



АМС-Мед

Поставка лекарств и медицинской
продукции потребителю



ОФИС: +7 (495) 221-40-87

СКЛАД: +7 (495) 1-343-888

ООО «АМС-МЕД»

Юридический адрес: 109554, г. Москва, вн.тер. г.
муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10,
этаж/помещ. 12/№182

Фактический адрес, офис:
111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов
д. 56, офисы: 302-419

Фактический адрес, склад:
143900, Московская область, г. Балашиха,
мкр-н "Кучино", полигон владение 3
ИНН/КПП: 7709771052/770901001

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АМС-Мед»

Махаев В.А.

« 24 » марта 2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ
по ТУ 22.19.71-006-84148676-2022**

СОДЕРЖАНИЕ

История вносимых изменений	3
1. Описание изделия	4
2. Показание к применению	4
3. Противопоказания к применению	4
4. Побочные эффекты	4
5. Комплект поставки	5
6. Основные параметры и характеристики	5
7. Принцип действия	7
8. Порядок применения	7
9. Меры предосторожности	7
10. Упаковка	7
11. Маркировка	8
12. Транспортировка, эксплуатация и хранение	9
13. Утилизация	9
14. Гарантии изготовителя	10
15. Сведения о производителе	10

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	В.А. Махаев	22 августа 2022 г.
1.1	Второй выпуск	В.А. Махаев	24 марта 2023 г.

1. Описание изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ по ТУ 22.19.71-006-84148676-2022 (далее чехол защитный, презерватив, изделие), предназначенный для покрытия ректовагинального датчика УЗИ в качестве гигиенического защитного экрана при проведении трансвагинального (диагностика органов малого таза женщины) и трансректального (исследование прямой кишки) ультразвукового исследования (УЗИ).

Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ представляет собой изделие, из натуральной латексной смеси, опудренное присыпкой (порошкообразной смесью), цилиндрической формы, без ароматизаторов, смазки и накопителя, натурального (неокрашенного) полупрозрачного цвета. Открытый конец закатан в венчик.

Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ выпускается в следующих исполнениях:

1. Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ Модель 1 (длина 195 мм, Ø28 мм, толщина 0,070-0,080 мм).

2. Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ Модель 2 (длина 210 мм, Ø28 мм, толщина 0,0805-0,095 мм).

3. Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ Модель 3 (длина 195 мм, Ø34 мм, толщина 0,070-0,080 мм).

4. Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ Модель 4 (длина 210 мм, Ø34 мм, толщина 0,080-0,090 мм).

Область применения: в медицинских учреждениях широкого профиля.

Потенциальный потребитель: врачи ультразвуковой диагностики.

Вид контакта с организмом (телом) человека: Изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой влагалища или прямой кишки.

По способу применения изделия относятся к нестерильным изделиям однократного применения.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 319280.

2. Показание к применению

Проведение диагностических процедур с использованием датчика аппарата УЗИ.

3. Противопоказания к применению

Данные изделия изготовлены из латекса, который может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц. При наличии аллергии на латекс необходимо предупредить об этом врача перед исследованиями.

4. Побочные эффекты

Аллергические реакции на натуральный латекс в случае индивидуальной непереносимости.

5. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
1	Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ по ТУ 22.19.71-006-84148676-2022, варианты исполнения:	-
1.1	Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ Модель 1 (длина 195 мм, Ø28 мм, толщина 0,070-0,080 мм)	1 упаковка
1.2	Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ Модель 2 (длина 210 мм, Ø28 мм, толщина 0,080-0,095 мм)	1 упаковка
1.3	Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ Модель 3 (длина 195 мм, Ø34 мм, толщина 0,070-0,080 мм)	1 упаковка
1.4	Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ Модель 4 (длина 210 мм, Ø34 мм, толщина 0,080-0,090 мм)	1 упаковка
2	Инструкция по применению	1

Примечание: 1. Инструкция по применению нанесена на потребительскую упаковку и/или вложена в потребительскую упаковку.

2. * в части информации, необходимой для доведения до потребителя (объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно п.8 Приказ № 11н Минздрава РФ от 19 января 2017 г.).

6. Основные параметры и характеристики

6.1. Основные размеры изделия представлены на рисунке 1 и таблице 1.

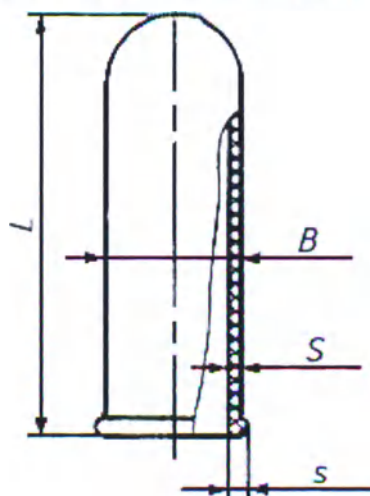


Рисунок 1 – Основные размеры изделия

Таблица 1

Исполнение	Длина L, мм	Диаметр D, мм	Ширина B, мм	Толщина стенки S, мм	Толщина венчика s, мм
Модель 1	195±10	28±2	42±2	0,070-0,080	1,5±0,3
Модель 2	210±10	28±2	42±2	0,080-0,095	1,5±0,3
Модель 3	195±10	34±2	52±2	0,070-0,080	1,5±0,3
Модель 4	210±10	34±2	52±2	0,080-0,090	1,5±0,3

6.2. Масса изделия (без индивидуальной упаковки) представлена в таблице 2.

