

6

«Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное, варианты исполнения: 1. Зеркало одноразовое гинекологическое с боковым винтовым фиксатором (размеры L, M, S); 2. Зеркало одноразовое гинекологическое с центральным винтовым фиксатором (размеры L, M, S); 3. Зеркало одноразовое гинекологическое с поворотным фиксатором Французского типа» (размеры L, M, S).

Изготовитель:

«Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.», 16F-1, Building 1, № 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China/ «**Нинбо Гритмед Медиал Инструментс Ко., Лтд.**», 16F-1, Билдинг № 1, Чуангиуан Род № 98, Хай-Тэк Зоун 315042 Нингбо, Провинция Чжэцзян, Китайская народная республика.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории Российской Федерации:

ООО «Юникорнмед», 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А; телефон: +7(812) 702-33-04; Адрес электронной почты юридического лица: info@unicmed.ru.

Введение

Гинекологическое зеркало относится к диагностическим инструментам для однократного использования. Использование прозрачных пластиковых одноразовых гинекологических зеркал позволяет выявить визуальные изменения поверхности слизистой и шейки матки, и влагалища. Во время проведения осмотра врач может собрать материал для анализа – мазок, для проведения лабораторной диагностики для выявления патологии, замерить диаметр шейки матки, обследовать слизистые оболочки на предмет: механических повреждений; отеков; новообразований; рубцов и других последствий гинекологических операций.

Осмотр должен обязательно проводиться квалифицированным врачом.

Зеркала гинекологические выпускаются в трех вариантах исполнениях типа фиксатора, различаются длиной/шириной створки.

Зеркала для одноразового использования не нуждаются в стерилизации перед применением, поскольку ее проводят после их изготовления, перед тем как производят упаковку изделия.

1. Назначение

Зеркало в гинекологии предназначено для визуального осмотра внутренних влагалищных стенок и шейки матки, предварительной диагностики эрозии шейки матки, взятия мазка для проведения анализа микрофлоры и цитологии.

Область применения

Зеркало применяют для расширения влагалища и обнажения шейки матки при осмотре слизистой и проведении гинекологических лечебно-диагностических манипуляций и операций в гинекологических отделениях лечебных учреждений, женских консультациях и кожно-венерологических диспансерах.

2. Общие сведения об использовании гинекологического зеркала

Осмотр гинекологическим зеркалом

Осмотр шейки матки в зеркалах производят в гинекологическом кресле. Для того, чтобы не чувствовать боли и других дискомфортных ощущений, пациентке необходимо максимально расслабиться. Перед тем как ввести инструмент во влагалище, гинеколог аккуратно раздвигает половые губы, погружает инструмент во влагалищную полость, делая легкий упор на заднюю стенку. После этого положение устройства фиксируется, врач начинает процедуру осмотра.

Правильное использование гинекологического зеркала

Осмотр должен обязательно проводиться квалифицированным врачом. Женщина ложится в гинекологическое кресло. Врач надевает стерильные перчатки. Первичный осмотр осуществляется без зеркала. Зеркало нужно держать сомкнутым правой рукой. Половые губы следует раздвинуть и ввести зеркало параллельно им, после чего его необходимо повернуть на 90 градусов. Далее врач раздвигает створки до нужного положения и фиксирует с помощью фиксатора. Боль при этой процедуре возникает редко, как правило, у нерожавших женщин, либо если был выбран неправильный размер зеркала, либо если врач неопытен и неправильно выполнил манипуляцию. По окончании осмотра замок ослабляется и дополнительно исследуются стенки влагалища.

