



«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «АЛАЙФ-ДАФИНА»

Е.С. Солева

_____ 2014 г.

МП

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АЛАЙ.18696054.003РЭ

Расширители влагалища одноразовые стерильные «АЛАЙФ-ДАФИНА»

по ТУ 9434-003-18696054-2014

г.Москва, 2014 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.5
1.4. Устройство и работа.....	стр.6
1.5. Маркировка.....	стр.7
1.6. Упаковка.....	стр.8
II. Показания к применению.....	стр.9
III. Противопоказания к применению.....	стр.9
IV. Использование по назначению.....	стр.9
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.9
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.9
4.3. Использование изделия.....	стр.10
V. Техническое обслуживание.....	стр.10
VI. Хранение:	стр.10
6.1. Условия хранения.....	стр.10
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.10
VII. Транспортирование.....	стр.10
VIII. Утилизация.....	стр.11
IX. Контактные данные производителя.....	стр.11
Лист регистрации изменений	Стр.12

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на расширитель влагалища одноразовый стерильный «АЛАЙФ-ДАФИНА» (далее - расширитель), предназначенный для раскрывания или расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении диагностики и операций, а также проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур.

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.

Расширитель влагалища одноразовый стерильный «АЛАЙФ-ДАФИНА» предназначен для раскрывания или расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении диагностики и операций, а также проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур.

Область применения акушерство и гинекология.

1.2. Технические характеристики.

Расширители делятся на три типа в зависимости от устройства фиксации:

Тип 1 - Винтовой фиксатор;

тип фиксации: винт с цилиндрической резьбой и гайка;

Тип 2 - Поворотный фиксатор;

тип фиксации: поворотный, фиксация за счет "штырьков";

Тип 3 - Дуговой фиксатор;

тип фиксации: дуговой ступенчатый (шаговый фиксатор).

В зависимости от размеров створок (длина и ширина) расширителя, имеется 3 размера:

S - для осмотра не рожавших женщин;

M - для осмотра рожавших женщин;

L - для осмотра крупных женщин.

Исполнения расширителей, согласно их артикулу, представлены в таблице № 1.

Таблица № 1

Исполнения расширителей

Арт.	Тип фиксатора	Размер	Номер конструкторской документации
PBOC11	Тип 1 (винтовой фиксатор)	S	АЛАЙ.18696054.003-001
PBOC12		M	АЛАЙ.18696054.003-002
PBOC13		L	АЛАЙ.18696054.003-003
PBOC21	Тип 2 (поворотный фиксатор)	S	АЛАЙ.18696054.003-004
PBOC22		M	АЛАЙ.18696054.003-005
PBOC23		L	АЛАЙ.18696054.003-006
PBOC31	Тип 3 (дуговой фиксатор)	S	АЛАЙ.18696054.003-007
PBOC32		M	АЛАЙ.18696054.003-008
PBOC33		L	АЛАЙ.18696054.003-009

1.2.1. Размеры. В Таблице № 2 представлены основные размеры и масса расширителей по типам, в соответствии с их размерами.

Таблица № 2

Размеры и масса расширителей по типам

Тип Размер	Тип 1			Тип 2			Тип 3		
	<i>S</i>	<i>M</i>	<i>L</i>	<i>S</i>	<i>M</i>	<i>L</i>	<i>S</i>	<i>M</i>	<i>L</i>
Толщина створок (верхняя / нижняя) *, мм	4,0 / 3,0			1,9 / 1,9			1,5 / 2,0		
Диапазон угла расширения створок**, °	0-36	0-37	0-39	0-38	0-40	0-41	0-39	0-40	0-41
Длина ручек(для створки верхней / нижней)*, мм	78,5 / 71,0			99,3 / 89,7			84,0 / 63,5		
Длина створок (верхняя / нижняя)*, мм	106,0 /104,0	116,0 /118,0	128,0 /124,0	106,0 / 106,0			110,0 / 110,0		
Ширина рабочей части створок*, мм	23	28	35	23	25	28	16	27	38
Длина фиксирующего устройства*, мм	70,0			67,0			40,2		
Масса нетто***, г	24,4	34,4	35,5	29,7	31,5	35,7	30,1	30,4	33,0

* допуск от указанного размера не более $\pm 5\%$

** допуск угла расширения не более ± 20

*** допуск от массы нетто не более $\pm 0,3$ г.

Масса потребительской упаковки вместе с расширителем не более 5 г.

