ринита, гайморита и аденоидита путем промывания полости носа лекарственными растворами, а также для продувания слуховых (евстахиевых труб).

2.2 Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений.

### 2.3 Потенциальные потребители

Медицинский персонал и пациенты в пределах ЛПУ.

2.4 Показания к применению: олива применяется для профилактики и лечения ринита, гайморита и аденоидита путем промывания полости носа лекарственными растворами, для продувания слуховых (евстахиевых труб) и для отсасывания биологических жидкостей.

### 2.5 Противопоказания

- перфорация барабанной перепонки;
- холестеатомы;
- хронический средний отит;
- сильное головокружение;
- наружный отит;
- операции тимпаноластики;
- черепно-мозговая травма (сжатый воздух);
- травма глаза (сжатый воздух);
- ликворный свищ (сжатый воздух);
- после операций на среднем ухе (сжатый воздух);
- воспаление придаточных пазух носа (сжатый воздух);
- гнойная ринорея (сжатый воздух);
- перелом височной кости (сжатый воздух).

2.6 Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящей инструкции по применению и противопоказаний.

## 2.7 Меры предосторожности

### ⚠ Внимание!

- Используйте оливу только в соответствии с данной инструкцией.
- Персонал допускается к работе с оливой только после детального изучения настоящей инструкции по применению.
- Очистку оливы осуществлять в соответствии с данной инструкцией.
- Для оливы недопустимы дезинфекция и стерилизация спиртом и спиртосодержащими растворами (парами).
- Недопустимо нахождение оливы вблизи этих веществ.

## 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

### 3.1 Основные параметры и характеристики

3.1.2 Олива соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и настоящим техническим условиям, согласно табл. 1. Допускаемое отклонение габаритных размеров  $\pm 0,2$  мм.

Таблица 1.

Наименование	Диаметр, мм	Диаметр выходного отверстия, мм	Длина, мм	Масса, не более, г	Материал	№ рисунка
Олива №1	8	2,5	36	1,25	Стекло органическое техническое по ГОСТ 17622 или Гранулированный материал Полиметилметакрилат Марка: (ММА) ДАКРИЛ® 81 по ТУ 2216-006-55856863-2001 Изготовитель: ЗАО «ЭКСТРУДЕР»	Рис. 1
Олива №2	11,7		40	3,05		
Олива №3	15		40	5,75		
Олива №4	20		40	10,02		

