

УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Юникорнмед»

Сычева И.Г.

«20» июня 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ
По применению
Изделия медицинского назначения

Наборы гинекологические одноразовые стерильные

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2013

НАЗНАЧЕНИЕ

Показания по применению: подозрение на патологию внутренних и наружных половых органов; - профилактический осмотр; - диагностика сочетанных повреждений тазовых органов, переломов костей таза, наличия гематом.

Противопоказания по применению: наличие девственной плевы.

Способ применения:

Зеркало - введение в полость влагалища для расширения.

Зонд – для взятия на анализ цитологического материала.

Салфетка – подкадывается перед осмотром на гинекологическое кресло.

Стекло предметное – равномерное нанесение биологического материала.

Перчатки – надеть на руки, соблюдая правила асептики

Условия применения: в медицинских учреждениях акушерско-гинекологического профиля, онкологических центрах, поликлиниках, диагностических центрах, кожно-венерологических отделениях диспансерах, гинекологических кабинетах.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

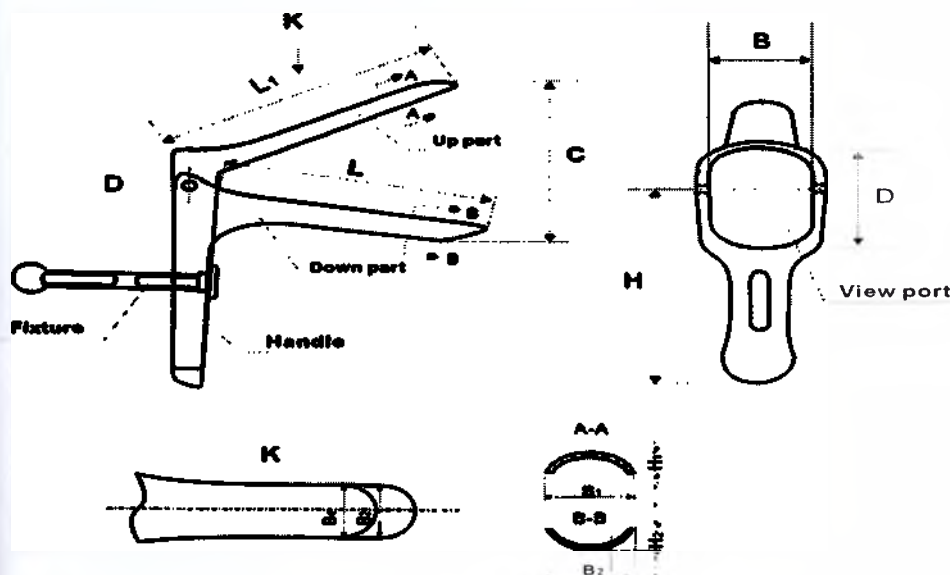
Зеркало одноразовое гинекологическое – Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное изготовлено из прозрачного пластика (полистирол). Для расширения полости, осмотра и проведения необходимых медицинских манипуляций.

Вагинальные зеркала состоят из 1.Верхней части; 2. нижней части; 3.шайбы; 4. Винта - основные размеры продукции

Small (S)

Medium (M)

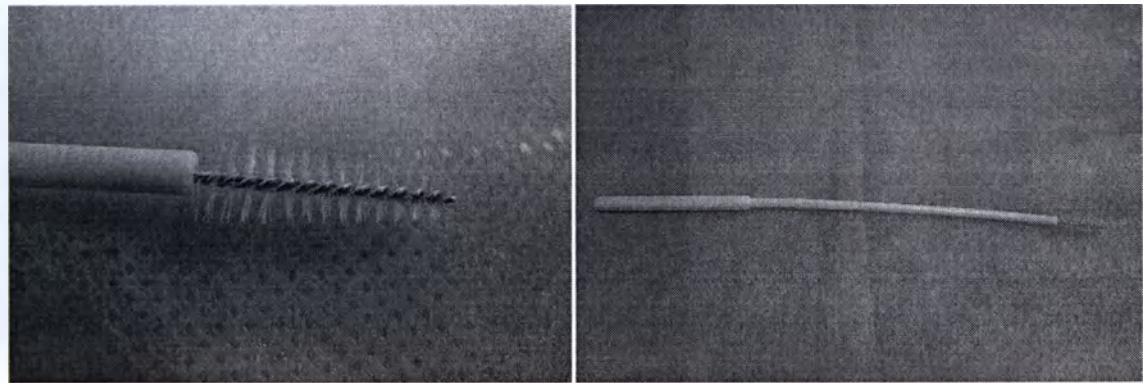
Large (L)



