

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Полимерные изделия»



Н.Х. Шакиров

«25»

июня

2020 г.

Инструкция по применению

ЗЕРКАЛА ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ
ПОЛИМЕРНЫЕ ПО КУСКО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017

3872.6.278.000 ИП

(Редакция 2. Дата 25.06.2020 г.)

Наименование медицинского изделия

Зеркала гинекологические полимерные по Куско одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-075-44942795-2017 (далее по тексту – зеркала гинекологические по Куско).

Варианты исполнения

- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным поворотным фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) прозрачное с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) белое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 (S) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 (M) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное;
- Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 (L) золотистое с центральным винтовым фиксатором одноразового использования стерильное.

Комплектность поставки

1. Зеркало одного исполнения в индивидуальной потребительской таре
2. Инструкция по применению

Назначение, область применения, условия применения

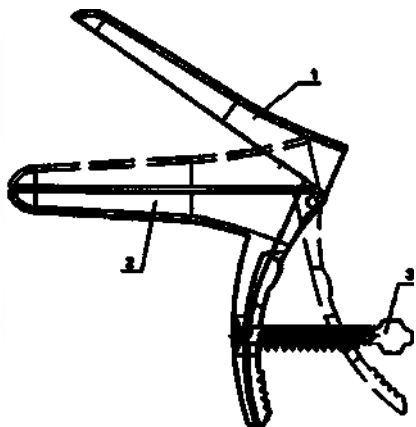
Зеркала гинекологические по Куско предназначены для расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении лечебно-диагностических манипуляций.

Область применения: акушерские и гинекологические отделения медицинских учреждений, кожно-венерологические диспансеры и другие медицинские учреждения.

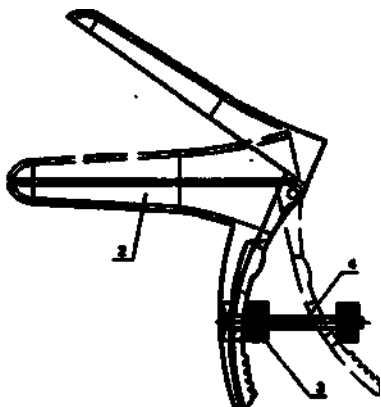
Условия применения: зеркала гинекологические по Куско предназначены для одноразового применения в условиях медицинских учреждений.

Описание изделий

- По типу исполнения зеркала гинекологические по Куско делятся на два типа:
 - с центральным поворотным фиксатором;
 - с центральным винтовым фиксатором.



1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско с центральным поворотным фиксатором представляет собой изделие из полимера, состоящее из двух створок желобообразной формы 1 и 2, с плавным закруглением к началу и закругленными краями, имеющее шарнирное соединение у основания, переходящее в рукоятки. Рукоятки имеют рифление для упора пальцев руки, а также поворотный фиксатор положения 3, с делениями для регулировки размера раскрытия, и образуют собой рычаг. Регулировка размера раскрытия происходит за счет зацепления фиксатора 3, за кромку отверстия.



2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско с центральным винтовым фиксатором представляет собой изделие из полимера, состоящее из двух створок 1 и 2, желобообразной формы с плавным закруглением к началу и закругленными краями, имеющее шарнирное соединение у основания, переходящее в рукоятки. Рукоятки имеют рифление для упора пальцев руки, а также винтовой фиксатор положения 4 для регулировки размера раскрытия, и образуют собой рычаг. Регулировка размера раскрытия происходит за счет поворота гайки фиксатора 3.

- Зеркала выпускаются стерильными и предназначены для одноразового использования.
- Способ стерилизации – газовый (оксидом этилена).
- Зеркала выпускаются трех типоразмеров и различаются цветом.

Размер зеркала	Цвет створок
1 (S)	Белый, Золотистый, Прозрачный
2 (M)	
3 (L)	

- Масса изделия, в зависимости от типоразмера:

Размер зеркала	Масса, г
1 (S)	26 ± 2
2 (M)	31 ± 2
3 (L)	32 ± 2

• Зеркала при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2, с ограничением температуры эксплуатации от плюс 10 до плюс 40°C.

