

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



Е.Н. Игутов

27 октября 2022 г.

Инструкция по применению 17707123-22.19.71-040.01

Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ по ТУ 22.19.71-040-17707123-2019

Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ по ТУ 22.19.71-040-17707123-2019.

Варианты исполнения:

- презерватив для УЗИ, $\varnothing$ 18мм;
- презерватив для УЗИ, $\varnothing$ 20мм;
- презерватив для УЗИ, $\varnothing$ 28мм;
- презерватив для УЗИ, $\varnothing$ 33мм;
- презерватив для УЗИ, $\varnothing$ 34мм.

Чехол (презерватив) для УЗИ предназначен для покрытия ректовагинального датчика УЗИ в качестве гигиенического защитного экрана при проведении ультразвуковой диагностики. Использование перзерватива обеспечивает защиту пациента и оборудования при проведении процедуры ультразвукового исследования.

Сфера применения: для профессионального использования.

Область медицинского применения: вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

Потенциальные потребители (предполагаемые пользователи): врачи ультразвуковой диагностики.

Чехол (презерватив) для УЗИ относится к медицинским изделиям одноразового использования и выпускается в нестерильном виде.

Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 код ОКПД 2 22.19.71.190.

Согласно Приказу Минздрава России №4н от 06.06.2012 г. по степени потенциального риска применения в медицинской практике чехол (презерватив) для УЗИ имеет класс 1, вид медицинского изделия № 321640.

Основные технические характеристики представлены в таблице 1, на рисунке 1.

Таблица 1

№ п/п	Вариант исполнения	Идентификационный номер изделия	Диаметр, мм	Ширина, мм	Длина*, мм	Толщина стенки, мм	Толщина венчика, мм
1	Презерватив для УЗИ, $\varnothing$ 18мм	17707123-22.19.71-040.01	18 $\pm$ 2	27 $\pm$ 2	Не менее 190 мм	0,08 $\pm$ 0,01	1,5 $\pm$ 0,3
2	Презерватив для УЗИ, $\varnothing$ 20мм	17707123-22.19.71-040.02	20 $\pm$ 2	30 $\pm$ 2	Не менее 190 мм	0,08 $\pm$ 0,01	1,5 $\pm$ 0,3
3	Презерватив для УЗИ, $\varnothing$ 28мм	17707123-22.19.71-040.03	28 $\pm$ 2	42 $\pm$ 2	Не менее 190 мм	0,08 $\pm$ 0,01	1,5 $\pm$ 0,3

4	Презерватив для УЗИ, ø 33мм	17707123-22.19.71-040.04	33±2	52±2	Не менее 185 мм	0,08 ±0,01	1,5±0,3
5	Презерватив для УЗИ, ø 34мм	17707123-22.19.71-040.05	34±2	52±2	Не менее 190 мм	0,08 ±0,01	1,5±0,3

*Примечание: длина чехлов (презервативов) для УЗИ не более 250 мм.

Масса изделия (без упаковки) указана таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Масса, г.
1	Презерватив для УЗИ, ø 18мм	0,85±0,3
2	Презерватив для УЗИ, ø 20мм	1,50±0,3
3	Презерватив для УЗИ, ø 28мм	1,65±0,3
4	Презерватив для УЗИ, ø 33мм	1,85±0,3
5	Презерватив для УЗИ, ø 34мм	1,95±0,3

Общий вид медицинского изделия: «Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ по ТУ 22.19.71-040-17707123-2019» представлен на рисунке 1.