Спецификация	Основные размеры (мм)							
	L	L1	B	B1	B2	H	H1	H2
Большой	118	118±2	45	36±1	36±1	115	10	10
Средний	100	100±2	38	28±1	28±1	110	7,5	8
Маленький	90	90±2	30	20±1	20±1	90	6,5	7

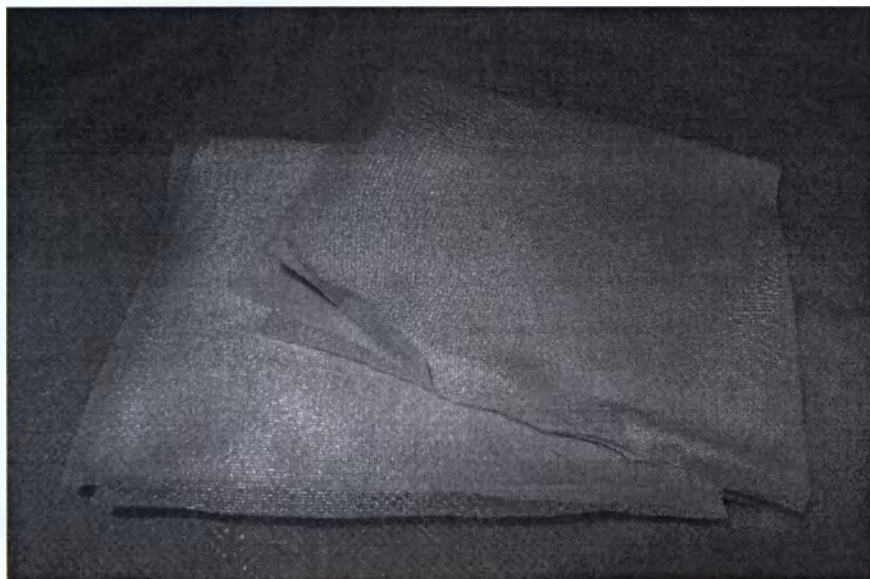


Зонд уrogenитальный для взятия цитологического материала - предназначен для взятия клеточного и биологического материала с поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований, для приготовления мазка-отпечатка и на хламидии. Цитошетка цервикальная малотравматична, собирает большое количество эндоцервикального материала, обеспечивая оптимальный уровень диагностики. Зонд изготовлен методом термообработки под высоким давлением из гранул PP и ABS с помощью термопластавтомата. Из контейнера с гранулами нагретая до технологической температуры масса под давлением поступает в форму-матрицу. Зонд уrogenитальный изготовлен из медицинского ПВХ, рабочая часть зонда покрыта вязким ворсом на длине 19 мм от дистального конца, размер изделия: общая длина 189 мм.



Салфетка ламинированная подкладная – предназначена для использование на гинекологическом кресле при осмотре. Салфетка подкладная великолепно впитывают

влагу и вместе с тем не вызывают у пациентов аллергических реакций и раздражений.
Размер 50 x 55 см.



Перчатки латексные смотровые – используются для первичного осмотра, предназначены для повседневного использования во время обычных обследований и диагностики, для выполнения работ в амбулаторных отделениях: осмотр пациента, забор крови, лабораторные исследования, малые операции и т.п. Высококачественный материал (натуральный латекс) сохраняет естественную чувствительность рук и создает комфорт при работе.

Обладают высокой устойчивостью к проколам и натяжениям, легко одеваются и плотно облегают обе руки.

Длина: 240+/-10 мм.

ТОЛЩИНА СТЕНОК:

Манжета (25 мм от валика) - 0,12 мм.

Ладонь (центр) - 0,16 мм.

