

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Полимерные изделия»



Шекиров Н.Х. Шакиров Н.Х.

25 декабря 20*19* г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ПРОКТОЛОГИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ «ЕваПро»
3872.3.711.085 ИП
(Версия 2. Дата пересмотра: 12.2019)

2019

1. Наименование медицинского изделия

Набор проктологический одноразовый стерильный «ЕваПро» по ТУ 9437-068-44942795-2012.

2. В составе

1. Аноскоп с прямым срезом полимерный, диаметр: 19 мм, 22 мм, 24 мм - 1 шт.
2. Аноскоп с косым срезом полимерный, диаметр: 19 мм, 22 мм, 24 мм - 1 шт.
3. Аноскоп с П-образным вырезом полимерный, диаметр: 19 мм, 22 мм, 24 мм - 1 шт.
4. Ректоскоп полимерный - 1 шт.
5. Лигатор вакуумный полимерный - 1 шт.
6. Салфетка из нетканого материала, (варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71) – не более 5 шт.;
7. Перчатки латексные смотровые, производства «Топ Глав Сдн. Бхд.» (Малайзия), РУ № ФСЗ 2009/05130 или производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани» (Вьетнам): РУ № РЗН 2017/6104 или РУ № РЗН 2017/6105 – 1 пара.
8. Шорты (трусы) из нетканого материала, производства фирмы ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, или производства ООО «Ван Тач», Россия - 1 шт.

3. Назначение

Набор предназначен для диагностического обследования и проведения лечебных манипуляций в проктологии.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

Набор предназначен для применения в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Внимание! Набор и инструменты, входящие в набор, являются изделиями однократного применения.

4. Область применения

Область применения – медицинские лечебно-профилактические учреждения.

5. Показания для применения медицинского изделия

Показания к применению инструментов, входящих в набор приведены в таблице 1. Таблица 1.

Наименование инструмента, входящего в набор	Показание
Аноскоп с прямым срезом полимерный, диаметр: - 19 мм - 22 мм - 24 мм	Для визуального осмотра внутренней поверхности прямой кишки, выполнения биопсии с целью диагностирования заболевания, проведения лечебных манипуляций (введение лекарственных веществ, инфракрасная коагуляция и склеротерапия геморроидальных

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Хафизова Ф.Р.		25.12.19
Пров.		Васильев И.И.		25.12.19
Н. контр.				
Упр.		Фадеева Р.А.		

3872.3.711.085 ИП

НАБОР ПРОКТОЛОГИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
«ЕваПро»

Инструкция по применению

Лит	Лист	Листов
А	2	13
ООО «Полимерные изделия»		

Аноскоп с косым срезом полимерный, диаметр: - 19 мм - 22 мм - 24 мм	узлов, электрокоагуляция полипов).
Аноскоп с П-образным вырезом полимерный, диаметр: - 19 мм - 22 мм	
Ректоскоп полимерный	Для осмотра слизистой оболочки прямой и сигмовидной кишки (с целью обнаружения рубцовых сужений, опухолей, язв), выполнения биопсии для гистологического исследования, удаления полипов прямой кишки, выполнения электрокоагуляции полипов.
Лигатор вакуумный полимерный, кольцо латексное	Для лигирования геморроидальный узлов с помощью резиновых колец.
Салфетка из нетканого материала	Подкладная салфетка для пациента с целью соблюдения гигиены.
Шорты (трусы) из нетканого материала	Для удобства пациента во время обследования и проведения лечебных манипуляций.
Перчатки латексные смотровые	Для защиты рук медицинских работников.

6. Противопоказания при применении медицинского изделия

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять после истечения срока годности.

7. Меры предосторожности

Не применять после истечения срока годности.

8. Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

9. Указания по эксплуатации

1. Убедиться в действии срока годности изделия.
2. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.
3. Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.
4. Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
5. Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики. Применять изделие только по назначению.

6. Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

10. Технические характеристики и описание

Поверхность пластмассовых изделий и деталей должна быть без трещин, раковин, заусенцев, сколов и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.