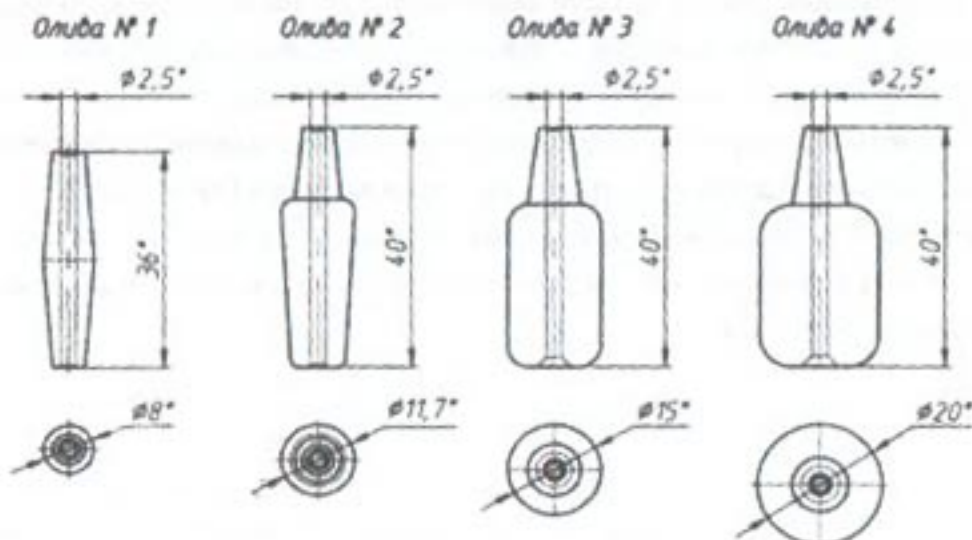


Рисунок 1. Габаритные размеры оливы

- 3.1.3 Конструкция и внешний вид оливы должны соответствовать рисунку № 1.
- 3.1.4 Поверхность оливы отполирована внутри и снаружи.
- 3.1.5 Олива оптически прозрачна после полировки.
- 3.1.6 На поверхности оливы не имеется дефектов поверхности, царапин, трещин.
- 3.1.7 Олива устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе применения.
- 3.1.8 Олива устойчива к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, а также стерилизации следующими методами: низкотемпературная стерилизация озоном и химическая стерилизация по МУ 287-113.
- 3.1.9 Олива в упаковке устойчива к падению с высоты 1 м.
- 3.1.10 Олива при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 3.1.11 Олива обладает прочностью к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях 5 по ГОСТ 15150.
- 3.1.12 Олива обладает прочностью к воздействию климатических факторов при хранении в условиях 2 по ГОСТ 15150.
- 3.1.13 Олива обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.
- 3.1.14 Олива в транспортной таре обладает прочностью к воздействию механических факторов при транспортировании для групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.
- 3.1.15 Средний срок службы оливы составляет 2 года.
- 3.1.16 Среднее количество циклов обработки составляет 200 циклов.
- 3.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям
- 3.2.1 Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении оливы, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.
- 3.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.
- 3.2.3 Для изготовления изделия используются сырье, материалы и покупные изделия согласно табл. 2. Вид контакта с организмом пациента – кратковременный поверхностный контакт со слизистой оболочкой.

Таблица 2. Сырье, материалы и покупные изделия

Наименование	Марка материала, изготовитель
Олива (все типы)	Стекло органическое техническое по ГОСТ 17622 Марка: Gevacril CAST PMMA Изготовитель: Gevacril Srl <b>или</b> Гранулированный материал Полиметилметакрилат Марка: (ММА) ДАКРИЛ® 81 по ТУ 2216-006-55856863-2001 Изготовитель: ЗАО «ЭКСТРУДЕР»

### 3.3. Комплектность

#### 3.3.1 Комплект поставки включает в себя:

- Оливу одного из вариантов исполнения:






1. Олива №1 – 50 шт.	2. Олива №3 – 50 шт.
3. Олива №2 – 50 шт.	4. Олива №4 – 50 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

### 3.4 Маркировка

#### 3.4.1 Маркировка оливы соответствует ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

#### 3.4.2 На каждой индивидуальной упаковке изделия имеется этикетка, на которой указано (Рис.2):

- наименование и местонахождение завода-изготовителя ;
- товарный знак «Оргстекло-Р»;
- наименование изделия, его исполнение;
- номер партии: 
- дата изготовления: 
- символ «См. Инструкцию по применению»: 
- символ «Не стерильно»: 
- обозначение настоящих технических условий
- номер регистрационного удостоверения.

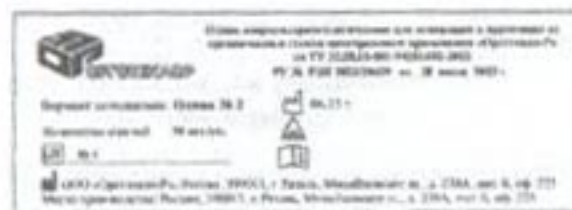





Рисунок 2. Проект маркировки изделия

#### 3.4.3 Транспортная маркировка оливы по ГОСТ 14192.

3.4.4 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.

