



Генеральный директор

ООО «Фармэль»

К.И.Исмаилов

2021 г

Инструкция по применению

**Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные
по ТУ 32.50.13-003-17041687-2019**

2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-003-17041687-2019:

Варианты исполнения:

1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
3. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
4. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
6. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
7. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
8. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
9. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное.
10. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
11. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
12. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильно.
13. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
14. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
15. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
16. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
17. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.
18. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное. (далее по тексту - зеркало и изделие)

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркала предназначены для расширения влагалища и обнажения шейки матки при визуальном осмотре стенок влагалища и шейки матки и/или для проведения гинекологической процедуры при лечебно-диагностических манипуляциях. Область применения: акушерские и гинекологические отделения медицинских учреждений, кожно-венерологические диспансеры и другие медицинские учреждения.

Зеркала должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Осмотр слизистой влагалища и шейки матки, обеспечения доступа при выполнении лечебно-диагностических манипуляций.
- Осмотр шейки матки в лечебных процедурах (введение и удаление спирали, пайпель биопсия эндометрии);
- Для выявления патологии шейки матки, слизистой оболочки влагалища и в некоторых случаях цервикального канала (механические повреждения слизистой оболочки, цвет слизистой оболочки, отеки влагалища и причину отека, наличие рубцов слизистой оболочки);
- Для проведения диагностики и оценивания состояние стенок влагалища, шейки матки, формы и наличие или отсутствие новообразований.
- Для взятия проб на анализ микрофлоры и цитологии Осмотр слизистой влагалища и шейки матки, обеспечения доступа при выполнении лечебно-диагностических манипуляций.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Нарушение целостности стерильной упаковки.
- Истечение срока годности.
- Наличие повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Вагинальный спазм (вагинизм).
- Гистеросальпингоскопия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не допускается повторное использование изделий. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Зеркала с истекшим сроком годности должны быть утилизированы.

Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлены.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практике.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Процедура проводится в перчатках !

- Необходимо выбрать размер зеркала в соответствии со следующими факторами: возраст женщины, , количества родов, ведет ли половую жизнь, какое у нее телосложение (рост, вес). При неправильном подборе размера зеркала пациентка может ощутить дискомфорт и даже боль.
- Проверить целостность стерильной упаковки, методом визуального осмотра.
- Вскрыть упаковку.
- Проверить целостность изделия, методом визуального осмотра.
- После того как зеркало извлечено из стерильного пакета его нельзя класть на любую поверхность, а необходимо немедленно проводить осмотр.
- Аккуратно ввести зеркало внутрь влагалища. (Пациентка должна в этот момент обязательно расслабиться, иначе вагинальные мышцы будут напряжены, что затруднит введение зеркала, а это может стать причиной болезненных ощущений!).
- Развести половые губы указательным и большим пальцами левой руки.
- Взять в правую руку зеркало и в сомкнутом виде ввести в прямом размере до середины влагалища. После введения зеркала необходимо его правильно расположить

- Поверните зеркало в поперечный размер и продвиньте до сводов, раскрывая створки и обнажая шейку матки для осмотра. После раскрытия створок, проводят фиксацию с помощью центрального поворотного фиксатора/ центрального винтового фиксатора. Когда зеркало надежно закреплено, гинеколог приступает к осмотру. При необходимости можно сводит/разводит створки зеркала.
- Когда манипуляции окончены, необходимо расфиксировать створки зеркала и соединить их.
- После этого повернуть зеркало в обратном направлении и извлечь из полости влагалища.
- Утилизировать зеркало сразу после окончания осмотра.

9. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Зеркала должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 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.

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

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

Зеркала при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2, с ограничением температуры эксплуатации от плюс 10 до плюс 42°С.

11. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фармэль» (ООО «Фармэль»)
Россия, 111123, г. Москва, ул. Плеханова, д. 4А, этаж 3, пом. XIV, комн. 3
Тел. +7-495-902-54-91
E-mail: komil@ph-g.ru

Адреса мест производства медицинского изделия: Россия, 601130, Владимирская область, Петушинский район, п. Городищи, ул. К. Соловьева, д. 3Г

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Зеркала выпускаются стерильными и предназначены для одноразового использования.

По типу исполнения зеркала делятся на два типа:

- с центральным поворотным фиксатором;
- с центральным винтовым фиксатором.

В зависимости от размера зеркала выпускаются, размером: 1 (S), 2 (M), 3 (L).

В зависимости от цвета зеркала выпускаются, цветом: белый, золотистый, прозрачный.

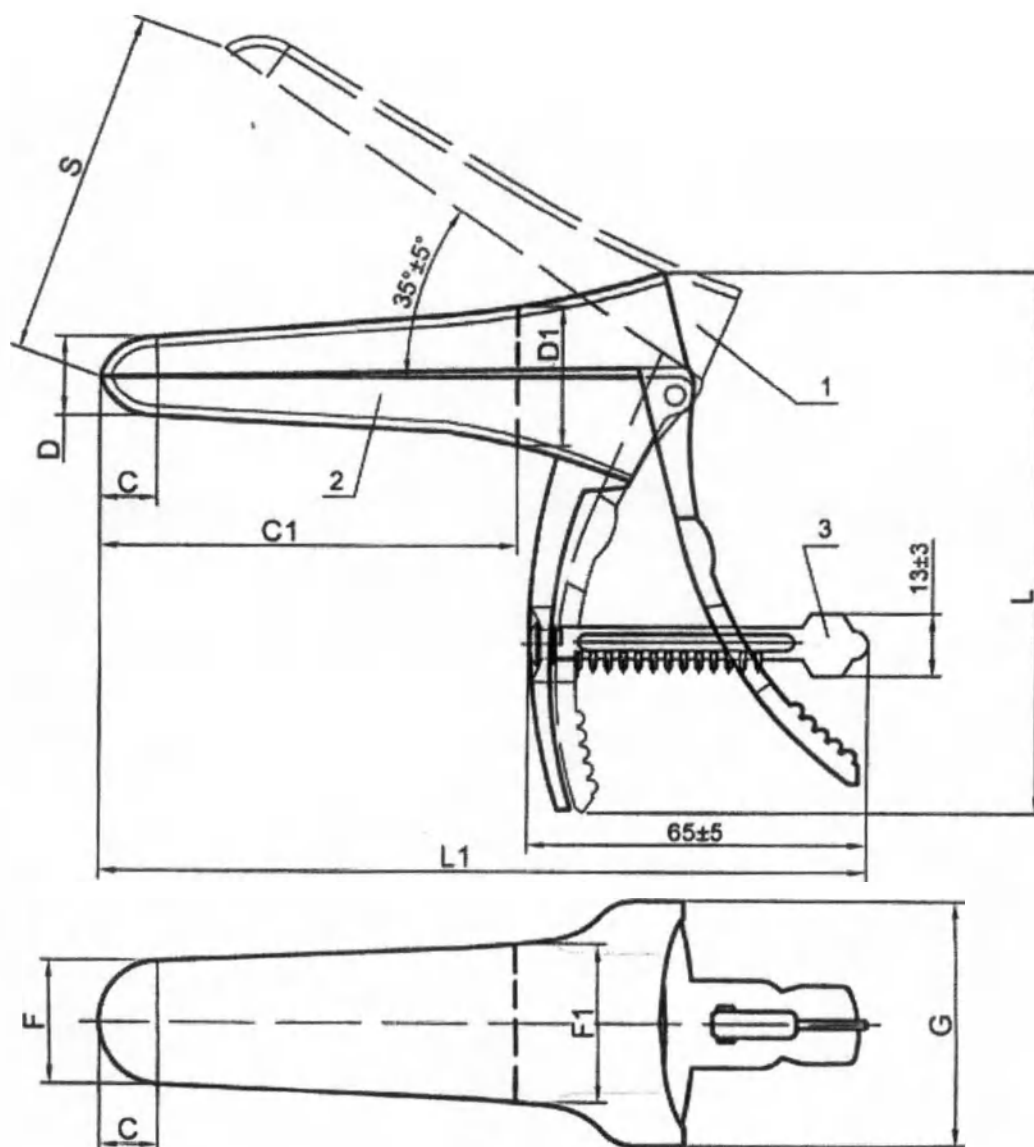
Основные технические характеристики:

Масса зеркала гинекологического должна соответствовать значениям таблицы 1.

Таблица 1.

Размер изделия	Масса, г
1 (S)	26 ± 3
2 (M)	31 ± 3
3 (L)	32 ± 3

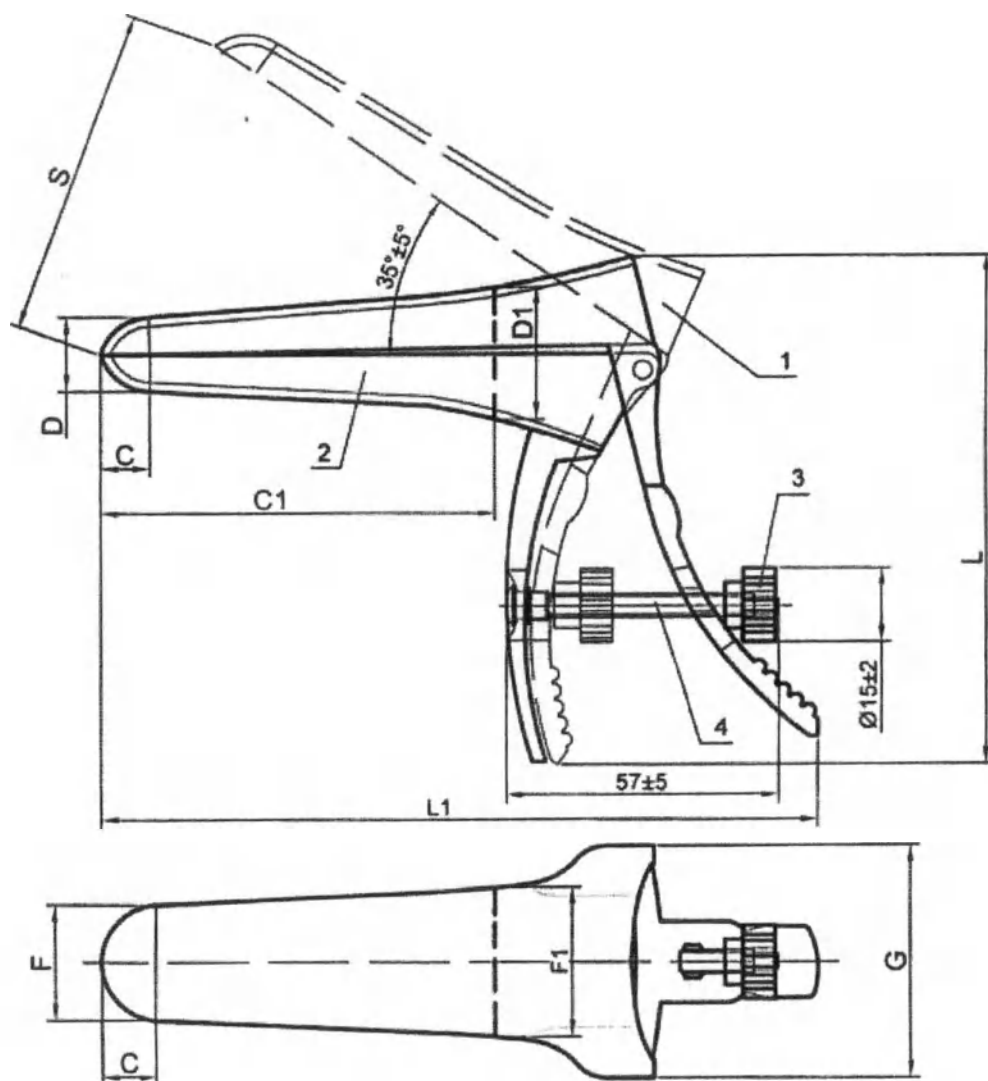
Общий вид и основные (габаритные) размеры зеркала представлены на Рисунках 1 и 2.



1 – створка верхняя, 2 – створка нижняя, 3 – фиксатор

Номер зеркала	Размер зеркала	C		D		F		Рабочая длина створки, C1		D1		F1		Раскрытие зеркала, S		L		L1		G	
		Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.
1	S	10		14		22		72		26		25		67		110		140		47	
2	M	10	±3	17	±3	25	±3	85	±5	28	±3	33	±3	73	±5	112	±10	150	±10	52	±3
3	L	12		17		26		90		27		32		76		112		160		52	

Рисунок 1- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско с центральным поворотным фиксатором, в мм



1 – створка верхняя, 2 – створка нижняя, 3 – гайка, 4 – винтовой фиксатор

Номер зеркала	Размер зеркала	C		D		F		Рабочая длина створки, C1		D1		F1		Раскрытие зеркала, S		L		L1		G	
		Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.
1	S	10		14		22		72		26		25		67		110		140		47	
2	M	10	±3	17	±3	25	±3	85	±5	28	±3	33	±3	73	±5	112	±10	150	±10	52	±3
3	L	12		17		26		90		27		32		76		112		160		52	

Рисунок 2- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско с центральным винтовым фиксатором, в мм.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско с центральным поворотным фиксатором представляет собой изделие из полимера, состоящее из двух створок желобообразной формы, с плавным закруглением к началу и закругленными краями, имеющее шарнирное соединение у основания, переходящее в рукоятки. Рукоятки имеют рифление 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.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско с центральным винтовым фиксатором представляет собой изделие из полимера, состоящее из двух створок, желобообразной формы с плавным закруглением к началу и закругленными краями, имеющее шарнирное соединение у основания, переходящее в рукоятки. Рукоятки имеют рифление для упора пальцев руки, а также винтовой фиксатор положения для регулировки размера раскрытия, и образуют собой рычаг. Регулировка размера раскрытия происходит за счет поворота гайки фиксатора

Поверхность деталей зеркала должна быть без трещин, раковин, заусенцев, острых и режущих кромок, посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.

Створки зеркала надежно фиксируются в рабочем (разведенном) положении при приложении к створкам усилия $(8 \pm 1) \text{H} ((0,8 \pm 0,1) \text{ кгс})$. Зеркала не разрушаются при приложении усилия $(12 \pm 2) \text{H} ((1,2 \pm 0,2) \text{ кгс})$ в течение 1 минуты к концам створок, находящимся в рабочем (разведенном) положении. При нагрузке в 10-20Н ((1-2) кгс) при максимальном раскрытии зеркала максимальное значение прогиба составляет не более 30 мм. При закрытии зеркала расстояние между створками у основания не менее 0,5 мм и не более 5 мм. Створки зеркала плавно перемещаются при размыкании и смыкании. Боковое смещение створок зеркала, находящихся в сомкнутом положении, не более 1,5 мм.

Зеркала должны быть стерильны и нетоксичны. Способ стерилизации – газовый (оксидом этилена). Индивидуальная потребительская тара зеркала герметична.

13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки зеркала должно входить:

- зеркало одного исполнения в индивидуальной потребительской таре - 1 шт;
- инструкция по применению - 1 экз. на транспортную тару.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются как бытовые отходы.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации

Изготовитель гарантирует соответствие зеркал требованиям ТУ 32.50.50-013-17041687-2019 в течении гарантийного срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

Зеркала однократного применения, имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

Сшито и заверено печатью 7

(Саша) лист 26

Генеральный директор
ООО "Фармэль"
К.И. Исмаилов