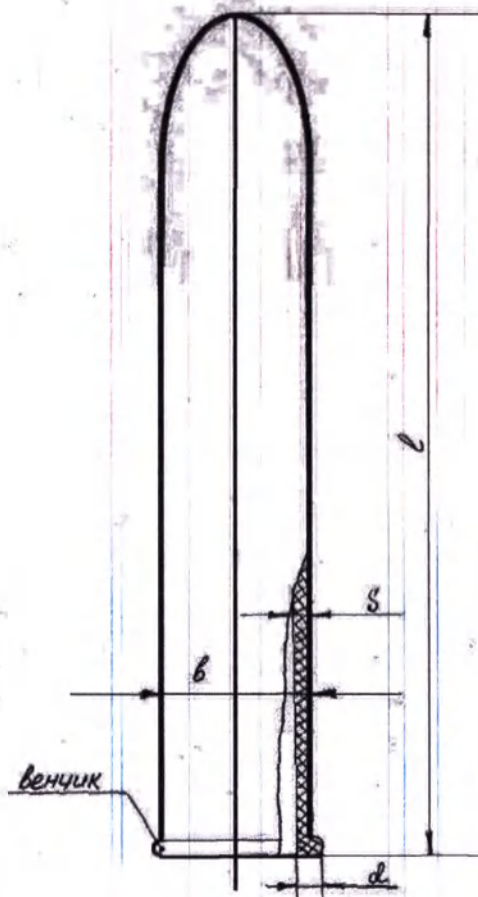


Рис 1. Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ по ТУ 22.19.71-040-17707123-2019

Материалы - применяемые для изготовления для изготовления чехлов защитных (презерватив) для датчика УЗИ по ТУ 22.19.71-040-17707123-2019 в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование изделия	Материал изготовления
Презерватив для УЗИ, ø 18мм	- натуральная латексная смесь (каучуковый латекс); - модифицированный кукурузный крахмал (присыпка).
Презерватив для УЗИ, ø 20мм	
Презерватив для УЗИ, ø 28мм	
Презерватив для УЗИ, ø 33мм	
Презерватив для УЗИ, ø 34мм	

Комплектность изделий представлена в таблице 4.

Таблица 4.

№ п/п	Наименование изделия	Кол. шт.
1	Презерватив для УЗИ, ø 18мм	
1.1	Презерватив для УЗИ, ø 18мм	1 или 50, или 100
1.2	Индивидуальная (первичная) упаковка	1 или 50, или 100 (соответственно)
1.3	Инструкция по применению*	1 или 5, или 10
1.4	Потребительская упаковка	1
2	Презерватив для УЗИ, ø 20мм	
2.1	Презерватив для УЗИ, ø 20мм	1 или 50, или 100
2.2	Индивидуальная (первичная) упаковка	1 или 50, или 100 (соответственно)
2.3	Инструкция по применению*	1 или 5, или 10
2.4	Потребительская упаковка	1

3	Презерватив для УЗИ, ø 28мм	
3.1	Презерватив для УЗИ, ø 28мм	1 или 50, или 100
3.2	Индивидуальная (первичная) упаковка	1 или 50, или 100 (соответственно)
3.3	Инструкция по применению*	1 или 5, или 10
3.4	Потребительская упаковка	1
4	Презерватив для УЗИ, ø 33мм	
4.1	Презерватив для УЗИ, ø 33мм	1 или 50, или 100
4.2	Индивидуальная (первичная) упаковка	1 или 50, или 100 (соответственно)
4.3	Инструкция по применению*	1 или 5, или 10
4.4	Потребительская упаковка	1
5	Презерватив для УЗИ, ø 34мм	
5.1	Презерватив для УЗИ, ø 34мм	1 или 50, или 100
5.2	Индивидуальная (первичная) упаковка	1 или 50, или 100 (соответственно)
5.3	Инструкция по применению*	1 или 5, или 10
5.4	Потребительская упаковка	1

Примечание:

1. Инструкция по применению нанесена на потребительскую упаковку и/или вложена в потребительскую упаковку и, при необходимости, предоставляется в электронном виде в виде ссылки или QR-кода для просмотра/скачивания. Для фасовки по 50 или 100 шт: не менее 1шт. инструкции на каждые 10 единиц изделий или, при необходимости, 1 машинописная (печатная) инструкция на 50 или 100 шт и ссылка и/или QR-код для просмотра/скачивания инструкции в электронном виде.
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 2017г.).
3. Распространяющими организациями (например, аптеки) чехлы (презервативы) для УЗИ могут продаваться без потребительской упаковки (например, в первичной единичной упаковке или в виде полоски первичных единичных упаковок). Организация, распространяющая изделия без потребительской упаковки, несет ответственность за предоставление достаточной информации пользователю. По запросу распространяющей организации производитель предоставляет дополнительные инструкции.

Устройство и работа

Чехол защитный (презерватив) 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 (презерватив) для 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.

Маркировка

Маркировка на самом изделии отсутствует.

