

Акционерное общество
«Армавирский завод резиновых изделий»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО «АЗРИ»

 Н.В. Симонова

« 19 » 06 2019 г.



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед
по ТУ 9398-087-00149498-2006**

**Инструкция по применению, хранению и транспортированию
презервативов латексных для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед
по ТУ 9398-087-00149498-2006**

Акционерное общество «Армавирский завод резиновых изделий» (АО «АЗРИ»),
352931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4,
тел.: (86137) 3-00-24, факс: (86137) 4-64-22, (86137) 4-21-90, E-mail: info@azri.ru

Назначение.

Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед (далее по тексту — презервативы) предназначены для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования.

Презервативы предназначены для проведения медицинским персоналом ультразвукового исследования у мужчин и женщин.

Описание медицинского изделия.

Презервативы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ в соответствии с категорией 4.2 по ГОСТ 15150.

Презервативы в зависимости от степени потенциального риска применения относят к изделиям класса I по ГОСТ 31508.

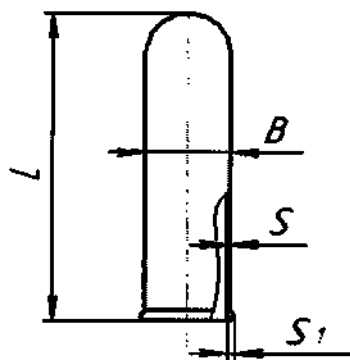
Презервативы являются нестерильными одноразовыми медицинскими изделиями.

Презервативы изготавливают неокрашенными, с гладкой опудренной поверхностью без текстуры, герметичными. Во избежание слипания поверхность презервативов обработана биологически безвредными веществами, разрешенными к применению органами здравоохранения.

Презервативы изготавливают из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию.

Открытый конец презерватива закатан в венчик.

Форма и размеры презервативов должны соответствовать нормам, указанным на рисунке и в таблице 1.



Рисунок

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя
Длина изделия, L, мм, не менее	190
Ширина изделия, B, мм	42 ± 2
Толщина стенки, S, мм	$0,06^{+0,03}_{-0,01}$
Толщина венчика, S ₁ , мм	$1,5 \pm 0,5$

Масса презерватива должна быть $(1,3 \pm 0,3)$ г.

Физико-механические показатели презервативов должны соответствовать нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя	
	до теплового старения	после теплового старения
1. Усилие при разрыве, Н, не менее	47	40
2. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	700	600

Презервативы должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-3, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-13.

Применение медицинского изделия.

Презервативы необходимо использовать строго по назначению.

При вскрытии индивидуальной упаковки не используйте острые предметы.

После извлечения презерватива из упаковки разверните его по всей длине датчика для УЗИ, закрепите за специальный выступ или бороздку датчика, проведите исследования.

При необходимости используйте специальные гели для УЗИ, которые совместимы с латексными изделиями.

Показания к применению.

Для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования.

Побочные действия.

Презервативы изготавливают из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию. При наличии аллергии на натуральный латекс необходимо использовать презервативы из синтетических материалов.

При появлении признаков аллергии необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания.

Аллергическая реакция на натуральный латекс.

Меры предосторожности.

Строго соблюдайте меры предосторожности при надевании презерватива на датчик ультразвукового исследования, во избежание надрыва презерватива.

Не обрабатывать презерватив в ходе его эксплуатации вспомогательными веществами, разрушающими резину.

Презерватив следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта.

Условия транспортирования и хранения.

Упакованные презервативы могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Распаковывать презервативы после транспортирования при минусовых температурах следует после выдержки их в упаковке не менее одних суток при нормальных климатических условиях.

Упакованные презервативы должны храниться в помещении при температуре от 0 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

При хранении презервативы должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться действию веществ, разрушающих резину. Следует оберегать изделия от механических повреждений.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие презервативов требованиям технических условий ТУ 9398-087-00149498-2006 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности презервативов - 5 лет с даты изготовления.

Утилизация.

После использования по назначению презервативы утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. Дополнительного обеззараживания презервативов перед утилизацией не требуется.

Презервативы, не использованные по назначению, с истекшим сроком годности утилизируют в емкость для твердых бытовых отходов как отходы класса А.

Требования к помещениям и подготовке пользователей.

Гигиенические требования к медицинскому ультразвуковому диагностическому оборудованию, кабинетам и рабочему месту врача ультразвуковой диагностики должны соответствовать требованиям, изложенным в Р. 2.2.4/2.2.9.2266-07 «Гигие-

нические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования».

Инструкцию подготовил
инженер-технолог
17.06.2019



Е. Я. Потапова

В настоящем документе прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 (пять) листов

Генеральный директор
Акционерное общество «Армавирский завод
резиновых изделий» _____ Н.В. Симонова