3.4.5 На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям (Рис.3):

- «Беречь от влаги»: 
- «Верх»: 
- «Хрупкое осторожно»: 

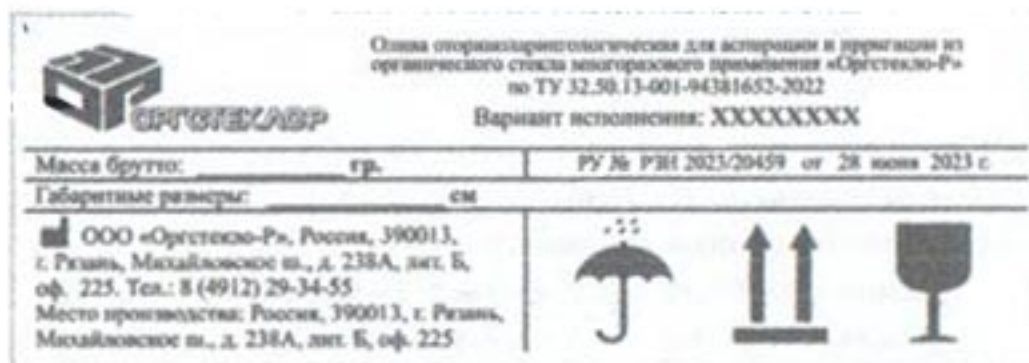


Рисунок 3. Проект транспортной маркировки

### 3.5 Упаковка

3.5.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

3.5.2 Оливу упаковывают по 1 шт. в герметичную индивидуальную упаковку (пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302), исключая механическое повреждение и воздействие на него пыли и влаги.

3.5.3 Потребительская тара с вложенным в нее изделием должна быть целостной.

3.5.4 Упакованная в индивидуальную упаковку олива укладывается по 50 шт. в основную тару – герметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302.

3.5.4 Олива в основной таре уложена в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

3.5.5 Упаковочные картонные коробки склеены и стянуты полипропиленовой лентой. При необходимости, для транспортировки картонная упаковка изделий может быть установлена в деревянную обрешетку.

3.5.6 Информация о материалах упаковки и габаритных размерах приведена в табл. 3.

Таблица 3. Материалы и сырье, применяемые для упаковки изделия

№	Вид упаковки	Наименование, марка материала, его производитель	Габаритные размеры, ШхДхГ, допуск $\pm 2\%$
1.	Индивидуальная упаковка	Пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 производитель ООО «Нижегородский полимерный завод», Россия или Пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 производитель ООО «Зип-Мастер», Россия	6,0х8,5 см

2.	Групповая упаковка	Пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 производитель ООО «Нижегородский полимерный завод», Россия или Пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 производитель ООО «Зип-Мастер», Россия	15,0x23,5 см
3.	Транспортная упаковка	Упаковка картонная торговая марка «Аврора», гофрированный картон по ГОСТ 9142, производитель ООО «Аврора», Россия или Гофрированной картон по ГОСТ 9142 производитель ИП Априщенко Сергей Геннадьевич	21x11x6 см

3.5.7 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, герметично закрыта и уложена.

3.5.8 Упаковка обеспечивает 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

По безопасности изделие должно соответствовать ГОСТ Р 50444, по санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям олива соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р 52770, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

#### 5 СОВМЕСТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ С ДРУГИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Олива используется со следующими видами электроотсосов/ирригаторов:

Модель	Производительность	Создаваемый вакуум	Функция
Медицинский портативный отсос Fazzini F-18N	до 26 л/мин.	0,75 бар	Аспирация
Медицинский отсос Fazzini F-20	до 23 л/мин.	0,75 бар	
Медицинский отсос Fazzini F-170	не указана, только для ф-170В	0,45 бар	
Портативный вакуумный аспиратор Vacus 7018	до 18 л/мин.	0,02-0,08 МПа	
Портативный вакуумный аспиратор Vacus 7032	до 32 л/мин.	0,02-0,09 МПа	
Портативный вакуумный аспиратор Vacus 7209	до 20 л/мин.		
Портативный вакуумный аспиратор Vacus 7305	до 30 л/мин.		


Отсасыватели хирургические ОХ-10-«Я-ФП»	до 20 л/мин.	0,09 МПа	
Аспиратор медицинский электрический Н001, Н002	до 20 л/мин.	0,02-0,09 МПа	

Модель	Минимальная скорость подачи раствора	Максимальная скорость подачи раствора	Функция
Ирригатор полости носа «Эндомедрум»	10 мл/мин.	750 мл/мин.	Ирригация

**Внимание!** В настоящей Инструкции в качестве примера указаны возможные варианты совместимого оборудования, которые рекомендует производитель.