Первый шаг: вскрытие прибора

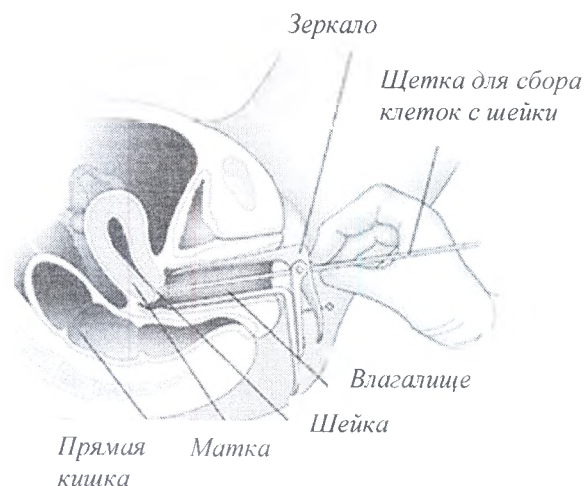
Когда женщина расположилась на гинекологическом кресле, доктор надевает стерильные перчатки и вскрывает упаковку изделия. Делать это нужно максимально аккуратно. После того как зеркало извлечено из стерильного пакета его нельзя класть на любую поверхность, а необходимо немедленно проводить осмотр.

Второй шаг: введение инструмента

Держа в правой руке прибор, доктор свободными пальцами раздвигает малые половые губы пациентки и вводит зеркало. Если размер устройства выбран правильно, то женщина практически ничего не ощущает. Когда же у доктора отсутствуют гинекологические зеркала для нерожавших, и он использует больший расширитель (зеркало), пациентка может отметить дискомфорт или незначительные болезненные ощущения.

Третий шаг: правильное расположение прибора и его фиксация

Чтобы провести диагностику, доктору после введения изделия необходимо его правильно расположить. Сделать это нужно следующим образом. Врач правой рукой поворачивает зеркало на 90 градусов. После этого устройство расширяется и фиксируется. В настоящее время есть различные способы закрепления. Так, вы можете встретить в продаже зеркала, которые имеют специальную клипсу. В этом случае рукоятки прибора закрепляются между собой простым движением руки. Еще есть закручивающиеся фиксаторы. С их помощью одна рукоятка приближается к другой специальным винтом.



Четвертый шаг: осмотр и взятие анализов.

Когда зеркало надежно закреплено, гинеколог приступает к осмотру. Сначала врач оценивает состояние стенок влагалища и их особенности. После этого внимание переключается на шейку матки. Именно данной части уделяется особое внимание. Врач оценивает ее состояние, форму и отмечает наличие или отсутствие новообразований. После этого гинекологическое зеркало позволяет взять мазок. Врач при необходимости еще немного сводит рукоятки прибора и осуществляет забор материала с шейки матки.



Пятый шаг: извлечение изделия

Когда манипуляции окончены, гинеколог отпускает фиксатор и сдвигает стенки расширителя (зеркала). После этого врач проворачивает его в обратном направлении и извлекает из полости влагалища. Одноразовое зеркало утилизируется сразу после окончания осмотра.

3. Показания к применению и противопоказания

3.1 Показания к применению

- наличие дискомфорта и других клинических проявлений в области женских гениталий;
- наличие беременности и постановка на учет у врача-гинеколога для наблюдения и сопровождения беременной до времени родов и дальнейшего наблюдения.

3.2 Противопоказания – нет

Примечание!

Внимание – изделие предназначено только для однократного применения!

Данное изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.

При нарушении целостности упаковки изделие не применяется.

После применения зеркало подлежит дезинфекции и утилизации.

4. Комплект поставки

- «Зеркало одноразовое гинекологическое стерильное, варианты исполнения: 1. Зеркало одноразовое гинекологическое с боковым винтовым фиксатором (размеры L, M, S), инструкция по применению, нанесенная на упаковку; 2. Зеркало одноразовое гинекологическое с центральным винтовым фиксатором (размеры L, M, S), инструкция по применению, нанесенная на упаковку; 3. Зеркало одноразовое гинекологическое с поворотным фиксатором Французского типа» (размеры L, M, S), инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

5. Состав

Зеркало изготавливается из прозрачного пластика. Прочный теплопроводимый атравматичный прозрачный полистирол (PS) с высокой прозрачностью, по специальной технологии производства с дополнительной обработкой контуров поверхности.

