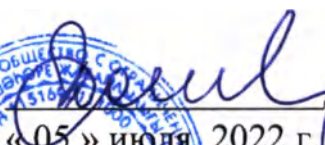


«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Медицинские изделия»**


Д.Ф. Галимов
«05» июля 2022 г.


Инструкция по применению

**ЗЕРКАЛА ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПОЛИМЕРНЫЕ
по ТУ 9434-001-98349125-2016**

МИ. 942261.001 ИП

Версия 4

1. Наименование медицинского изделия

«Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016» (см. Приложение 1); далее по тексту - зеркала. Исполнения и конструкторские обозначения согласно Таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование исполнения	Конструкторское обозначение
Зеркала гинекологические полимерные:		МИ.942261.001
1	Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А: Тип А1 Тип А2 Тип А3 Тип А4	МИ.942261.101-01 МИ.942261.101-02 МИ.942261.101-03 МИ.942261.101-04
2	Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип В: Тип В1 Тип В2 Тип В3	МИ.942261.102-01 МИ.942261.102-02 МИ.942261.102-03
3	Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип С	МИ.942261.103
4	Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D: Тип D1 Тип D2	МИ.942261.104-01 МИ.942261.104-02
5	Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип E: Тип E1 Тип E2	МИ.942261.105-01 МИ.942261.105-02
6	Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип F	МИ.942261.106
7	Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип G	МИ.942261.107
8	Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип H	МИ.942261.108
9	Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Коллину тип K	МИ.942261.201
10	Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Симсу тип L	МИ.942261.301

2. Описание и работа

2.1 Назначение и область применения

Зеркала гинекологические полимерные предназначены для расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении профилактических осмотров, различных лечебно-диагностических процедур, оперативных вмешательств.

Область применения – акушерство и гинекология.

2.2 Описание изделий

Зеркала выпускаются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Способ стерилизации – газовый, оксидом этилена.

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

Масса каждого зеркала должна быть не более 0,06 кг.

Боковое смещение створок зеркала (исполнения тип А, В, С, D, Е, F, G, H), находящихся в сомкнутом положении, составляет не более 1,5 мм, створок зеркала (исполнения тип К) – не более 5 мм.

Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско состоит из двух створок закругленной формы, снабженные надежным фиксатором (поворотный фиксатор, винтовой с центральным креплением и винтовой с боковым креплением, ступенчатый фиксатор, изогнутая кремальера с зубьями, поворотный без зубьев), который обеспечивает большой диапазон фиксирующихся положений инструмента, прочность, простоту и удобство.

Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Коллину состоит из двух створок закругленной формы без рукояток, снабженных надежным винтовым фиксатором, который обеспечивает большой диапазон фиксирующихся положений инструмента, прочность, простоту и удобство в работе.

Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Симсу представляет из себя одну деталь в виде двух ложек, соединенных между собой, причем ширина и длина ложек различны. При работе одна ложка вводится, а вторая в этот момент служит рукояткой и наоборот. Расширение при помощи зеркала гинекологического полимерного стерильного по Симсу производится путем оттягивания задней стенки влагалища одной из створок.

Зеркала изготовлены из прочных теплопроводных полимерных материалов.

Створки зеркал (исполнения тип А, В, D, F, G, H, К) и зеркала (исполнение тип Е, L) изготавливаются из прозрачного (полистирол марки 525) или белого полимерного материала (полистирол марки 825). Зеркала типа С

изготавливаются из прозрачного полимерного материала (полипропилен Бален марки 01030).

Зеркала, изготовленные из высокопрочного прозрачного полимерного материала, делают отлично видимыми стенки влагалища.

Для достижения антибликового эффекта створки зеркал (исполнения тип А, В, D, F, G, Н, К) и зеркал (исполнение тип Е, L) из прозрачного полимерного материала (полистирол марки 525) могут изготавливаться с добавлением красителя - концентрата «Баско» марки П 0206/10-ПС (цвет оранжевый прозрачный), в результате чего получают прозрачные изделия с оранжевым оттенком.

Также, при необходимости, допускается изготовление створок зеркал (исполнения тип А, В, D, F, G, Н, К) и зеркал (исполнение тип Е, L) с металлизированным покрытием путем нанесения электролитического рафинированного хрома чистотой 99,9 % Cr марки ЭРХ 99,9-МП поверх прозрачного полимерного материала (полистирол марки 525).

2.3 Показания для применения

Необходимость проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур в соответствии с назначением в гинекологии.

2.4 Способ применения

2.4.1 Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А1, тип В1, тип D1, тип G, тип Н:

- соблюдая 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;
- для зеркала тип Н при необходимости подключить переходник трубки к проводнику устройства для эвакуации дыма;
- 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.

