

Генеральный директор
ЗАО «Перинт»



М.Я. Моносов

» 02 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ ОДНОРАЗОВОЕ
ПО КУСКО по ТУ 9434-010-54287340-2016**

ИП 9434-010-54287340-2016

Введена впервые

г. Санкт-Петербург, 2018 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско по ТУ 9434-010-54287340-2016

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско по ТУ 9434-010-54287340-2016 (далее по тексту – зеркало, изделие) предназначено для раскрывания или расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении диагностики и операций, а также для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур у врача-гинеколога.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Зеркало может быть использовано в стационарных, амбулаторных и полевых медицинских учреждениях.

Показания к применению:

- осмотр слизистой влагалища и шейки матки пациентов врача-гинеколога;
- обеспечение доступа к внутренним половым органам при выполнении лечебно-диагностических манипуляций, гинекологических процедур и операций.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Зеркало представляет собой цилиндрический двусторчатый стержень со створками анатомической формы один конец которых присоединен к рукоятке. Рукоятка снабжена фиксатором, обеспечивающим большой диапазон фиксирующихся положений инструмента, прочность, простоту и удобство в работе при манипулировании одной рукой.

Зеркала выпускаются стерильными, в трех исполнениях (размерах).

Исполнение (размер)	Цвет фиксатора
Зеркало малое (S)	Зеленый
Зеркало среднее (M)	Розовый
Зеркало большое (L)	Синий

Таблица 1. Габаритные размеры и масса зеркал

Исполнение	Длина рукоятки (A), мм	Длина цилиндрического стержня (B), мм	Ширина цилиндрического стержня (C), мм	Высота цилиндрического стержня (D), мм	Макс. расстояние между створками (L ₀), мм	Масса, г
Зеркало малое (S)	115 ± 5	102 ± 5	20 ± 2	16 ± 1	60 ± 3	27 ± 1
Зеркало среднее (M)	115 ± 5	106 ± 5	25 ± 2	16 ± 1	65 ± 3	29 ± 1
Зеркало большое (L)	115 ± 5	118 ± 5	32 ± 2	16 ± 1	73 ± 3	32 ± 1

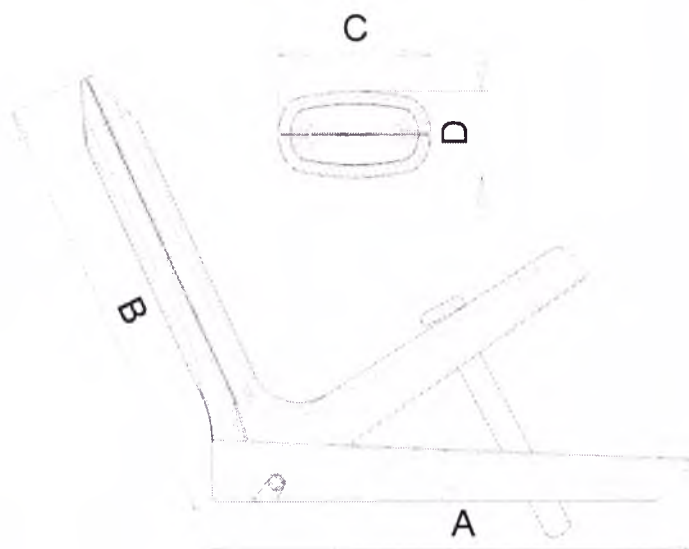


Рис. 1 – Габаритные размеры зеркала

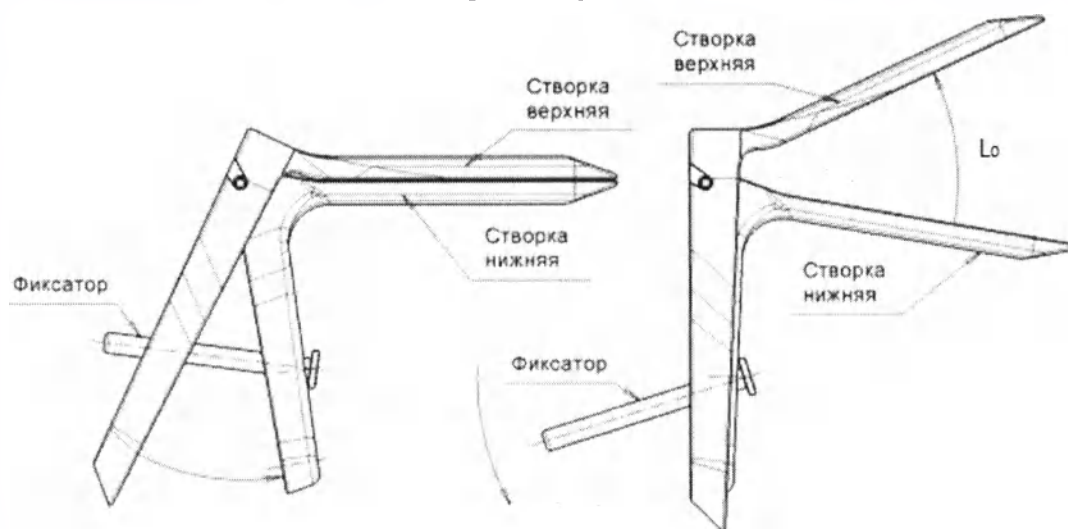


Рис. 2 – Положение створок Зеркала и фиксатора в рабочем состоянии

Поверхность Зеркал должна быть ровной, гладкой, без трещин, раковин, заусенцев, колющих, режущих и острых кромок, загрязненных участков. Допускаются незначительные усадочные раковины, следы от стыка потоков литьевого материала, царапины.