## 6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 6.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

### 6.2 Подготовка к эксплуатации

При использовании изделия впервые после его приобретения проверьте соответствие комплектности, предусмотренного п.3.3 настоящей инструкции по применению.

Аккуратно распакуйте оливу и выбросьте упаковочный материал.

Перед началом использования оливы убедитесь, что на изделии отсутствуют повреждения, после этого дезинфицируйте изделие.

### 6.3 Порядок работы с изделием

 Перед первым использованием оливы рекомендуется осуществить дезинфекцию в соответствии с требованиями раздела 5.2.

Последовательность действий при работе с оливой:

- подготовьте оливу к работе согласно разделу 5.2;
- присоедините оливу к соединительной трубке электроотсоса/ирригатора с соответствующим внутренним диаметром 5 мм 6 мм как указано на рисунках 4-8 (так как олива имеет конусообразную форму для присоединения к трубке, то трубка растягивается, и олива автоматически присасывается);
- проведите процедуру аспирации/ирригации.
- завершение работы с изделием:
- выключите оборудование;
- отсоедините оливу;
- убрать рабочее место;
- продезинфицировать и стерилизовать оливу в соответствии с требованиями раздела 18.



1. Электроотсос/ирригатор
2. Соединительная трубка
3. Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации из органического стекла многоразового применения «Оргстекло-Р»

Рисунок 4. Присоединение оливы к электроотсосу/ирригатору.

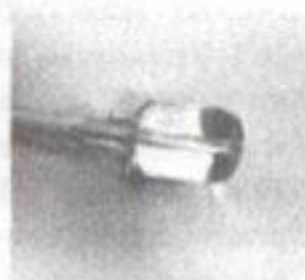
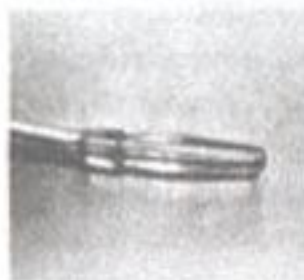


Рисунок 5. Олива № 1 Рисунок 6. Олива № 2 Рисунок 7. Олива № 3 Рисунок 8. Олива № 4

## 7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

### 7.1 Техническое обслуживание

При эксплуатации оливы не требует особого технического обслуживания.

## 8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Использование оливы осуществлять в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

8.2 К эксплуатации оливы допускается медицинский персонал, детально изучивший инструкцию по применению.

8.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с оливой.

8.4 В период эксплуатации оливы для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы изделия необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

8.5 Олива эксплуатируется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

8.6 Использование оливок не по назначению запрещается.

## 9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование и хранение изделия должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

9.2 Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

9.3 Условия транспортирования оливок должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).

9.4 Условия хранения оливок в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре плюс 25°C).

## 10 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

10.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 олива, не загрязненная биологической жидкостью после использования, относится к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы.

10.3 Перед утилизацией олива должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

10.4 Олива должна подлежать утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации.

## 11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Олива оториноларингологическая для аспирации и ирригации из органического стекла многоразового применения «Оргтекля-Р» по ТУ 32.50.13-001-94381652-2022

Исполнение \_\_\_\_\_

Заводской номер \_\_\_\_\_

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная печать)

(расшифровка подписи)

(дата)

## 12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Олива оториволарингологическая для аспирации и ирригации из органического стекла многоразового применения «Оргстекло-Р» по ТУ 32.50.13-001-94381652-2022

Исполнение \_\_\_\_\_

Заводской номер \_\_\_\_\_

упакована на предприятии-изготовителе ООО «Оргстекло-Р» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел

\_\_\_\_\_  
(инициалы и фамилия подписавшего)

\_\_\_\_\_  
(дата)

## 13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки 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, обозначение, заводской номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- 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

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

14.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи конечному потребителю.