1.2.2 Стерильность.

Расширители в потребительской упаковке стерильны. Стерилизация осуществляется этилен оксидом. Этилен оксид имеет сильное воздействие на уничтожение и удаление микробов, является достаточно активным бактерицидным средством, удобен для стерилизации изделий, хранящихся в упаковке.

1.3. Состав изделия.

Расширитель представляет собой двухстворчатое влагалищное зеркало по Куско в форме "утиного клюва" с ручками из прозрачного полистирола и устройства фиксации (способа раскрытия и закрытия расширителя).

Конструктивно состоит из 3х частей:

- верхней створки с ручкой;
- нижней створки с ручкой;
- механизма фиксации (винтовой, поворотный, дуговой).

Створки, ручки всех типов расширителей и механизм фиксации для типа 1(винт, гайка) изготовлены из полистирола марки 525В.

Фиксатор расширителя типа 2 изготовлен из полиэтилена марки MED HD5226EA-M.

Фиксатор расширителя типа 3 изготовлен из полиоксиметилена марки S2320 FC Aqua UN.

В таблице № 3 представлена комплектность изделия.

Таблица № 3

Комплектность изделий

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Расширитель влагалищный одноразовый стерильный "АЛАЙФ-ДАФИНА", Тип 1, S	АЛАЙ.18696054.003-001	1
	Эксплуатационный документ		
	Руководство по эксплуатации	АЛАЙ.18696054.003РЭ	1
	Упаковка		
2	Пакет полиэтиленовый	АЛАЙ.323159.001	1
	Расширитель влагалищный одноразовый стерильный "АЛАЙФ-ДАФИНА", Тип 2, S	АЛАЙ.18696054.003-004	1
	Эксплуатационный документ		

3	Руководство по эксплуатации	АЛАЙ.18696054.003РЭ	1
	Упаковка		
	Пакет полиэтиленовый	АЛАЙ.323159.001	1
	Расширитель влагалищный одноразовый стерильный "АЛАЙФ-ДАФИНА", Тип 3, S	АЛАЙ.18696054.003-007	1
	Эксплуатационный документ		
	Руководство по эксплуатации	АЛАЙ.18696054.003РЭ	1
	Упаковка		
	Пакет полиэтиленовый	АЛАЙ.323159.001	1

Аналогично таблице № 3 представляется комплектность для других вариантов расширителей, согласно конструкторской документации, представленной в таблице № 1.

1.4. Устройство и работа.

Расширитель раскрывает или расширяет влагалище и обнажает шейку матки при проведении диагностики, операций или проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур. Расширитель с сомкнутыми створками вводится во влагалище и далее разводят створки расширителя на нужное расстояние, которое устанавливается с помощью фиксатора. Устройство фиксатора надежно фиксирует положение створок расширителя. Расширители (кроме устройства фиксации типа 2 и 3) изготовлены из прозрачного материала, позволяющего видеть объект за прибором невооруженным глазом.

Тип 1 – винтовой тип фиксации (с помощью винта и гайки) см. Рис. 1. Винт прикреплен к ручке нижней створки расширителя и свободно проходит через отверстие в ручке верхней створки. С помощью ручек створок устанавливается необходимое расстояние развода створок и закрепляется гайкой на винте. При извлечении расширителя гайка откручивается, створки с помощью ручек смыкают, и прибор извлекается из влагалища.