6. Сырье

Материал верхней и нижней подвижных частей совместно с рукоятью полистирол (PS) обладает высокой прозрачностью.

Материалы изделия могут быть из полистирола (PS) и полиэтилена (PE).

7. Классификация

Гинекологические зеркала являются инвазивными устройствами относительно отверстий тела. Устройство предназначается для кратковременного использования. Согласно MDD 93/42/EEC Приложение IX Правило 5, Гинекологическое Зеркало принадлежит классу I Стерильные медицинские устройства.

Примечание! Зеркало поставляется стерильным и готовым к использованию.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- Категорически запрещается проводить самостоятельный гинекологический осмотр половых органов. Человеку без специального образования все равно не понять, какая проблема имеется у женщины, а неправильные действия могут нанести вред и травмировать слизистую оболочку.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Одноразовое зеркало утилизируется сразу после окончания осмотра.
- Осмотр должен обязательно проводиться квалифицированным врачом.
- На поверхностях нет трещин, раковин, заусенцев, колющих, режущих и острых кромок, царапин и других дефектов.
- Если упаковка повреждена или открыта – не используйте изделие.
- Простерилизовано при помощи ЕО, без применения раздражителей, аллергенов и токсинов.
- После открытия, немедленно использовать и утилизировать после одноразового применения. Утилизация должна производиться в соответствии с местными регуляторными нормативами.
- Используйте изделие в течение срока действия.
- Зеркало предназначено только для одноразового использования и должно быть утилизировано после использования. Повторное использование запрещено.
- Гарантированная стерильность если пакет неоткрытый.
- Хранить в прохладном и сухом месте.

9. Спецификация (размер)

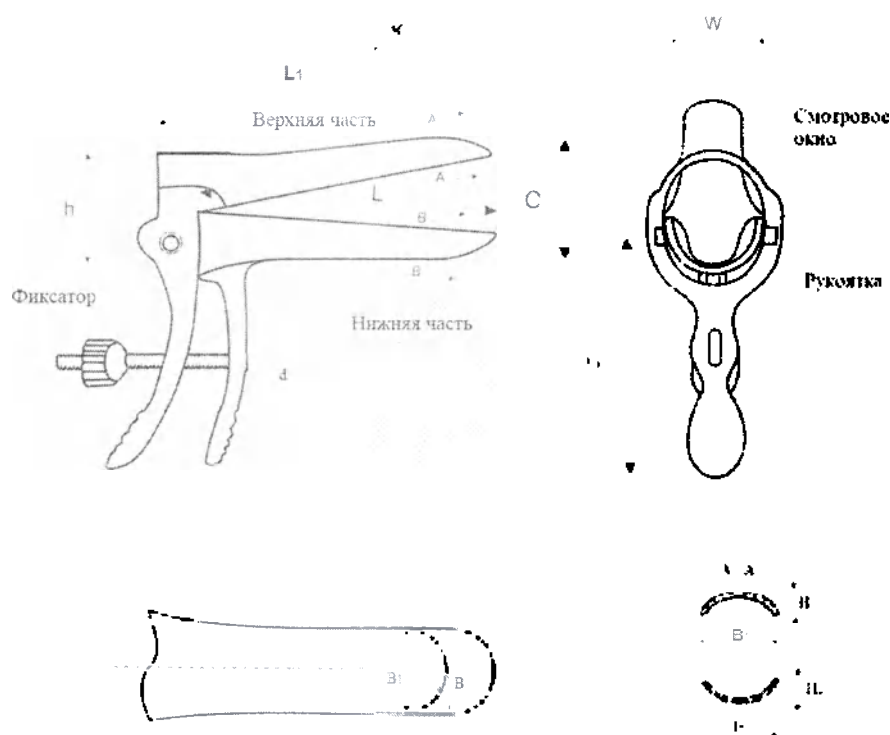
L (большой), M (средний), S (малый)