На индивидуальной (первичной) упаковке чехлов (презервативов) для УЗИ и/или на самоклеящемся стикере должна быть указана следующая информация:

- полное наименование и/или вариант исполнения изделия,
- товарный знак «ALPINA PLAST» или «VIVA», или «VIZIT» (при необходимости);
- полное или сокращенное название организации – изготовителя, возможно нанесение

символа ;

- знак предупреждения об опасности – «не использовать при нарушении целостности

индивидуальной упаковки» или эквивалент  (допускается не наносить эту маркировку при продаже изделия в потребительской упаковке, которая содержит данную маркировку);

- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент  (допускается не наносить эту маркировку на индивидуальную упаковку при продаже изделия в потребительской упаковке, которая содержит данную маркировку);

- надпись: «Содержит натуральный латекс» или эквивалент  (допускается не наносить эту маркировку на первичную упаковку при продаже изделия в потребительской упаковке, которая содержит данную маркировку);

- штрих-код, QR-код, ссылка (при необходимости);

- артикул (при необходимости);

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (допускается не наносить эту маркировку на первичную упаковку при продаже изделия в потребительской упаковке, которая содержит данную маркировку);

- номер партии (LOT);

- срок годности (год и месяц) в следующем формате: год указывают четырьмя цифрами, месяц – буквенным обозначением или двумя цифрами. Перед нанесением даты окончания срока годности возможно написание фразы «годен до» или «EXP» или эквивалент .

На потребительской упаковке чехлов (презервативов) для УЗИ печатной краской и/или на самоклеящемся стикере должна быть указана следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя, его место нахождения (юридический адрес)

и, при необходимости, адрес места производства, возможно нанесение символа .

- полное наименование и/или наименование варианта исполнения изделия;

- номинальный диаметр презерватива (может содержаться в наименовании изделия); при необходимости. Возможно нанесение длины и толщины стенки, при необходимости.

- описание изделия (например, без смазки, без накопителя);

- обозначение технических условий;

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;

- номер партии (LOT);

- срок годности (год и месяц) в следующем формате: год указывают четырьмя цифрами, месяц – буквенным обозначением или двумя цифрами. Перед нанесением даты окончания срока годности возможно написание фразы «годен до» или «EXP» или эквивалент .

- гарантийный срок хранения;

- количество изделий в потребительской упаковке;

- штрих-код, QR-код, ссылка (при необходимости);

- артикул (при необходимости);

- информация о заказчике, н-р: «Изготовлено по заказу...» (при необходимости);

- информация об уполномоченном представителе, дистрибьюторе, импортере (при необходимости);

- перевод инструкции на другие языки (при необходимости);

- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент .

- надпись: «Не использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки!»

или эквивалент .

- надпись: «Содержит натуральный латекс» или эквивалент .

- надпись: «Не использовать после истечения срока годности»;

- напоминание о необходимости аккуратного обращения с презервативом, в том числе при извлечении из упаковки;

- фраза «Держать вдали от источников тепла и солнечного света.» или эквивалент .

- сведения о назначении, эксплуатационные ограничения, способе и условиях применения, показаниях, ограничениях (противопоказаниях) для применения, условия хранения (в виде фраз или символов), утилизации (в виде фраз или символов).

- «Сделано в России».

- товарный знак (при необходимости): «ALPINA PLAST», «VIVA», «VIZIT».

Транспортная маркировка груза должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес);

- наименование и количество изделий;

- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192;

- масса брутто;

- номер серии (LOT);

- срок годности (год и месяц) в следующем формате: год указывают четырьмя цифрами, месяц - буквенным обозначением или двумя цифрами. Перед нанесением даты окончания срока годности возможно написание фразы «годен до» или «EXP» или эквивалент .

- условия хранения (могут быть указаны в виде символов);

- артикул (при необходимости);

- штрих-код;

- штамп ОТК (при необходимости).

При поставке на экспорт дополнительно должно быть указано «Сделано в России».

Упаковка

Индивидуальная и потребительская упаковка чехла (презерватива) для УЗИ должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения (подтверждается испытаниями по пп. 5.12; 5.14).

Каждый чехол (презерватив) для УЗИ должен быть упакован в индивидуальную упаковку: герметичный пакет из комбинированного трехслойного материала (ПЭТФ/ФМет/ПЭ (полиэтилентерефталат/фольга-металл/полиэтилен)), обеспечивающего герметичность упаковки. Метод изготовления пакета – термосваривание.

