

Утверждаю

от имени
Рихтер Рабба Технолоджи Сдн.Бхд.
Малайзия
Фабиан Кнот
Управляющий директор
28 декабря 2016г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**«Презервативы из натурального латекса торговой марки VIVA для ультразвукового
исследования (УЗИ)»**

производства компании Рихтер Рабба Технолоджи Сдн.Бхд., Плот 209&214, Куала Кетил,
Индастриал Эстейт, 09300, Куала Кетил, Кедах, Малайзия

1. Назначение

Презервативы из натурального латекса торговой марки «VIVA» для ультразвукового исследования (УЗИ) (далее презервативы) предназначены для надевания на ректо-вагинальный датчик аппарата ультразвукового исследования в качестве гигиенического защитного средства при проведении ультразвуковой медицинской диагностики.

2. Область применения

Урология, гинекология, колопроктология.

3. Условия применения

ЛПУ для ультразвукового исследования. Не для самостоятельного применения, только для применения врачом.

4. Общие показания для применения

Презервативы являются механическим гигиеническим и защитным средством от инфекций и болезней, передающихся при проведении медицинских процедур.

5. Применяемые материалы и основные технические характеристики.

Применяемые материалы. 100г. презервативов изготовлены из:

1) Натуральная латексная смесь, производства Richter Rubber Technology Sdn. Bhd., страна происхождения Малайзия.

Рецептура натуральной латексной смеси:

№	Применяемые материалы	Содержание в %
1	Сухой латекс	94.04
2	Вултамол	0.175
3	ЦДЭК	0.658
4	Вингстей-Л	0.876
5	ЦДБК	0.164
6	Оксид цинка	1.736
7	Сера	0.987
8	Гидроксид калия	0.164
9	Эмулан ОГ	0.044
10	Раствор олеата калия	1.15
Сумма		100

Количество натуральной латексной смеси на готовое изделие – 96.28%

2) Присыпка - пищевой кукурузный крахмал, торговой марки Agenasorb 9020, производства Agrana Starke GmbH, страна происхождения Германия

Количество присыпки на изделие – 3.72%

Основные технические характеристики. Презервативы являются нестерильными одноразовыми медицинскими изделиями для проведения медицинских процедур. Презервативы изготовлены из натурального резинового латекса. Открытый конец презерватива закатан в венчик (для удобства надевания). На поверхности презерватива отсутствуют видимые дефекты (складки, надрыв или деформация венчика, включения каучукового и не каучукового характера). Презервативы имеет натуральный цвет латекса.

Презервативы имеет цилиндрическую форму по длине и не имеет резервуара. Поверхность презерватива гладкая, полупрозрачная, упакована в квадратную алюминиевую фольгу без смазки. Презервативы и его индивидуальная упаковка являются герметичными.

Показатели качества презервативы должны соответствовать нормативам установленных требований.

Свойства	Границы
Длина	Не менее 200 мм
Ширина	40±2 мм
Толщина	Не менее 0,075 мм
Масса	1,4-2,5 г
Толщина венчика	1,5(±0,3) мм
Коэффициент акустической сопротивляемости	3*10 ³ Па с/м

Каждый презерватив для УЗИ прошел 100% электронное тестирование на наличие отверстий с использованием электрического тока.

6. Противопоказания к применению

Противопоказано лицам, склонным к аллергии на натуральный латекс.

7. Побочные действия.

Возможны аллергические реакции у людей, склонных к аллергии на латекс.

8. Принцип действия.

Презервативы для УЗИ являются механическим гигиеническим и защитным средством от инфекций и болезней, передающихся при проведении медицинских процедур. По форме и уровню прозрачности точно соответствуют датчику аппарата УЗИ. Рекомендованы для использования со всеми видами датчиков аппарата ультразвукового исследования.

9. Подготовка к работе

Перед вскрытием упаковки следует убедиться, что срок годности презервативов для УЗИ не истек, а индивидуальная упаковка не повреждена. Вымыть руки, достать фольгированный пакетик, разорвать его и аккуратно вынуть изделие. При вскрытии упаковки не использовать острые предметы (ногти и ювелирные украшения также могут стать источником повреждения презерватива).

10. Порядок работы изделия

Инструкция по применению для врача:

- надеть презерватив на ректо-вагинальный датчик (презерватив следует надевать очень аккуратно, расправляя его по всей длине датчика)
- произвести исследование (при необходимости возможно использование специальных гелей для УЗИ, совместимых с изделиями из натурального латекса)
- после применения выбросить презерватив в емкость для отходов

11. Меры предосторожности.

- Каждый презерватив можно использовать только один раз.
- При необходимости возможно использование специальных гелей для УЗИ, совместимых с изделиями из латекса.
- Не используйте презерватив для УЗИ, если срок годности истек или целостность упаковки (фольги) нарушена.
- При вскрытии упаковки не использовать острые предметы (ногти и ювелирные украшения также могут стать источником повреждения презерватива для УЗИ)

12. Маркировка.

Маркировка наносится непосредственно на упаковку и индивидуальную упаковку из фольги. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее яркости, четкости и читаемости.

Маркировка индивидуальной упаковки:

- наименование изделия, торговая марка;
- номер партии «LOT:....»;
- годен до «EXP:...».

Маркировка презервативов включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя (изготовителя), наименование страны-изготовителя, адрес;
- наименование компании-импортера/ уполномоченной организации, адрес;
- наименование изделия, торговая марка;
- технические характеристики изделия и количество;
- размеры;
- основное сырье, которое было использовано для производства;
- срок годности изделия;
- срок годности изделия «Годен до...»;
- номер партии «Партия №...»
- указания по утилизации: « Не бросать в канализацию»;
- способ хранения
- правила использования;
- штриховой код изделия (при необходимости);
- информацию о сертификации (при наличии);
- регистрационный номер.

Транспортная маркировка:

- наименование производителя (изготовителя), наименование страны-изготовителя, адрес;
- наименование компании-импортера/ уполномоченной организации, адрес;
- наименование изделия, торговая марка;
- количество;
- срок годности;
- номер партии «LOT:...»;
- указания по утилизации: « Не бросать в канализацию»;
- способ хранения;
- штриховой код изделия.

13. Условия хранения и срок годности

Презервативы для УЗИ следует хранить в заводской упаковке при температуре от 0°C до +25°C и относительной влажности воздуха не выше

80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. При хранении презервативы должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности презервативов для УЗИ – 5 лет с даты изготовления. Не использовать по истечении срока годности.

14. Условия транспортирования.

Транспортируют любым видом транспорта.

В процессе транспортировке следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности; не ставьте тяжелый груз на изделия, не допускайте контакта изделия с острыми предметами, предохраняйте продукт от ударов; не подвергайте продукт воздействию солнечных лучей.

15. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделия. Гарантийный обязательства 5 лет.

16. Способ утилизации.

Запрещается спускать презерватив в унитаз. Использованный презерватив следует утилизировать как бытовой мусор.

17. Производитель (Изготовитель).

Richter Rubber Technology Sdn. Bhd.(Рихтер Рабба Технолоджи Сдн.Бхд.) Polot 209&214, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Kedah, Малайзия.

18. Уполномоченная организация/ Импортёр в России

ООО «БОЛЕАР», Юр. адрес: 115230, Россия, Москва, Каширское шоссе, д. 12, стр.1, Факт. адрес: 115201, Россия, Москва, Каширский проезд, д. 13, тел.: +7(495) 787-92-68, www.bolear.ru

Переводчик



Сеничев А.О.