10. Конструкция

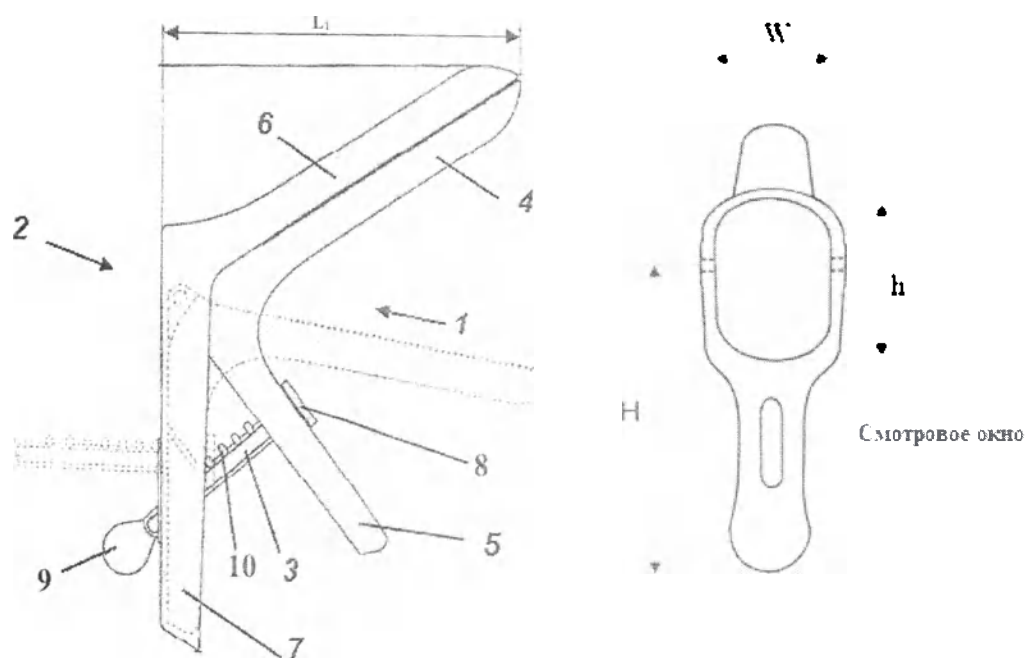
Зеркало для гинекологических обследований представляет собой двустворчатый инструмент (разводное устройство) фиксированного типа, с желобковатыми (ложкообразными) створками с винтовым или поворотным фиксатором и рукояткой, длина/ширина ложек и ширина раскрытия створок варьируются по размерам. Форма створок закругленная, без острых краев, поэтому при введении во влагалище исключены повреждения и болевые ощущения. Приспособление вводится во влагалищную полость между половыми губами и позволяет врачу раздвинуть створки влагалищных стенок на нужный градус, изменять угол наклона во время осмотра, фиксировать конструкцию в необходимом положении.

Основные параметры указаны в таблицах 3, 4 и 5.

Чертеж 1



Чертеж 2



1 – Деталь 1 выполнена в виде створки 4 с хвостовиком 5, который имеет круглое отверстие и расположен поперек створки 4 на ближнем конце.

2 – Деталь 2 выполнена в виде створки 6 с рукояткой 7, которая имеет продольную щель и расположена поперек створки 6 на ближнем конце.

3 – Стержень 3 имеет на одном конце шляпку 8 и кольцевую канавку, на другом конце плоскую головку 9 и среднюю часть, вдоль которой расположены пятнадцать зубьев 10.

Кольцевая канавка стержня 3 расположена в круглом отверстии хвостовика 5 створки 4 детали 1 и образует шарнирное соединение.

4 – Створка 4 (нижняя) со стороны хвостовика 5 шарнирно соединена со створкой 6 со стороны рукоятки 7 так, что створка 4 и створка 6 образуют Смотровое окно. 5 – Хвостовик. 6 – Створка 6 (верхняя) детали 2. 7 – Рукоятка детали 2. 8 – Шляпка. 9 – Плоская головка. 10 – Зубья на стержне.