2.4.2 Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А2, тип А3, тип В2:

- соблюдая 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 ручки нижней и верхней створок смыкая их;
- зафиксировать створки зеркала в нужном положении с помощью центрального винтового фиксатора (тип А2, тип В2) или винтовым фиксатором с боковым креплением (тип А3) поворотом гайки фиксатора по часовой стрелке;
- провести манипуляции;
- по окончании манипуляции вывести створки зеркала из фиксирующего положения путем откручивания гайки фиксатора против часовой стрелки в первоначальное положение;
- извлечь зеркало.

2.4.3 Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D2:

- соблюдая 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 ручки нижней и верхней створок смыкая их;
- зафиксировать створки зеркала в нужном положении с помощью поворотного центрального фиксатора поворотом на 90 градусов путем его установки в распор.
- провести манипуляции;
- по окончании манипуляции вывести створки зеркала из фиксирующего положения путем возврата фиксатора в первоначальное положение выводя его из распорки и тем самым размыкая ручки нижней и верхней створок;
- извлечь зеркало.

2.4.4 Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А4, тип В3, тип С:

- соблюдая 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 свести сомкнуть;
- ввести зеркало;
- створки зеркала развести на требуемый угол путем приложения усилий на ручки нижней и верхней створок, смыкая их, при этом фиксирующие зубья поочередно проходят зацепления за кромки отверстия под фиксатор в рукоятке верхней створки;
- провести манипуляции;
 - по окончании манипуляции вывести створки зеркала из фиксирующего положения путем освобождения зубьев фиксатора из зацепления за кромки отверстия под фиксатор в рукоятке верхней створки, прилагая усилие сверху вниз на край фиксатора и тем самым размыкая ручки нижней и верхней створок;
- извлечь зеркало.

2.4.5 Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Е1 и Е2:

- соблюдая правила асептики, вскрыть упаковку с зеркалом и извлечь зеркало;
- проверить целостность зеркала, надежность соединения створок между собой методом визуального осмотра;
- створки зеркала перед применением сомкнуть;
- ввести зеркало;
- приложить усилие к рукоятке верхней створки, приподнимая ее при этом фиксирующие зубья поочередно проходят зацепление за кромки в рукоятке нижней створки. Для зеркала Е2, при необходимости, подключить переходник трубки к проводнику устройства для эвакуации дыма.
- провести манипуляции;
 - по окончании манипуляции вывести створки зеркала из фиксирующего положения путем приложения усилия к рукоятке верхней створки опуская ее при этом фиксирующие зубья выходят из зацепления за кромки в рукоятке нижней створки;
- извлечь зеркало.

2.4.6 Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип F.

- соблюдая правила асептики, вскрыть упаковку с зеркалом и извлечь зеркало;

- проверить целостность зеркала, надежность соединения створок между собой методом визуального осмотра;
- створки зеркала перед применением сомкнуть;
- ввести зеркало;
- створки зеркала развести на требуемый угол путем приложения усилия к рукоятке верхней створки, при этом фиксирующие зубья верхнего фиксатора поочередно проходят зацепления за кромку в рукоятке верхней створки смыкая ее с рукояткой нижней створки, затем путем приложения усилий к рукоятке верхней створки, поднимая ее на требуемую высоту при этом фиксирующие зубья нижнего фиксатора поочередно проходят зацепления за кромки в рукоятке нижней створки.
- провести манипуляции;
- по окончании манипуляции вывести створки зеркала из фиксирующего положения путем снятия зацепления зубьев нижнего фиксатора за кромки в рукоятке нижней створки, затем освободить зубья верхнего фиксатора из зацепления за кромку в рукоятке верхней створки прилагая усилие снизу вверх на конец (или край) фиксатора и тем самым размыкая ручки нижней и верхней створок;
- извлечь зеркало.

2.4.7 Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Коллину тип К:

- соблюдая 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 свести сомкнуть;
- ввести зеркало;
- створки зеркала развести на требуемый угол с помощью винтового фиксатора его поворотом по часовой стрелке;
- провести манипуляции;
- по окончании манипуляции вывести створки зеркала из фиксирующего положения путем поворота фиксатора в первоначальное положение (против часовой стрелки);
- извлечь зеркало.

2.4.8 Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Симсу:

- соблюдая правила асептики, вскрыть упаковку с зеркалом и извлечь зеркало;
- проверить целостность зеркала методом визуального осмотра;
- ввести выбранную ложку зеркала, оттянуть заднюю стенку влагалища;
- провести манипуляции;

- по окончании манипуляции вывести ложку зеркала.

