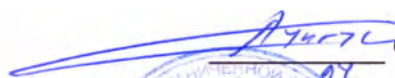


«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «ОРМЕД»


О.Я.Лунгул
«27» 04 2023 г.



Руководство по эксплуатации
медицинского изделия

Стетоскоп акушерский деревянный арт. СЗ-Сад
по ТУ 32.50.50-002-92392462-2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стетоскоп акушерский деревянный арт. СЗ-САд по ТУ 32.50.50-002-92392462-2023

НАЗНАЧЕНИЕ

Для прослушивания медицинскими работниками звуков биения сердца плода у беременных женщин.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинские организации, оказывающие акушерско-гинекологическую медицинскую помощь, в том числе женские консультации, родильные дома, перинатальные центры.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинский персонал.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость аускультации плода при обследовании медицинскими работниками беременных женщин со II триместра беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ

Стетоскоп представляет собой деревянную трубку с двумя раструбами, выполненную из цельного куска массива березы без склейки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Длина изделия: 170 мм $\pm 10\%$;

Диаметр внутреннего отверстия: 6 мм $\pm 10\%$.

Наружный диаметр одной раковины: 58 мм $\pm 10\%$.

Наружный диаметр другой раковины: 55 мм $\pm 10\%$.

Масса: 40 ± 5 г.

На поверхности стетоскопа не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пористости, выкрошенных мест, расслоений и загрязнений.

Поверхность стетоскопа должна иметь защитно-декоративное покрытие в виде лака IV класса по ГОСТ 9.032.

Лакокрасочное покрытие по ГОСТ 9.032 должно быть устойчиво при группе условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

Изделие должно быть устойчиво к многократной очистке и дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177..

Стетоскоп в зависимости от воспринимаемых механических воздействий должен соответствовать группе 4 по ГОСТ Р 50444.

Стетоскоп при транспортировании и хранении должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 – при транспортировании, по условиям хранения 5 – при хранении по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы изделий должен быть не менее 3-х лет при соблюдении эксплуатации, транспортировании и хранения, установленными настоящими техническими условиями. Критерий предельного состояния - невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия.

Материалы изготовления

Наименование части изделия	Материал
Стетоскоп	Древесина березы для выработки пиломатериалов и заготовок общего назначения 1 сорта по ГОСТ 9462
Лакокрасочное покрытие	Лак алкидно-уретановый

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Обработать руки гигиеническим способом, надеть перчатки.
2. Пациентка должна лечь или сесть на кушетку.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Провести второй прием наружного акушерского исследования (Леопольда-Левицкого): опустить руки со дна матки на правую и левую ее стороны до уровня пупка и ниже.
2. Определить положение, вид и позицию плода, осторожно пальпируя боковые поверхности матки.
3. Провести третий прием наружного акушерского исследования (Леопольда-Левицкого): левую руку положить на дно матки и подать плод к правой руке, а правой рукой охватить часть плода, расположенную над входом в малый таз.
4. Определить крупную часть плода, предлежащую ко входу в малый таз, баллотирующим движением правой руки.
5. Взять акушерский стетоскоп, прижать стетоскоп узким раструбом к животу матери.
6. Зафиксировать стетоскоп между передней брюшной стенкой и ухом. Убрать руку от трубки стетоскопа. Выслушивать сердцебиение плода в течение 1 мин.
7. Обработать узкий раструб стетоскопа дезинфицирующим раствором.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

- Стетоскоп – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт. (на групповую упаковку);

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделие следует всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами, утвержденными 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 должны соответствовать воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от минус 50 °С до плюс 50 °С. Индивидуальное хранение потребительской упаковки не требует особых условий хранения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не требует технического обслуживания, а при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения - ремонта, в течении всего срока службы.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка и дезинфекция изделия производится в соответствии МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Отработанное изделие складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Изделия подвергается утилизации вместе с прочими бытовыми отходами.

ТРЕБОВАНИЕ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте, работа с ними не требует дополнительных мер предосторожности.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения 2 года со дня отгрузки потребителю.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- 1) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
- 2) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;
- 3) ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- 4) ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- 5) ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;
- 6) ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

СИМВОЛЫ

	«Обратитесь к инструкции по применению»
---	---

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются производителю.

Организация-производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРМЕД»

Юридический адрес: 603070, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Сергея Есенина, д. 5, к. 171

Место производства: ООО «ОРМЕД», Нижегородская область, г. Нижний Новгород, р-н Автозаводский, ул. Монастырка, д.9

Тел: 89625187501

E-mail: rosmi-nn@mail.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 (четыре) листа(ов)
цифрами прописью
Директор Лунгул Лунгул О.Я.
личная подпись