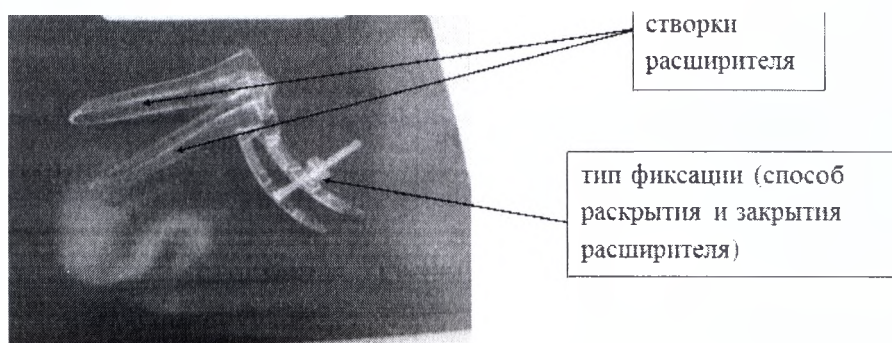


Рис. 1. Расширитель типа 1.

Тип 2 – поворотный тип фиксации за счет штырьков см. Рис. 2. Штырь прикреплен

к ручке нижней створки расширителя и свободно проходит через отверстие в ручке верхней створки. С помощью ручек створок устанавливается необходимое расстояние развода створок и закрепляется за счет штырька об отверстие в ручке верхней створки. При извлечении расширителя ручка снимается со штырька, створки с помощью ручек смыкают, и прибор извлекается из влагища.

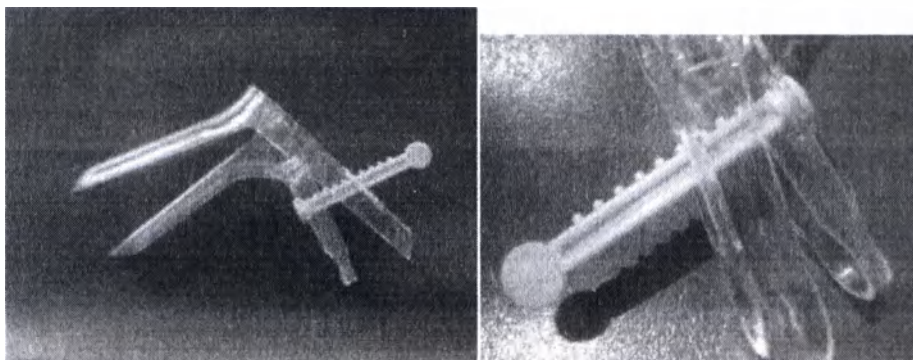


Рис. 2. Расширитель типа 2.

Тип 3 – дуговой (ступенчатый) тип фиксации см. Рис. 3. К ручке нижней створки расширителя прикреплена дуга с зубцами, которая свободно проходит через отверстие в ручке верхней створки. С помощью ручек створок устанавливается необходимое расстояние развода створок и закрепляется за счет зубцов дуги об отверстие в ручке верхней створки. При извлечении расширителя ручка снимается с зубца, створки с помощью ручек смыкают, и прибор извлекается из влагища.

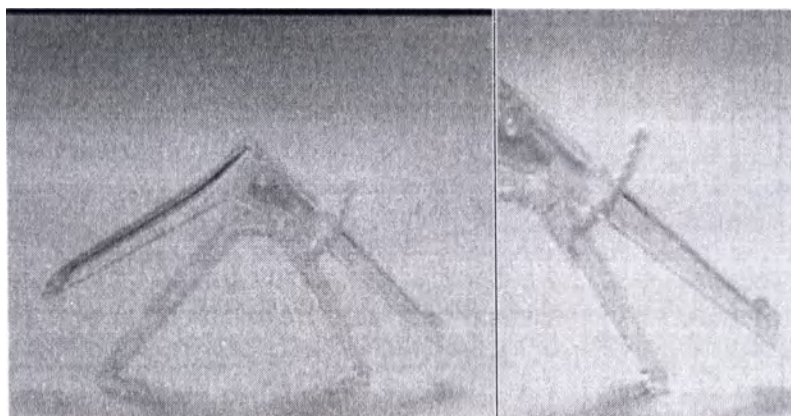


Рис. 3. Расширитель типа 3.

1.5.Маркировка.