Пластмассовые изделия и детали изделий не должны иметь острых кромок. Острые кромки по краям деталей должны быть притуплены.

Потребительская тара набора должна быть герметичной.

Изделия (детали изделий), входящие в набор, изготовлены из материалов, указанных в таблице 2:

Таблица 2

Наименование изделия (детали)	Наименование материала (нормативный документ)
Аноскоп полимерный: - зеркало - obturator - световод - крышка, втулка	Полистирол. Полипропилен или смесь полипропилена и красителя-концентрата, или суперконцентрата. Полистирол. Смесь полистирола и красителя-концентрата, или суперконцентрата.
Ректоскоп полимерный: - тубус - obturator	Полистирол. Полипропилен.
Лигатор вакуумный: - корпус, курок, съемник, конус установочный	Полипропилен.
Салфетка из нетканого материала	нетканое полипропиленовое полотно или полотно нетканое термоскрепленное «Полиспан ® Меди»

Масса набора должна быть не более 0,6 кг, масса каждого изделия, входящего в набор, должна быть не более 0,1 кг.

Схематическое изображение и линейные размеры изделий, входящих в набор, представлены в Приложении А настоящей инструкции.

11. Упаковка

Упаковка должна сохранять стерильность изделий на протяжении всего срока годности наборов.

12. Стерилизация

Наборы изготавливаются в стерильном виде. Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

13. Комплектность поставки

Комплект поставки набора должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Количество
1. Аноскоп с прямым срезом полимерный, диаметр: - 19 мм - 22 мм - 24 мм	1 шт.
2. Аноскоп с косым срезом полимерный, диаметр: - 19 мм - 22 мм - 24 мм	1 шт.
3. Аноскоп с П-образным вырезом полимерный, диаметр: - 19 мм - 22 мм - 24 мм	1 шт.
4. Ректоскоп полимерный	1 шт.
5. Лигатор вакуумный полимерный	1 шт.
6. Салфетка из нетканого материала (Варианты исполнения: А-01; А-02; А-03; А-04; Б-05; Б-06; Б-07; Б-08; Б-09; Б-10; Б-11; Б-12; Б-13; Б-14; Б-15; Б-16; Б-17; Б-18; Б-19; Б-20; Б-21; Б-22; Б-23; Б-24; Б-25; Б-26; Б-27; Б-28; Б-29; Б-30; Б-31; Б-32; Б-33; Б-34; Б-35; Б-36; Б-37; Б-38; Б-39; Б-40; Б-41; Б-42; Б-43; Б-44; Б-45; Б-46; Б-47; Б-48; Б-49; Б-50; Б-51; Б-52; Б-53; Б-54; Б-55; Б-56; Б-57; Б-58; Б-59; Б-60; Б-61; Б-62; Б-63; Б-64; Б-65; Б-66; Б-67; Б-68; Б-69; Б-70; Б-71)	не более 5 шт.
7. Шорты (трусы) из нетканого материала	1 шт.
8. Перчатки латексные смотровые	1 пара
9. Потребительская тара	1 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u>	
10. Инструкция по применению	1 экз. на транспортную тару

Примечания

1. Допускается по требованию заказчика отдельная или некомплектная поставка изделий, входящих в набор, а также комплектование набора изделиями других отечественных и зарубежных производителей, соответствующими по функциональному назначению вышеуказанным и разрешенными к применению в медицинской практике МЗ РФ

2. По требованию заказчика допускается изменение размеров салфетки из нетканого материала.

14. Условия хранения и транспортирования

Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

15. Утилизация

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты стерилизации.

17. Техобслуживание и ремонт

Наборы являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту наборы не подлежат.

18. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 293-25-03.

E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

19. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05, 293-25-03.

E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

20. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» ;

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.»;

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р 2.601-2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы;

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции;

ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм;

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;

ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий.

Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

21. Символы



Одноразовое
использование



Стерилизация
оксидом этилена



Не использовать при
повреждении упаковки



Температурный диапазон



Диапазон влажности



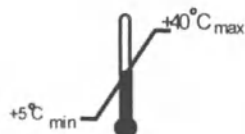
Знак соответствия



Не допускать воздействия
солнечного света



Хрупкое, обращаться
осторожно



Пределы температуры



Верх

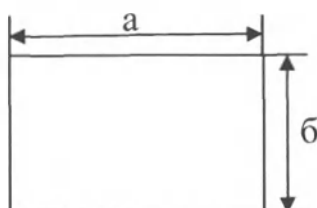


Беречь от влаги

Инструкция по применению предоставляется потребителю в сокращенном виде на фактический вариант исполнения набора или на изделие в отдельной упаковке. Ознакомление с полной версией инструкции, возможно связавшись с производителем Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»).

Юридический адрес: Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.
Сайт: www.polimizd.ru. Тел. (843) 278-23-05, 293-25-03

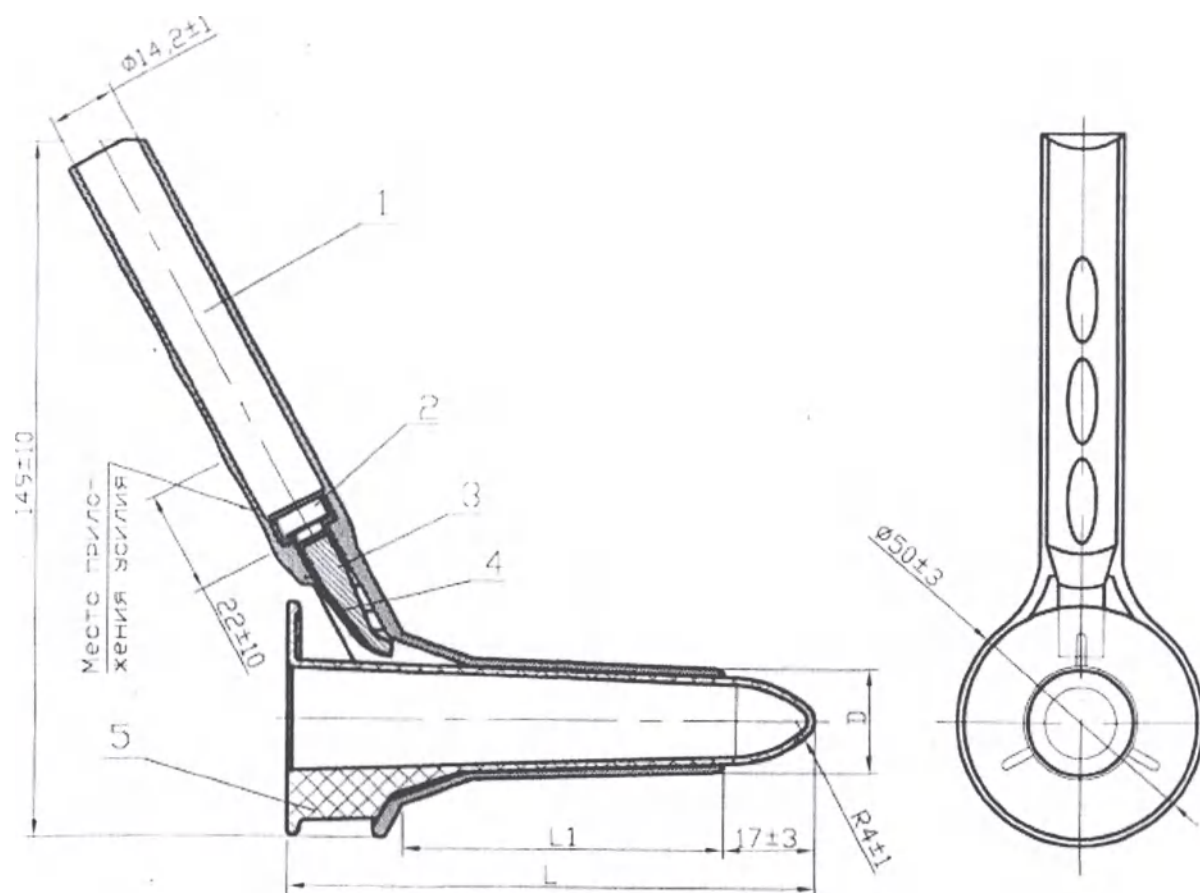
Приложение А (справочное)