Таблица 2

Исполнение	Масса, г
Модель 1	1,65±0,3
Модель 2	1,65±0,3
Модель 3	1,95±0,3
Модель 4	1,95±0,3

6.3. На поверхности изделия не должно быть трещин, отверстий, пузырей, посторонних включений, коагулятов, подтеков и наплывов, превышающих допуск по толщине.

6.4. Изделия должны быть герметичными.

6.5. Изделия, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С и устойчивы к воздействиям биологических жидкостей.

6.6. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

6.7 Наличие микробов.

- Общее количество аэробных микроорганизмов: ≤ 100 КОЕ.

- Общее количество дрожжей/форм: ≤ 10 КОЕ.

- Отсутствие: Синегнойной палочки. Золотистого стафилококка, кишечной палочки.

6.8 Требования к сырью и материалам.

6.8.1. Материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть безопасны, и иметь токсикологическое заключение.

6.8.2. Изделия должны изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 3.

Таблица 3

Исполнение	Материал изготовления	Состав			
		Химический компонент	Поставщик	Процентное содержание	CAS №
Модель 1, Модель 2	Тестируемый презерватив-сырец диаметром 28 мм производства Richter Rubber Technology Sdn. Bhd., Малайзия, произведенный из: - натуральной латексной смеси производства «LEE RUBBER (SELANGOR) SDN BHD», Малайзия	Натуральный каучуковый латекс	LEE RUBBER (SELANGOR)	58,4	9006-04-6
		Аммиак	SDN BHD,	0,2	7664-41-7
		Вода	Малайзия	39,2	7732-18-5
		Лауриновая кислота	Sigma-Aldrich, США	0,4	143-07-7
		Тетраметилтиурамдисульфид (TMTD)	Acros Organics N.V., США	0,9	137-26-8
		Оксид цинка (ZnO)	Sigma-Aldrich, США	0,9	1314-13-2
	КЕОФЛО АДП - модифицированный кукурузный крахмал (присыпка), «ROQUETTE FRERES», Франция	Крахмал полимер (хлорметил) оксираном	ROQUETTE FRERES, Франция	≥ 98	58944-89-1
		Оксид магния		< 2	1309-48-4
Модель 3 Модель 4	Тестируемый презерватив-сырец диаметром 34 мм производства Richter Rubber Technology Sdn. Bhd., Малайзия, произведенный из: - натуральной латексной смеси производства «LEE RUBBER (SELANGOR) SDN BHD», Малайзия	Натуральный каучуковый латекс	LEE RUBBER (SELANGOR)	58,4	9006-04-6
		Аммиак	SDN BHD,	0,2	7664-41-7
		Вода	Малайзия	39,2	7732-18-5
		Лауриновая кислота	Sigma-Aldrich, США	0,4	143-07-7
		Тетраметилтиурамдисульфид (TMTD)	Acros Organics N.V., США	0,9	137-26-8
		Оксид цинка (ZnO)	Sigma-Aldrich, США	0,9	1314-13-2
	КЕОФЛО АДП - модифицированный кукурузный крахмал (присыпка), «ROQUETTE FRERES», Франция	Крахмал полимер (хлорметил) оксираном	ROQUETTE FRERES, Франция	≥ 98	58944-89-1
		Оксид магния		< 2	1309-48-4

6.8.3. Упаковка изделий должна изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 4.

Таблица 4

№	Упаковка	Материал	Производитель
1	Индивидуальная упаковка (герметичный пакет)	Комбинированный трехслойный материал (ПЭТФ/ФМет/ПЭ (полиэтилентерефталат/фольга-металл/полиэтилен))	ООО «АМС-Мед», Россия

Продолжение таблицы 4

2	Групповая (потребительская) упаковка	Гофрированный картон по ГОСТ Р 52901	ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат», Россия
3	Групповая (потребительская) упаковка	Полиэтиленовый пакет по ГОСТ 12302	ООО ТД «ПОЛИМЕР ГРУПП», Россия
7	Транспортная упаковка	Гофрированный картон по ГОСТ Р 52901	ООО «Павлово-Посадский Гофрокомбинат», Россия

7. Принцип действия.

Чехол защитный (презерватив) «АМС-МЕД» для датчика УЗИ - это нестерильное покрытие, которое используется как физический экран для защиты от воздействия окружающей среды (например, биологической жидкости, крема) и/или сохранения заданного уровня гигиены инвазивного датчика системы ультразвуковой визуализации, который вводится в естественные отверстия тела (например, во влагалище, прямую кишку), во время ультразвукового исследования прибор не обладает (не наделяется) дополнительными функциями.

По форме и уровню прозрачности точно соответствуют датчику аппарата УЗИ. Рекомендованы для использования со всеми видами датчиков аппарата ультразвукового исследования.