Зеркала должны изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 2.

Таблица 2. Сырье и материалы для изготовления и упаковывания зеркал

Наименование материала	Марка материала, сорт, композиция	Обозначение НТД	Производитель	Детали изделия
Полистирол ПС	525М	ТУ 2214-126-05766801-2003 с изм.1-6	ПАО Нижнекамскнефтехим	Корпус
Полиэтилен низкого давления ПЭНД	ПЭ2НТ2212	ТУ 2243-176-002023335-2007 с изм. 1,2	ПАО «Казаньоргсинтез»	Фиксатор
Суперконцентрат	П1503/01-ПЭ голубой	ТУ 2243-001-23124265-2000 с изм.1-6	ООО НПФ «БАРС-2»	Фиксатор

Наименование материала	Марка материала, сорт, композиция	Обозначение НТД	Производитель	Детали изделия
Суперконцентрат	П1407/01-ПЭ ярко - зеленый	ТУ 2243-001-23124265- 2000 с изм.1-6	ООО НПФ «БАРС-2»	Фиксатор
	П1104/01-ПЭ ярко-розовый			
Пленка полипропиленовая двухосноориентированная «BIAXPLEN»	HGPL	ТУ 2245-003-70378591- 2015	ООО «БИАКСПЛЕН»	Индивидуальная упаковка
Пакет	«КЛИНИПАК» плоский	ТУ 9398-001-69745848- 2011	ООО «КЛИНИПАК»	Индивидуальная упаковка
Мешок полимерный	т.м. «Финфлекс»	ОСТ 6-19-37.033, ГОСТ 19360, ГОСТ 32521	ООО «Финфлекс»	Транспортная упаковка
Короб	Короба в ассортименте	ТУ 5471-010-01597129- 2009, ГОСТ 9142	ЗАО «Готэк Северо- Запад»	Транспортная упаковка
		ТУ 5471-001-27429563- 2015	ООО «ТрансПак»	

Целостность корпуса Зеркала не должна быть нарушена при сжатии на 50 % из положения с максимально раскрытыми створками, закрепленными фиксатором.

Зеркало должно быть упаковано в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка Зеркал из пленочных и комбинированных материалов должна быть целостной и герметичной.

Зеркала должны быть устойчивы в процессе эксплуатации к воздействию климатических факторов при номинальных значениях температуры от плюс 5°С до плюс 45°С.

Способ стерилизации медицинского изделия – газовый (оксидом этилена).

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт со слизистыми оболочками влагалища и шейки матки.

Зеркало не содержит тяжелых металлов, остаточных растворителей (ацетальдегида, ацетона, метилового, пропилового, изопропилового спиртов и стирола).

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Наденьте одноразовые диагностические перчатки.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките зеркало.
3. Одной рукой разведите большие половые губы, второй рукой введите во влагалище сомкнутые створки зеркала в горизонтальном положении. Рукоятка зеркала должна быть обращена к правому или левому бедру пациентки, фиксатор должен находиться в верхнем положении.
4. Разверните створки на угол 90°. Рукоятка зеркала должна быть обращена вверх или вниз, фиксатор должен находиться в верхнем положении.
5. Сжимая рукоятку, разведите створки зеркала. Фиксацию створок в разведенном состоянии выполните опусканием фиксатора в нижнее положение.

6. После проведения необходимых манипуляций / процедур ослабьте фиксатор зеркала (переведите его в верхнее положение), плавно сомкните створки, разверните их на 90° и извлеките зеркало из влагалища.

7. Утилизируйте использованное зеркало в соответствии с действующими требованиями.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия предназначены для одноразового использования. Повторное использование и повторная стерилизация не допускается.

Не допускается применять зеркало при повреждении индивидуальной упаковки и по истечении срока годности.

К эксплуатации Зеркал допускаются врачи -гинекологи и другой медицинский персонал медицинских учреждений, детально изучивший настоящую Инструкцию по применению. При работе с Зеркалами следует надевать одноразовые диагностические перчатки.

Необходимо применять зеркало непосредственно после извлечения из индивидуальной упаковки.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С осторожностью применять для пациенток с вагинизмом в анамнезе и в случае беременности пациентки.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

9. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Изделия с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Использованные изделия или их части складировать в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Утилизации должна подвергаться вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ, МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Комплектность

В комплект поставки входит:

- Зеркало одного исполнения в индивидуальной упаковке;
- Инструкция по применению — 1 шт.;
- Транспортная упаковка – 1шт.

Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки должна наноситься непосредственно на индивидуальную упаковку или на ярлык, приклеиваемый к ней.

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать следующую информацию:

- символ  и наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) товарный знак предприятия — изготовителя и (или) заказчика (продавца);
- наименование и (или) обозначение изделия;
- размер (S или M, или L) и исполнение (малое или среднее, или большое) изделия;
- символ  и номер (код) партии;
- символ  и дату изготовления (число, месяц и год);
- символ  и срок годности (месяц, год) ;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и символ  ;
- надпись «Только для однократного применения» и символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- условия хранения;
- назначение изделия.

На маркировку индивидуальной упаковки допускается дополнительно наносить:

- надпись “Изготовлено по заказу: наименование и (или) товарный знак и адрес заказчика (продавца)”;
- знак соответствия,
- штрих-коды,
- пиктограмма «петля Мебиуса», буквенное обозначение (PS) или цифровой код (06) полимерного материала, из которого изготовлено изделие;
- манипуляционные символы и (или) заменяющие их надписи по ГОСТ Р ИСО 15223-1,
- штамп ОТК.

Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна наноситься на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) товарный знак предприятия - изготовителя и (или) заказчика (продавца);
- наименование и (или) обозначение изделия;
- размер (S или M, или L) и исполнение (малое или среднее, или большое) изделия;
- количество изделий в упаковке;
- номер (код) партии;
- дату изготовления (число, месяц и год);

- символ  и срок годности (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и символ  «Стерилизация оксидом этилена»;

- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и (или) символ  ;
- надпись «Только для однократного применения» и (или) символ  «Запрет на повторное применение»;

- символ  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- штамп отдела технического контроля;

- символ  с указанием температурного диапазона хранения изделий.

На маркировку транспортной упаковки допускается дополнительно наносить:

- надпись “Изготовлено по заказу: наименование и (или) товарный знак и адрес заказчика (продавца)”;
- номер смены и номер короба;
- область применения;
- пиктограмма «петля Мебиуса», буквенное обозначение (PS) или цифровой код (06) полимерного материала, из которого изготовлено изделие;
- манипуляционные символы и (или) заменяющие их надписи по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- штрих-коды;
- знак соответствия (при необходимости или при наличии);
- другую информацию по согласованию с заказчиком.

Транспортная маркировка должна наноситься на ярлык, приклеиваемый к транспортной упаковке, или непосредственно на транспортную упаковку. Транспортную маркировку выполняют с использованием следующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ 14192:

- «Беречь от влаги» -  ,
- «Не допускать воздействия солнечного света» -  ,
- «Хрупкое, обращаться осторожно» -  ,
- «Верх товара» -  ,
- «Предел по количеству ярусов в штабеле» -  .

Упаковка

Каждое изделие упаковывают в индивидуальную упаковку из комбинированного или пленочного материала. Индивидуальная упаковка должна быть заварена и сохранять герметичность. Ширина сварного шва должна быть не менее 8мм.

Зеркала в индивидуальной упаковке помещают в мешок полимерный по ОСТ 6-19-37.033, ГОСТ 19360, ГОСТ 32521 с последующим размещением в гофрокороб по ГОСТ 9142, ТУ 5471-010-01597129-2009, ТУ 5471-001-27429563-2015 (транспортная упаковка).

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) должна быть вложена в транспортную упаковку.

11. СИМВОЛЫ НА МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ



Изготовитель



Дата изготовления



Номер (код) партии



Использовать до



Стерилизация оксидом этилена



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по применению

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование упакованных изделий осуществляют всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами грузоперевозки, действующими на каждом виде транспорта.

Зеркала в транспортной упаковке (в гофрокоробе) устанавливают на деревянный поддон по ГОСТ 33757 и формируют паллет. По согласованию с заказчиком гофрокороба на паллете стягивают двумя витками полипропиленовой клейкой ленты или накрывают полиэтиленовой пленкой и обтягивают стрейч-пленкой. Допускается установка на паллет Зеркал в транспортной упаковке без использования клейкой ленты, полиэтиленовой пленки и стрейч-пленки.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и ограничением по относительной влажности от 20% до 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур зеркала должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

Стерилизованные в упаковках Зеркала необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности от 40 до 85%, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Высота штабеля при хранении и транспортировании – не более 6 рядов, при общей высоте паллета не более 2 метров.

13. АКТУАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ

Февраль 2018 г.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 9434-010-54287310-2016 при соблюдении установленных условий транспортирования, хранения, мер безопасности и способа применения.

Срок годности стерильных зеркал — 5 (пять) лет со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения стерильных зеркал — 5 (пять) лет со дня изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения по п. 5.2 ТУ 9434-010-54287310-2016.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений индивидуальной упаковки и транспортной упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным в ТУ 9434-010-54287310-2016.

15. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО «Перинт»

192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, 12, корп. 2

тел: 8 812 490 18 81, факс: 8 812 490 18 82

web-сайт: www.perint.ru

e-mail: perint@perint.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ЗАО «Перинт» _____ д.

Генеральный директор ЗАО «Перинт»

_____ М.Я. Моносов