Обозначение	а, мм	б, мм
А-01	40±7	40±10
А-02	50±7	50±10
А-03	60±7	60±10
А-04	100±20	100±20
Б-05	200±20	200±20
Б-06	200±20	300±30
Б-07	200±20	400±30
Б-08	300±50	300±50
Б-09	300±50	400±50
Б-10	300±50	500±50
Б-11	300±50	600±50
Б-12	400±50	400±50
Б-13	400±50	450±50
Б-14	400±50	500±50
Б-15	400±50	550±50
Б-16	400±100	600±100
Б-17	400±100	650±100
Б-18	450±100	450±100
Б-19	450±100	500±100
Б-20	450±100	550±100
Б-21	450±100	600±100
Б-22	450±100	650±100
Б-23	450±100	700±100
Б-24	450±100	800±100
Б-25	460±100	600±100
Б-26	500±100	500±100
Б-27	500±100	550±100
Б-28	500±100	600±100
Б-29	500±100	650±100
Б-30	500±100	700±100
Б-31	550±100	550±100
Б-32	550±100	600±100
Б-33	550±100	650±100
Б-34	550±100	700±100
Б-35	550±100	800±100
Б-36	550±100	900±100

Обозначение	а, мм	б, мм
Б-37	600±100	600±100
Б-38	600±100	700±100
Б-39	600±100	800±100
Б-40	600±100	900±100
Б-41	600±100	1000±100
Б-42	700±100	700±100
Б-43	700±100	800±100
Б-44	700±100	900±100
Б-45	700±150	1000±150
Б-46	700±150	1100±150
Б-47	800±150	800±150
Б-48	800±150	900±150
Б-49	800±150	1000±150
Б-50	800±150	1100±150
Б-51	800±150	1200±150
Б-52	900±150	800±150
Б-53	900±150	900±150
Б-54	900±150	1000±150
Б-55	900±150	1100±150
Б-56	900±150	1200±150
Б-57	1000±150	1000±150
Б-58	1000±150	1100±150
Б-59	1000±150	1200±150
Б-60	1000±150	1300±150
Б-61	1000±150	1400±150
Б-62	1000±150	1500±150
Б-63	1100±150	1100±150
Б-64	1100±150	1200±150
Б-65	1100±150	1300±150
Б-66	1100±150	1400±150
Б-67	1100±150	1500±150
Б-68	1200±150	1200±150
Б-69	1200±150	1300±150
Б-70	1200±150	1400±150
Б-71	1200±150	1500±150