8. Порядок применения

ВНИМАНИЕ! Перед вскрытием упаковки следует убедиться, что срок годности презервативов не истек, а индивидуальная упаковка не повреждена.

1. Вымойте руки, наденьте перчатки, вскройте индивидуальную упаковку и достаньте чехол защитный.
2. Наденьте чехол защитный на ректально-вагинальный датчик, аккуратно, расправляя его по всей длине датчика.
3. Проведите исследование (при необходимости используйте специальные гели для ультразвукового исследования, совместимые с изделиями из натурального латекса).
4. После применения выбросите презерватив в емкость для отходов.

9. Меры предосторожности

- Каждый презерватив можно использовать только один раз.
- При необходимости возможно использование специальных гелей для УЗИ, совместимых с изделиями из латекса.
- Не используйте презерватив для УЗИ, если срок годности истек или целостность индивидуальной упаковки нарушена.
- При вскрытии индивидуальной упаковки не использовать острые предметы (ногти и ювелирные украшения также могут стать источником повреждения презерватива для УЗИ).

10. Упаковка

10.1. Презервативы упаковывают по одному в герметичный пакет из комбинированного трехслойного материала (ПЭТФ/ФМет/ПЭ (полиэтилентерефталат/фольга-металл/полиэтилен)), обеспечивающего герметичность упаковки и не влияющего на качество презерватива.

10.2 Групповая (потребительская) упаковка презерватива должна быть изготовлена из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или полиэтиленового пакета по ГОСТ 12302 (способ закрытия термосваривание).

10.3. Размеры упаковки и количество изделий должно соответствовать таблице 5.

Таблица 5

Размеры индивидуальной упаковки, (Д x Ш), мм $\pm 5\%$	Кол-во изделий в групповой упаковке, шт.	Размеры групповой упаковки, (Д x Ш x В), мм $\pm 5\%$	Кол-во групповых упаковок в транспортной упаковке, шт.	Размеры транспортной упаковки, (Д x Ш x В), мм $\pm 5\%$
60 x 60	100	160 x 20 x 60	50	460 x 310 x 210

10.4. Групповые (потребительские) упаковки укладывают в транспортную тару, представляющую из себя ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Каждый ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими вспомогательными упаковочными материалами, обеспечивающими.

10.5. На каждую транспортную упаковку наносится маркировка по п. 11.3.

10.6. Масса брутто транспортной упаковки не должна превышать 25 кг.

11. Маркировка

11.1. Маркировка должна располагаться на индивидуальной (первичной) упаковке изделия и содержать следующую информацию:

- наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак;
- наименование изделия;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности.

11.2. Каждая групповая (потребительская) упаковка должна иметь этикетку со следующей информацией:

- наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак;
- телефон и электронная почта;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- основные размеры изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности, «Годен до...»;
- количество презервативов в упаковке;
- номер регистрационного удостоверения;
- описание изделия;
- назначение изделия;
- показания к применению;
- противопоказания к применению;
- побочные эффекты;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- инструкция по применению;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Содержит натуральный латекс»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Символ температурный диапазон».

11.3. На каждую транспортную упаковку должна быть наклеена этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности, «Годен до...»;
- номер регистрационного удостоверения;
- количество групповых упаковок.

11.4. Символы, используемые для маркировки.

- символ «Изготовитель»	
- символ «Не использовать повторно»	
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»	
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
- символ «Содержит натуральный латекс»	
- символ «Беречь от влаги»	
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
- символ «Температурный диапазон»	

11.5. На транспортную упаковку наносят манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: "Беречь от влаги", "Вверх", "Не допускать воздействия солнечного света".

12. Транспортировка, эксплуатация и хранение.

12.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

12.2. Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

12.3. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5 (от - 50°C до 50°C).

При транспортировании изделий при минусовых температурах, их следует распаковывать после выдержки в течение 1 суток с момента получения при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (температура: 25±10°C, относительная влажность воздуха: 45-80 %, атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

12.4. Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в закрытых отапливаемых помещениях при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей.

12.5. Изделия эксплуатируют при температуре окружающей среды от 10°C до 35°C и влажности воздуха не выше 80%.

Температура эксплуатации (температура внутри влагалища и прямой кишки, в котором находится презерватив при применении) от 32°C до 42°C.

13. Утилизация

13.1. Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

13.2. После использования, изделия уничтожаются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684.

13.3. Поврежденные изделия или изделия с истекшим сроком годности и не имевшие контакта с пациентом, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684.

14. Гарантии изготовителя

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

14.2. Гарантийный срок годности – 5 лет с изготовления.

15. Сведения о производителе

ООО «АМС-Мед»

109554, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, этаж/помещ. 12/№182.

Тел.: +7 (495) 221-40-87

e-mail: maxpharm@mail.ru

Адрес места производства МИ:

ООО «АМС-Мед», 140501, Московская область, г. Луховицы, ул. Куйбышева д. 9а, часть нежилого здания склада №3

ООО «АМС-Мед»
Итого в настоящем документе

19 листа (ов)

Генеральный директор
Махасев В.А.