Палец (13 мм от кончика) - 0,20 мм.

Усилие при разрыве - мин. 18 МПа.

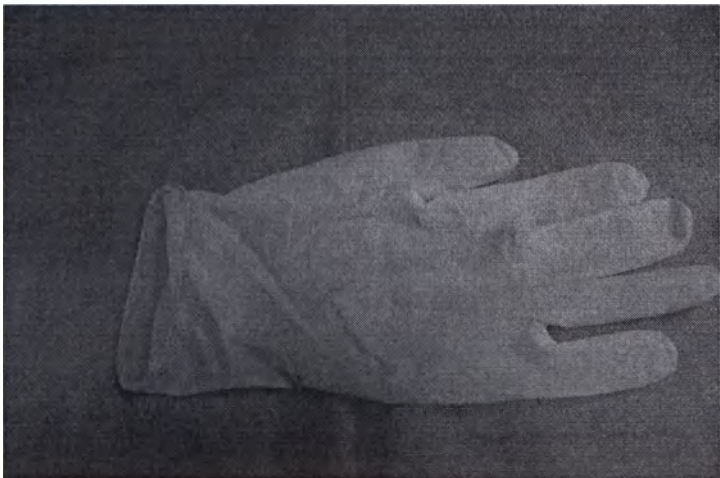
Удлинение при разрыве - мин. 650 %.

ГЕРМЕТИЧНОСТЬ - AQL 1.5.

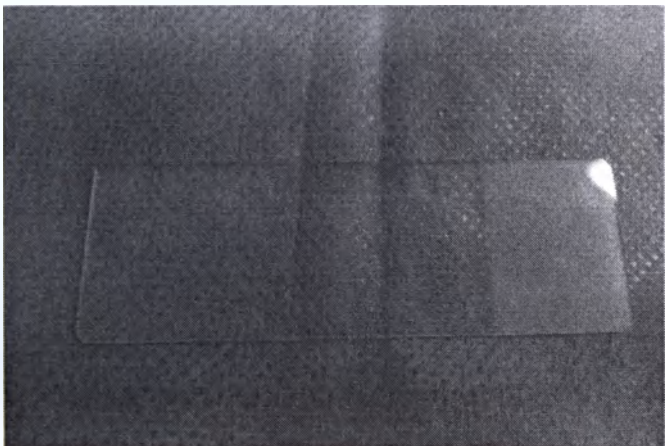
КОЛИЧЕСТВО ПУДРЫ - макс. 10 мг/дм кв.

СОДЕРЖАНИЕ ПРОТЕИНОВ - макс. 200 мг/дм кв.

Соответствует ГОСТ Р 52239-2004, международным стандартам ISO 9001, ISO 13485



Стекло предметное – предназначено для хранения и транспортировки анализов и мазков.
Размер: 76 мм x 25 мм x 1,2 мм.



ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Проверьте герметичность упаковки, если упаковка повреждена или открыта - не используйте;

Предостережение:

- Простерилизовано при помощи ЕО, без применения раздражителей, аллергенов и токсинов;
- После открытия использовать немедленно и утилизировать после одноразового применения Утилизация должна производиться в соответствии с местными регуляторными нормативами

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Наборы предназначены для комплексного обследования в гинекологических отделениях, для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур, взятия проб на анализ.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предостережение:

- простерилизовано при помощи ЕО, без применения раздражителей, аллергенов и токсинов;

- после открытия использовать немедленно и утилизировать после одноразового применения. Утилизация должна производиться в соответствии с местными регуляторными нормативами.

Изготовитель гарантирует соответствие наборов всем требованиям национальных и международных нормативных стандартов при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности зеркал 5 (пять) лет со дня стерилизации.

Изготовитель:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. 18F-3, Building No. 1, No. 487 Yangmuqi Road, 315042 Ningbo, People's Republic of China (Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. 18 этаж, 3, строение 1, 487 Янмуци Роуд, 315042 нинбо, Китайская Народная республика).

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия обращаться:

ООО «Юникорнмед», 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18/А,
т/ф. (812) 702-33-04.

Сшито и заверено печатью 6
(шесть) листов
Сычева И.И. 