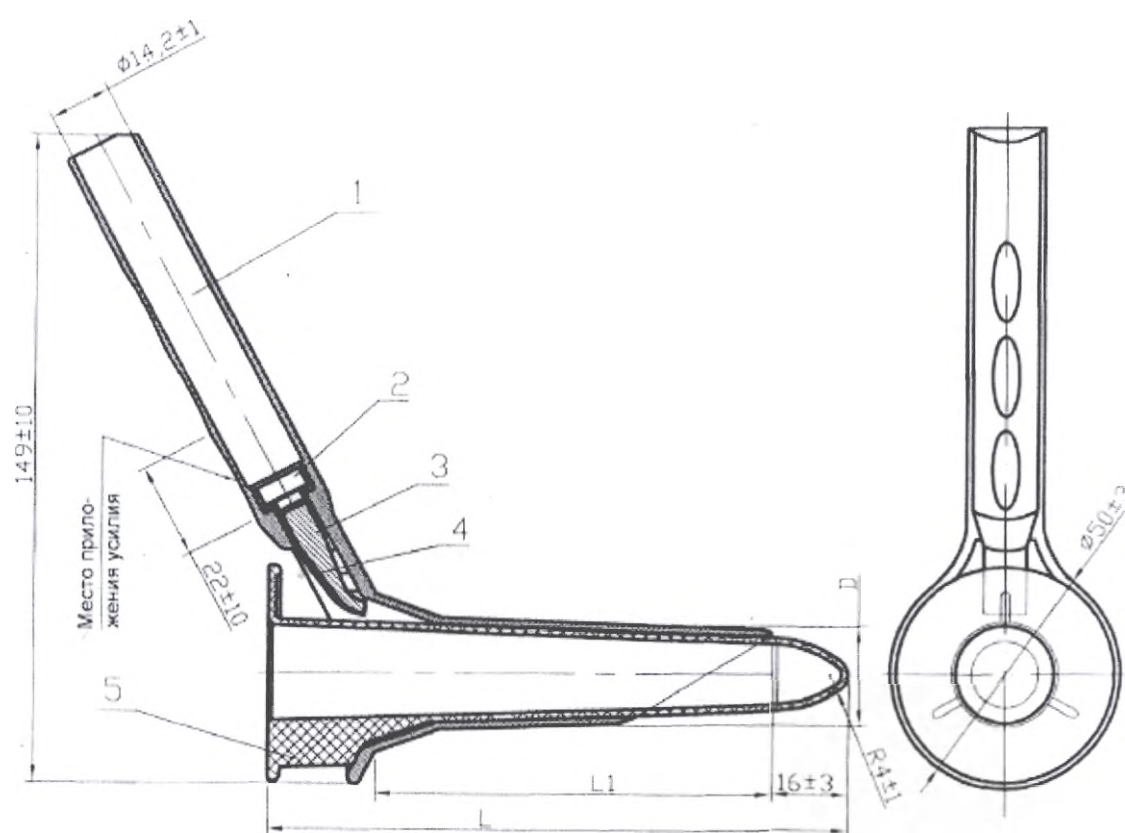
Рисунок 1 – Салфетка из нетканого материала



1- зеркало, 2- втулка, 3- световод, 4- крышка, 5- obturator.

Наименование изделия	D, мм		L1, мм		L, мм	
	номин.	пред.откл.	номин.	пред.откл.	номин.	пред.откл.
Аноскоп с прямым срезом полимерный	19	± 1,5	54	± 5	102	± 10
	22		65		110	
	24		65		110	