Материалы и конструкция упаковки не должны оказывать вредного влияния на содержимое (подтверждается наличием документа о соответствии требованиям «Технического регламента Таможенного союза №005/2011 «О безопасности упаковки»).

Потребительская (вторичная) упаковка чехла (презерватива) для УЗИ должна быть изготовлена из картона по ГОСТ 33781 (с трех или четырехклапанным дном и крышкой, клапаны дна могут быть оформлены в виде замков-застежек (например, «ласточкин хвост»), или полиэтиленовый пакет по ГОСТ 12302, или пакет с замком ZipLock из полиэтилена по ГОСТ 16338 или ГОСТ 16337, или пакет из пленки из полипропилена по ГОСТ 26996, или пакет из полимерных пленок и комбинированных материалов по ГОСТ 12302 (способ закрытия замка ZipLock и/или термосваривание).

Чехол (презерватив) для УЗИ в потребительской упаковке помещают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ 9142. По согласованию с потребителем количество изделий в транспортной упаковке может изменяться.

Примечание: чехол (презерватив) для УЗИ в потребительской упаковке может быть обернут в БОПП-пленку (двухосноориентированную полипропиленовую пленку) с нанесенной на нее ленточкой для облегченного вскрытия (эта упаковка не имеет контакт с изделием и индивидуальной упаковкой изделия). Несколько упаковок чехлов (презервативов) для УЗИ в потребительской упаковке (с пленкой или без нее) могут быть собраны в блок по 2-12 упаковок и обернуты дополнительно в БОПП-пленку (двухосноориентированную полипропиленовую пленку) с нанесенной на нее ленточкой для облегченного вскрытия или без нее (эта упаковка не имеет контакт с изделием и индивидуальной упаковкой изделия).

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

сохранность изделий.

Распространяющими организациями (например, аптеками) чехлы (презервативы) для УЗИ могут продаваться без потребительской упаковки (например, поштучно единичными изделиями в индивидуальной упаковке или в виде полосок, состоящих из нескольких изделий в индивидуальных упаковках). Организация, распространяющая изделия без потребительской упаковки, несет ответственность за предоставление достаточной информации пользователю. По запросу распространяющей организации производитель предоставляет дополнительные инструкции.

Показания к применению проведение диагностических процедур с использованием датчика аппарата УЗИ.

Противопоказания к применению: аллергия на натуральный латекс.

Побочные действия: возможны аллергические реакции у людей, склонных к аллергии на натуральный латекс.

Эксплуатационные ограничения: отсутствуют.

Риски применения медицинского изделия

Опасная ситуация	Вред
Микробиологическое загрязнение изделия	Бактериальная инфекция
Выделение токсичных веществ из изделия и переход их в организм человека прдлини проведении процедур.	Инттоксикация
Свойства чехлов могут ухудшиться при неправильном хранении или при истечении срока годности изделия	Невозможность использования изделия (например, его разрыв).
Непригодность	невозможность использования чехла

Использование изделия:

Вскройте индивидуальную упаковку (при вскрытии не используйте острых предметов), выньте изделие, аккуратно наденьте (раскатайте) на датчик УЗИ, проведите исследование.

Утилизация

После использования изделие подлежит утилизации по классу Б (СанПиН 2.1.7.2790) медицинских отходов.

Хранение

Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ следует хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При хранении чехлы должны быть защищены от действия прямых лучей и не подвергаться действию вазелина, масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 22.19.71-040-17707123-2019 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

При возникновении обоснованной рекламации производитель принимает продукцию для проведения технической экспертизы и принятия решения по рекламации. В случае установленного производственного дефекта изделие заменяется на аналогичное за счет завода-изготовителя.

Срок годности - 5 лет.

Гарантийный срок хранения - 5 лет.

Контактные данные производителя

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬПИНА ПЛАСТ» (ООО «АЛЬПИНА ПЛАСТ»).

Юр. адрес: Производство ООО «АЛЬПИНА ПЛАСТ», Россия, 141603, Московская область, город Клин, Ленинградское шоссе, территория 88 км, корпус 3А, строение 103Б.

Тел.: +7 (495) 787-93-66, +7 (495) 181-50-42/43.

www.alpina-plast.ru, E-mail: info@alpina-plast.ru

[illegible]



Всего прошито, пронумеровано
и закреплено печатью _____ листа(ов)

Генеральный директор
ООО "Алиана Пласт"
_____ Е.Н.Игутов