2.5 Комплектность поставки

Комплект поставки зеркал должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Количество
Зеркало гинекологическое полимерное стерильное (одного исполнения) МИ.942261.001 в индивидуальной потребительской таре <u>Эксплуатационная документация</u> Инструкция по применению МИ.942261.001 ИП	1 шт.* 1 экз. на потребительскую или транспортную тару изделий

*

1) Допускается по требованию заказчика поставка зеркал одного наименования в количестве, кратном 2 или 5, в транспортной таре.

2) Эксплуатационная документация предоставляется на бумажном носителе и в электронном виде, размещенной на сайте компании.

2.6 Требования к применению

Зеркала должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности зеркала. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.

Распаковать изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверить целостность изделия методом визуального осмотра. Использовать зеркала непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Использовать зеркала в соответствии с указаниями для конкретного исполнения согласно п. 2.4 настоящей инструкции. Осмотр и взятие материала должны производиться с соблюдением общепринятых правил асептики. Повторная стерилизация зеркал недопустима. Применять зеркала только по назначению (см. п. 2.1 настоящей инструкции). Использованные зеркала после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 6).

Техническому обслуживанию и ремонту зеркала не подлежат.

2.7 Противопоказания (меры предосторожности), предостережения при применении медицинского изделия

Медицинские изделия не следует использовать при обнаружении поврежденной упаковки, при наличии неоднородного сварного шва или с просроченным сроком годности.

Не допускается использование в случае обнаружения повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора, нарушения целостности упаковки.

Не допускается использование не по назначению.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения, не допускается повторное использование.

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.

Не допускается повторная стерилизация зеркал.

Зеркала с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

2.8 Побочные явления

Побочных явлений при применении в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, с соблюдением порядка, установленного инструкцией по применению, не выявлено.

3 Хранение и транспортировка

Транспортировка должна производиться в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утвержденными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Зеркала должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 с ограничением по 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.

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

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие зеркал требованиям технических условий ТУ 9434-001-98349125-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

5. Срок службы (годности)

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня проведения стерилизации.

6. Утилизация

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

7. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Неиспользованные зеркала специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

8. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: 420061, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, оф. 102, ООО «Медицинские изделия».

Производитель:

ООО «Медицинские изделия»

Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, оф. 102

Тел.: (843) 279-69-03

E-mail: info@medizdelie.ru.

Адрес места производства: Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3

Инструкция по применению предоставляется потребителю на бумажном носителе на фактически поставляемый вариант типа исполнения зеркала и в электронном виде, размещенной на сайте компании. Ознакомление с полной версией инструкции на зеркала, возможно связавшись с производителем Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия» (ООО «Медицинские изделия»). Юридический адрес: Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, оф. 102. Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды.»
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.»
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов.»

Символы, наносимые на маркировку:

	Стерилизация оксидом этилена		Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно		Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Верх
	Температурный диапазон		Предел температуры
	Диапазон влажности		Знак соответствия при декларировании (при наличии)
	Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия при добровольной сертификации (при наличии)

Допускается наносить на индивидуальную потребительскую тару и транспортную тару информацию, касающуюся внутренней идентификации выпускаемого изделия на заводе-изготовителе. К такой информации могут относиться следующее, как все вместе, так и по отдельности: текстовая информация, штрих-код, QR-код. Текстовая информация состоит из размера зеркала: XS, S, M, L и буквы: П - для зеркал прозрачных, Б - для зеркал белых, А - для зеркал антибликовых, М - для зеркал с металлизированным покрытием.

Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016 в следующих вариантах исполнения:

1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А:
Тип А1 (размерами XS, S, M, L, XL);
Тип А2 (размерами XS, S, M, L, XL);
Тип А3 (размерами S, M, L);
Тип А4 (размерами XS, S, M, L, XL).
2. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип В:
Тип В1 (размерами XS, S, M, L, XL);
Тип В2 (размерами XS, S, M, L, XL);
Тип В3 (размерами XS, S, M, L, XL).
3. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип С (размерами S, M, L).
4. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D:
Тип D1 (размерами XS, S, M, L);
Тип D2 (размерами XS, S, M, L).
5. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Е:
Тип Е1 (размерами S, M, L);
Тип Е2 (размерами S, M, L).
6. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип F (размерами S, M, L).
7. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип G (размерами S, M, L).
8. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип H (размерами S, M, L).
9. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Коллину тип К (размерами S, M, L).
10. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Симсу тип L.

всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

12/ двенадцать

листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Медицинские изделия»



[Handwritten signature]

Д.Ф. Галимов