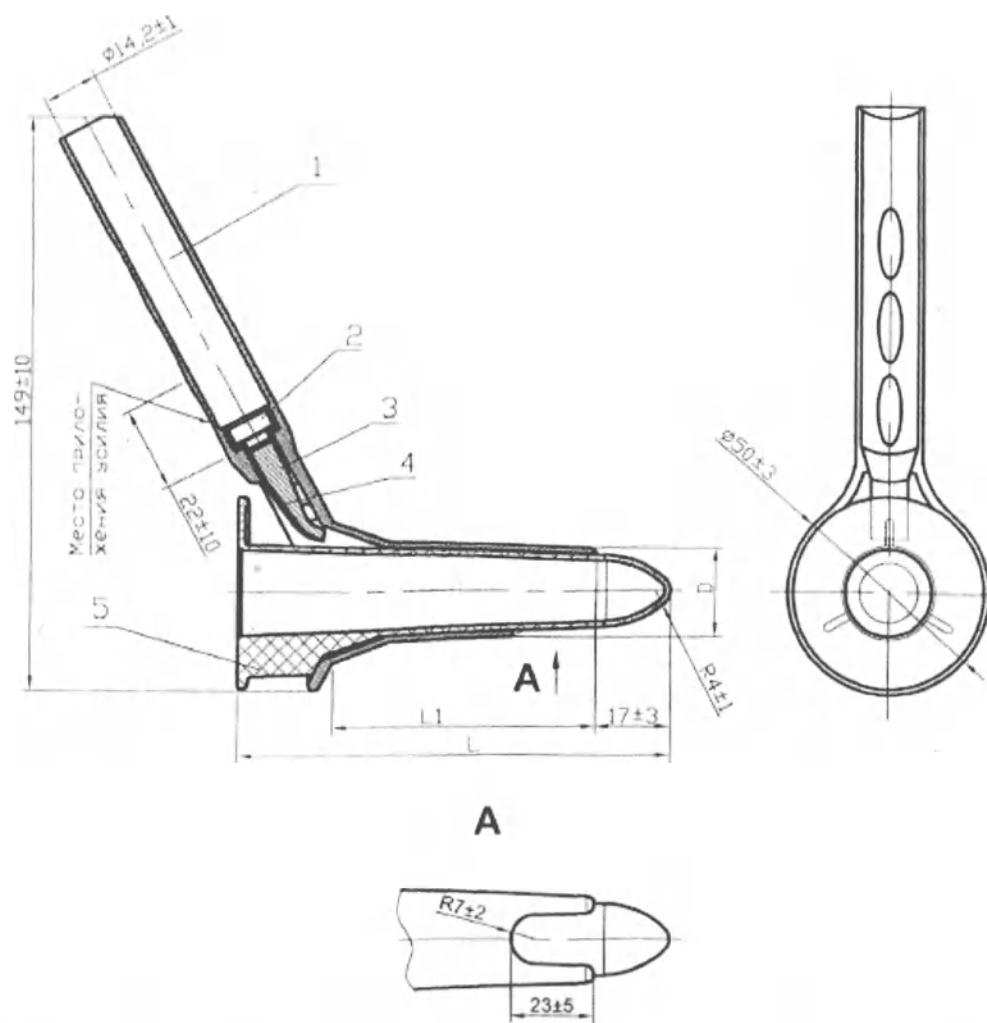
Рисунок 2 - Аноскоп с прямым срезом полимерный.



1- зеркало, 2- втулка, 3- световод, 4- крышка, 5- obturator.

Наименование изделия	D, мм		L1, мм		L, мм	
	номин.	пред.откл.	номин.	пред.откл.	номин.	пред.откл.
Аноскоп с косым срезом полимерный	19	± 1,5	56	± 5	102	± 10
	22		89		130	
	24		89		138	

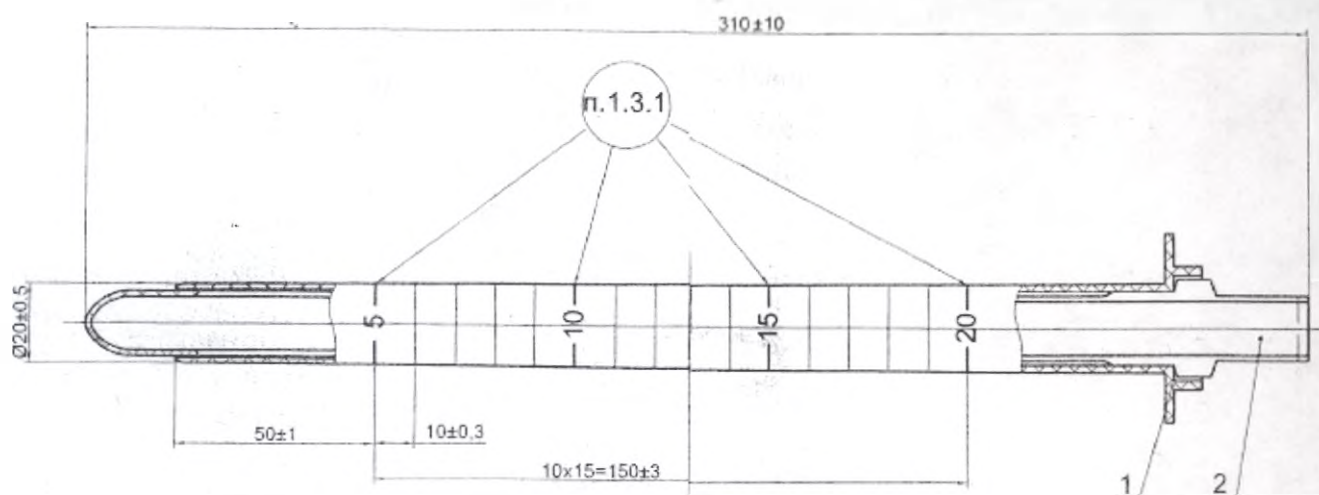
Рисунок 3 - Аноскоп с косым срезом полимерный



1- зеркало, 2- втулка, 3- световод, 4- крышка, 5- obturator.