1.5.1. На каждую потребительскую тару приклеивается ярлык, обеспечивающий его сохранность. На каждой потребительской таре нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование и обозначения расширителя;

- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- надпись: «Стерилизовано оксидом этилена» или эквивалент;
- надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;
- номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя, при необходимости;
- надпись: «Дата изготовления _____»;
- надпись: «Срок годности _____»;
- надпись: «Не использовать при нарушении целостности потребительской тары»;
- обозначение типа расширителя;
- обозначение размера расширителя;
- обозначение настоящих технических условий.

Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

1.5.2. На упаковочном листе указаны:

- наименование предприятия изготовителя;
- наименование и обозначение типа расширителя;
- обозначение размера расширителя;
- номер партии;
- число изделий.

1.5.3. На каждом ящике из гофрированного картона должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначения расширителя;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- число изделий;
- надпись: «Годен до _____»;
- номер партии;
- надпись: «Стерильно внутри» или эквивалент, «Апирогенно», «Нетоксично»;
- вид стерилизации;
- надпись: «Хранить при температуре от 4 до 40⁰С».

1.6. Упаковка.

1.6.1. Потребительская упаковка.

Расширители укладываются в потребительскую упаковку из полиэтилена. Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют:

- а) сохранение стерильности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;

- в) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.2. Транспортная упаковка.

Транспортная упаковка из картона содержит 50/100/150/200 расширителей и достаточно прочная и надёжная, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

II. Показания к применению.

Расширитель влагалища предназначен для раскрывания или расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении диагностики и операций, а также проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур.

III. Противопоказания к применению:

- наличие девственной плевы;
- беременность;
- период менструального цикла.

IV. Использование по назначению.

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- расширитель нельзя использовать, если он имеет механические повреждения (трещины, заусенцев, острые кромки, царапины и другие дефекты);
- расширитель может быть использован только один раз;
- не использовать расширитель, если повреждена потребительская тара;
- не использовать расширитель не подходящего для пациентки размера (расширитель необходимо использовать в соответствии с размерами S, M, L);
- не использовать расширитель в течение 24 часов, после транспортирования в условиях отрицательных температур, выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.
- расширитель, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- не использовать расширитель при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- 1) проверить целостность стерильной упаковки;
- 2) вскрыть упаковку с расширителем, соблюдая правила асептики;
- 3) визуально проверить расширитель на отсутствие механических повреждений;
- 4) дезинфекция расширителя не проводится, т.к. он одноразовый стерильный.

4.3. Использование изделия:

- 1) с сомкнутыми створками ввести расширитель во влагалище;
- 2) развести створки расширителя на нужное расстояние и зафиксировать с помощью фиксатора (механизм работы фиксатора см. в п. 1.4.);
- 3) провести необходимые медицинские действия;
- 4) снять фиксацию створок, сомкнуть с помощью ручек створки;
- 5) извлечь расширитель;
- 6) утилизировать расширитель в установленном порядке.

V. Техническое обслуживание

Расширители являются одноразовыми и не подлежат техническому обслуживанию, после использования утилизируется.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения:

- расширители хранят в упаковке производителя в условиях от 4⁰С до 40⁰С;
- необходимо оберегать от прямых солнечных лучей, загрязнения;
- при хранении ящики с расширителями укладывают в штабели или на стеллажи высотой не более 3 м и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов.

6.2. Гарантийные сроки хранения:

- изготовитель гарантирует соответствие расширителей требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий транспортирования и хранения;
- гарантийный срок хранения – 5 лет со времени стерилизации;
- гарантийный срок эксплуатации расширителя - расширители являются одноразовыми, после использования подлежат утилизации в установленном порядке.

VII. Транспортирование.

7.1.1. Расширители в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

7.1.2. Расширители транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

7.1.3. После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

VIII. Утилизация.

Расширитель утилизируется вместе с бытовыми отходами.

XI. Контактные данные производителя.

Изготовитель: ООО «АЛАЙФ-ДАФИНА»

Юридический адрес: 121374, г. Москва, ул. Багрицкого, д.10, корп.3, стр.4

Тел.(499) 922-00-61

Веб-адрес в сети интернет: www.bstmed.ru

E-mail : info@bstmed.ru

[illegible]



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 12 (двенадцать) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «АЛАЙФ-ДАФИНА»
Е.С.Солева Е.С.Солева