

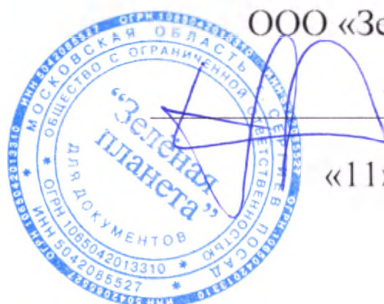
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Зелёная планета»

Карпенко А.Г.

«11» апреля 2023 г.



Инструкция по применению

**Зеркало гинекологическое полимерное по Куско
одноразовое стерильное
по ТУ 32.50.13-004-93663130-2019**

2023

Наименование медицинского изделия

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско одноразовое стерильное по ТУ 32.50.13-004-93663130-2019 в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско одноразовое стерильное размер S
2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско одноразовое стерильное размер M
3. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско одноразовое стерильное размер L

Комплектность поставки

1. Зеркало одного исполнения в индивидуальной потребительской таре — 1 шт.
2. Инструкция по применению — 1 шт.

Назначение, область применения, условия применения

Зеркала гинекологические по Куско предназначены для расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении лечебно-диагностических манипуляций.

Область применения: акушерские и гинекологические отделения медицинских учреждений, кожно-венерологические диспансеры и другие медицинские учреждения.

Условия применения: зеркала гинекологические по Куско предназначены для одноразового применения в условиях медицинских учреждений.

Описание изделия

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско одноразовое стерильное представляет собой отгибающийся полимерный медицинский инструмент, рабочая часть которого состоит из двух створок желобообразной формы, с плавным заужением к началу и закругленными краями, и имеющих шарнирное соединение у основания рабочей части, переходящее в рукоятки общей ручки. Рукоятки имеют углубления для упора пальцев руки, а также поворотный фиксатор положения с делениями для регулировки размера раскрытия, и образуют собой рычаг. Регулировка размера раскрытия происходит за счет зацепления фиксатора за кромку отверстия.

Основные параметры:

Типоразмер	Цвет фиксатора	Ширина рабочей части, мм	Длина инструмента, мм	Высота створок	Длина фиксатора	Макс. угол раскрытия
S (малый)	красный	$18,6 \pm 1,0$	162 ± 5	128 ± 5 108 ± 5	71 ± 3	$38^\circ \pm 5^\circ$
M (средний)	зеленый	$25,9 \pm 1,0$	153 ± 5	113 ± 5 97 ± 5	71 ± 3	$40^\circ \pm 5^\circ$
L (большой)	синий	$29,6 \pm 1,0$	157 ± 5	126 ± 5 108 ± 5	71 ± 3	$36^\circ \pm 5^\circ$

Показания для применения:

- осмотр слизистой влагалища и шейки матки;
- обеспечения доступа при выполнении лечебно-диагностических манипуляций.

Противопоказания к применению:

- вагинальный спазм (вагинизм);
- гистеросальпингоскопия.
- девственность.

Меры предосторожности:

- не допускается использование при нарушении целостности стерильной упаковки;
- не допускается использование при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора;
- не допускается повторное использование изделий. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации;
- зеркала с истекшим сроком годности должны быть утилизированы;
- следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

Внимание!

Эксплуатация зеркал с поврежденной упаковкой, неоднородным сварным швом или с истекшим сроком годности запрещена.

Не использовать не по назначению.

Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании зеркал побочных эффектов не наблюдается.

Потенциальные потребители

Зеркала должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.

Техобслуживание и ремонт

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Способ применения

- соблюдать правила асептики, вскрыть упаковку с зеркалом и извлечь зеркало;
- проверить целостность зеркала, надежность соединения створок между собой и надежность крепления фиксатора методом визуального осмотра;
- створки зеркала перед применением сомкнуть;
- ввести зеркало;
- створки зеркала развести на требуемый угол путем приложения усилий на ручку нижней и верхней створок, смыкая их;
- зафиксировать створки зеркала в нужном положении с помощью поворотного центрального фиксатора поворотом на 90 градусов, обеспечивая зацепление его зубьев за боковые кромки отверстия под фиксатор в рукоятке верхней створки;
- провести манипуляции;
- по окончании манипуляции вывести створки зеркала из фиксирующего положения путем возврата фиксатора в первоначальное положение, освобождая зубья фиксатора из зацепления за кромки отверстия под фиксатор в рукоятке верхней створки и тем самым размыкая ручки нижней и верхней створок;
- извлечь зеркало.

Стерилизация

Зеркала изготавливаются в стерильном виде.

Способ стерилизации – газовый (оксидом этилена).

Хранение и транспортировка

Зеркала хранить в групповой или транспортной упаковке при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

Не хранить вблизи отопительных приборов.

Транспортировку производить в закрытых транспортных средствах при температуре окружающего воздуха от -50 до +50 °С.

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

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие зеркал требованиям ТУ 32.50.13-004-93663130-2019 (в том числе: герметичность потребительской тары, стерильность) при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты проведения стерилизации.

Утилизация

Утилизация использованных изделий должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса Б.

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.

Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию - изготовителю по адресу: ООО «Зеленая планета» Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Кирпичная, д. 33, оф. 120.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Зелёная планета», Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Кирпичная, д. 33, кв. 120.

Тел.: +7 (925) 900 61 77

E-mail: info@green-p.ru

Информация на маркировке

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование изделия;
- условное обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- дата стерилизации (с указанием года и месяца);
- использовать до (с указанием года и месяца) или надпись «срок годности - 3 года с даты стерилизации»;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надписи: «Одноразовое использование», «Нетоксично», «Стерильно» «Стерилизация оксидом этилена», «Не использовать при повреждении упаковки», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению»; «Произведено по заказу:» (в случае поставки с информацией заказчика);
- информация о заказчике (название, адрес, контактные данные, товарный знак, логотип и другие комбинированные знаки (словесно-изобразительные)) (при наличии);
- штрих-код (при наличии);
- знак соответствия (при наличии).

Символы на упаковке

	Температурный диапазон хранения от +5 до +40 °C
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) листов
цифрами прописью

Должность генеральный директор

Подпись [подпись] Карпенко Е.В.

« 20 » апреля 20 23 М.П.