14.3 Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

### Гарантийный талон

Гарантийный талон заполняется при покупке оливы. Без предъявления заполненного талона или при неправильном его заполнении претензии по качеству не принимаются.

Вариант исполнения \_\_\_\_\_

Дата продажи: \_\_\_\_\_

Наименование торговой организации: \_\_\_\_\_

Штамп торговой организации и подпись продавца: \_\_\_\_\_

Претензий к приобретённой оливе не имею, с правилами эксплуатации и условиями гарантийного обслуживания ознакомлен:

\_\_\_\_\_ Подпись покупателя

### Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям технических условий в гарантийный период, обратитесь к изготовителю.

Гарантийный срок эксплуатации изделия указан в настоящей инструкции по применению и исчисляется с даты продажи. При обнаружении несоответствия изделия требованиям технических условий покупателю гарантируется бесплатный ремонт или обмен на аналогичный товар надлежащего качества.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

– гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления;

– несовпадения заводского номера изделия с гарантийным талоном;

– наличия механических повреждений;

– несоблюдения правил эксплуатации изделия и т.д.

### 15 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

Исследования на животных не проводились.

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

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

## 17 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не включает в себя лекарственных средства для медицинского применения и фармацевтические субстанции.

## 18 СВЕДЕНИЯ О ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

### 18.1 Деинфекция.

18.1.1 Оливу промыть проточной водой по ГОСТ Р 51232.

18.1.2 Приготовить раствор для дезинфекции. В настоящих Технических условиях указаны возможные варианты растворов для дезинфекции. Иные варианты используйте, ознакомившись с их инструкцией по применению.

- для 1 л 1,0 % раствора «Оптимакс»: 990,0 мл воды и 10,0 мл средства;

- для 1 л 1,0 % раствора «Биолот»: 995,0 мл воды и 5 г средства.

18.1.3 Поместить оливу в неметаллический контейнер для дезинфекции, содержащий раствор «Оптимакс», на 60 мин. или в раствор моющего препарата «Биолот» в течение (15+1) мин. при температуре (40+5) °С.

18.1.4 Достать оливу и промыть дистиллированной водой ГОСТ Р 58144 в течение (0,5+0,1) мин. до тех пор, пока вода не станет прозрачной.

18.1.5 Просушить оливу при комнатной температуре до полного исчезновения влаги.

18.2 Изделие предназначено для многократного применения и стерилизуется в процессе эксплуатации следующими методами:

18.2.1 Стерилизация низкотемпературным методом осуществляется в течение 120 минут при температуре 40-45 °С и состоит из трёх циклов: предстерилизационная обработка, собственно стерилизация и удаление с разложением на встроенном деструкторе озono-воздушной смеси до концентрации в ней озона ниже ПДК = 0,1 мг/м<sup>3</sup>.

1. Оливу без упаковки помещают в стерилизатор озonoвый низкотемпературный.

2. Предстерилизационный цикл осуществляется в течение 20 минут, во время которого воздух в стерилизационной камере замещается озono-воздушной смесью.

3. После заполнения стерилизационной камеры озono-воздушной смесью осуществляется стерилизационный цикл в течение 80 минут.

4. После завершения цикла стерилизации, в течение 20 минут происходит замещение озono-воздушной смеси в стерилизационной камере воздухом.

5. После стерилизации инструменты используют по назначению сразу.

### 18.2.2 Стерилизация химическим методом

1. Подготовить ёмкость для стерилизации - стерильная пластмассовая, эмалированная (без повреждения эмали) или стеклянная ёмкость, закрывающаяся крышкой.

2. Поместить оливу в раствор уже готовой 6% перекиси водорода при температуре 18 °С на 360 мин или в 20 % раствор «Бианола» при температуре 21 °С на 600 мин.

3. Просушить изделие и использовать по назначению.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А.  
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи
ГОСТ Р 2.105-2019	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Верификация закусочной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р 52770-2016	Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 51232-98	Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия