

ОКП 93 9890

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «ДиаКлон»



И.В. Усова

2019 г.

ЗЕРКАЛО ВЛАГАЛИЩНОЕ ПОЛИМЕРНОЕ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЕ ПО КУСКО
ЗВК «ДИАКЛОН» ПО ТУ 9398-001-18078209-2009

Инструкция по применению

Код документа: VS01RU2019

Версия: 02

Дата: 08.04.2019

Разработал: И.В. Усова Усова И.В.

Проверил: Т.В. Изотова Изотова Т.В.

Согласовано: Е.В. Шилова Шилова Е.В.

**ЗЕРКАЛО ВЛАГАЛИЩНОЕ ПОЛИМЕРНОЕ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЕ ПО КУСКО
ЗВК «ДИАКЛОН» ПО ТУ 9398-001-18078209-2009**

Регистрационное удостоверение в России: ФСР 2009/05394 от 24 октября 2016 года.
Регистрационное удостоверение в Кыргызской Республике: PMT-2015-664 КР-№ 4377 от 01 декабря 2015 года.
Патент на полезную модель № 110250
Патентообладатель ЗАО «ДиаКлон»

Назначение:
Предназначено для расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении диагностики и лечения.
Применяется в акушерско-гинекологической практике для проведения профилактических гинекологических осмотров.

Внешний вид изделия:
Зеркало представляет собой раздвижное устройство с двумя вытянутыми желобковыми створками, соединёнными шарниром, и защитой (Исполнение 2 и 3). Габаритные и основные размеры зеркал приведены в таблице 1. Защита - упругодеформируемое кольцо из натурального или синтетического латекса, выполненное как цельнолитое или в виде ленты. Защита должна охватывать 50%-80% площади поверхности створок, за исключением их концевой части. Цельнолитое кольцо должно соответствовать следующим характеристикам: диаметр 26±3 мм (для размера М) и 27±3 мм (для размера L); толщина стенки кольца от 0,1±0,05 мм до 1,0±0,05 мм; ширина кольца, формирующего защитную часть должна быть 45±3 мм (для размера М) и 58±3 мм (для размера L). Тонкостенная эластичная лента прямоугольной формы должна иметь размеры: 45±3х75±3 мм (для размера М) и 58±3х83±3 мм (для размера L) и толщину стенки 0,24 ±0,05 мм. Имеет многоступенчатую систему фиксации типа «кремальера» (поворотный фиксатор). Створки зеркал изготовлены из полистирола общего назначения марки Styrolution PS 124N или 525M ТУ 2214-126-05766801-2003; кремальеры - из полиэтилена низкого давления (ПЭНД) ГОСТ 16338-85 или полиэтилена ПЭНТ22-12 по ТУ 2243-176-00203335-2007, краситель кремальеры - красный (RED 4001), зелёный (ВКС-ПО-Г-2-456-П), фиолетовый (П3600/19-ПС) концентрат «БАСКО» ТУ 2243-001-23124265-2000. Выпускается трёх размеров: S, M, L. Зеркало упаковано в герметичный пакет. Створки зеркал оптически прозрачны и должны фиксироваться в сомкнутом, разомкнутом и промежуточных положениях. Количество фиксаторов на кремальере - 8, расстояние между соседними фиксаторами - 5±1 мм. На поверхности деталей зеркала отсутствуют трещины, раковины, заусенцы, колющие, режущие и острые кромки, царапины и другие дефекты.

Зеркало выпускается в соответствии с ТУ 9398-001-18078209-2009. Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие стандартам ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) и ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016). Продукция соответствует стандартам качества и безопасности Российской Федерации.

Таблица размеров:

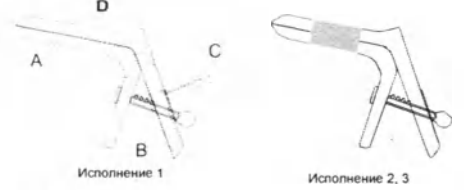
Вариант исполнения	Размер зеркала	Общая длина* изделия	Длина* рабочей части	Ширина створок	Ширина/Диаметр* защиты	Цвет фиксатора	Артикул
Исполнение 1	S	162±5 мм	115±5 мм	19±3 мм	-	Красный	405S0H63
	M	156±5 мм	100±5 мм	26±3 мм	-	Зелёный	405M0H62
	L	162±5 мм	115±5 мм	32±3 мм	-	Сиреневый	405L0H64
Исполнение 2	M	162±5 мм	115±5 мм	32±3 мм	45±3 мм/26±3 мм	Зелёный	405MLP62
	L	162±5 мм	115±5 мм	32±3 мм	58±3 мм/32±3 мм	Сиреневый	405LLP64
Исполнение 3	M	162±5 мм	115±5 мм	32±3 мм	45±3 мм/26±3 мм	Зелёный	405MSP62
	L	162±5 мм	115±5 мм	32±3 мм	58±3 мм/32±3 мм	Сиреневый	405LSP64

* Размеры указаны для зеркала в сомкнутом состоянии

Внимание!
Данное изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Не подлежит повторному использованию. Перед использованием прочитайте инструкцию.

Противопоказания для применения:
Не применять при нарушении целостности упаковки;
Не применять после истечения срока годности;
Не применять при наличии повреждений и дефектов сборки;
Не применять при наличии аллергии на материалы, из которых изготовлено изделие.
Не применять при индивидуальной непереносимости;
Не применять при аллергических реакциях на материалы, из которых изготовлено изделие.

Способ применения:
С соблюдением правил асептики производится вскрытие упаковки с зеркалом. Створки зеркала (А) в сомкнутом положении вводятся во влагалище до уровня (D). Сомкнув ручки зеркала (В), створки разводятся и с помощью поворотного фиксатора (С) закрепляются в необходимом положении. По окончании работы створки зеркала вновь приводятся в сомкнутое положение и зеркало извлекается.



Побочные эффекты:
Побочные эффекты при применении изделия по назначению отсутствуют.

Условия хранения:
Температура воздуха от +5°C до +40°C.
Относительная влажность воздуха до 80%.

Условия транспортирования:
Температура воздуха от -50°C до +50°C

Срок годности:
Гарантийный срок – 3 года со дня стерилизации зеркала.

Производитель:
ЗАО «ДиаКлон», Россия, 140080 Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, 13.
Тел: +7 (495) 555-23-45, 555-33-44, 225-33-44

Адрес производства:
ЗАО «ДиаКлон», Россия, 140083 Московская область, г. Лыткарино, квартал 3а, дом 3, пом I

Утилизация:
Зеркала, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к классу Б медицинских отходов (эпидемически опасные отходы) и после применения подлежат дезинфекции и утилизации согласно правилам СанПиН 2.1.7.2790-10. Упаковка, зеркала с истекшим сроком годности, не загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Правила предоставления рекламаций:
При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий: Закрытое акционерное общество «ДиаКлон» (ЗАО «ДиаКлон») Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, ул. Советская, 13
Тел: +7 (495) 555-23-45, 555-33-44, 225-33-44
E-mail: qms@diaclon.net



Описание знаков пиктограмм	
Номер партии	Стерилизация с применением оксида этилена
Дата изготовления	Обратитесь к инструкции по применению Осторожно!
Использовать до	Обратитесь к инструкции по применению
Производитель	Температурный диапазон
Номер по каталогу	Знак сертификации системы менеджмента качества (СМК) на соответствие стандарту ISO 9001:2015
Не использовать при поврежденной упаковке	Знак сертификации системы менеджмента качества (СМК) на соответствие стандарту ISO 13485:2016
Не использовать повторно	Знак соответствия продукции, при добровольной сертификации
Не стерилизовать повторно	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 2 листа(ов).

Должность, ФИО Ген. директор

ЗАО "Диалон"

Ирина Усова И.В.
(подпись) Место печати

« 20 » мая 2019 года