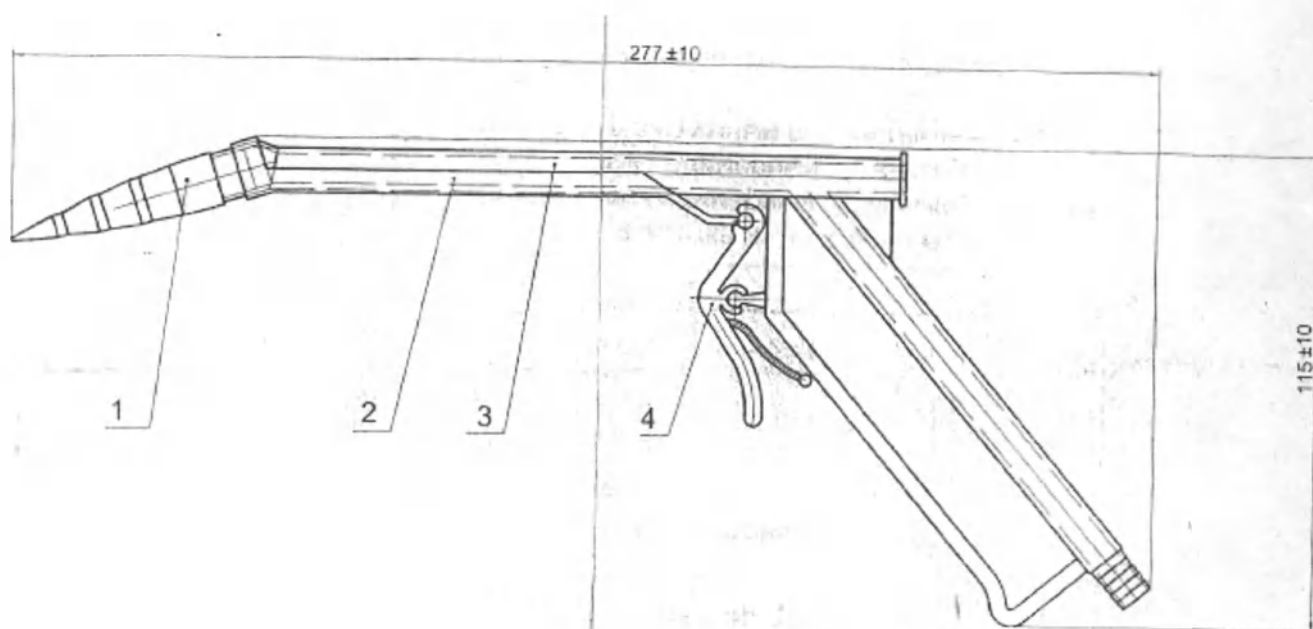
Наименование изделия	D, мм		L1, мм		L, мм	
	номин.	пред.откл.	номин.	пред.откл.	номин.	пред.откл.
Аноскоп с П-образным вырезом полимерный	19	± 1,5	54	± 5	102	± 10
	22		65		110	
	24		90		130	

Рисунок 4 - Аноскоп с П-образным вырезом полимерный.



1 – тубус, 2 - obturator.

Рисунок 5 - Ректоскоп полимерный.



1 – корпус установочный, 2 – съёмник, 3 – корпус, 4 – курок.

Рисунок 6 - Лигатор вакуумный полимерный.

Прошито и скреплено печатью

13 (тринадцать) листов

Гл.бухгалтер

Мухаммедов Ш.М.