- Зеркала изготовлены из полимерных материалов: створки из полистирола или из смеси полистирола и красителя - концентрата; фиксаторы и гайка винтового фиксатора из полипропилена и/или из смеси полипропилена и красителя – концентрата.

- Поверхность деталей зеркала должна быть без трещин, раковин, заусенцев, острых и режущих кромок, посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.

- Створки зеркала должны надежно фиксироваться в рабочем (разведенном) положении при приложении к створкам усилия (8±1) Н ((0,8±0,1) кгс).

- Зеркала не должны разрушаться при приложении усилия (12±2) Н ((1,2±0,2) кгс) в течение 1 минуты к концам створок, находящимся в рабочем (разведенном) положении.

- При нагрузке в 10-20Н ((1-2) кгс) при максимальном раскрытии зеркала максимальное значение прогиба составляет не более 30 мм.

- При закрытии зеркала расстояние между створками у основания не менее 0,5 мм и не более 5 мм.

- Створки зеркала должны плавно перемещаться при размыкании и смыкании.

- Боковое смещение створок зеркала, находящихся в сомкнутом положении, должно быть не более 1,5 мм.

- Основные (габаритные) размеры зеркал представлены в Приложении к Инструкции по применению.

Показания для применения

Осмотр слизистой влагалища и шейки матки, обеспечения доступа при выполнении лечебно-диагностических манипуляций.

Противопоказания к применению

1. Нарушение целостности стерильной упаковки.
2. Истечение срока годности.
3. Наличие повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
4. Вагинальный спазм (вагинизм).
5. Гистеросальпингоскопия.

Меры предосторожности

1. Не допускается повторное использование изделий. 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.

2. Зеркала с истекшим сроком годности должны быть утилизированы.

3. Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

Внимание!

Эксплуатация зеркал с поврежденной упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

Не использовать не по назначению.

Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании зеркал побочных эффектов не наблюдается.

Требования к применению

1. 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. Использовать зеркала в соответствии с назначением. Осмотр должен проводиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

2. Распаковать изделие, освободив его от упаковочного материала.

3. Проверить целостность изделия методом визуального осмотра. Использовать зеркала непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Использовать зеркала в соответствии с указаниями для конкретного исполнения. Осмотр и взятие материала должны производиться с соблюдением общепринятых правил асептики. Применять зеркала только по назначению. Использованные зеркала утилизировать, соблюдая правила утилизации.

Техобслуживание и ремонт

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Способ применения

1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско с центральным поворотным фиксатором:

- 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;
- 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. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско с центральным винтовым фиксатором:

- 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 центрального винтового фиксатора 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.

Стерилизация

Зеркала изготавливаются в стерильном виде. Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

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 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Зеркала должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при 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.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие зеркал требованиям ТУ 32.50.13-075-44942795-2017 (герметичность потребительской тары, стерильность) при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты проведения стерилизации.

Утилизация

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12, ООО «Полимерные изделия».

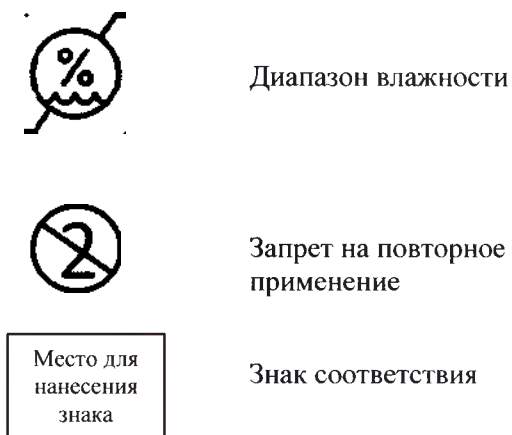
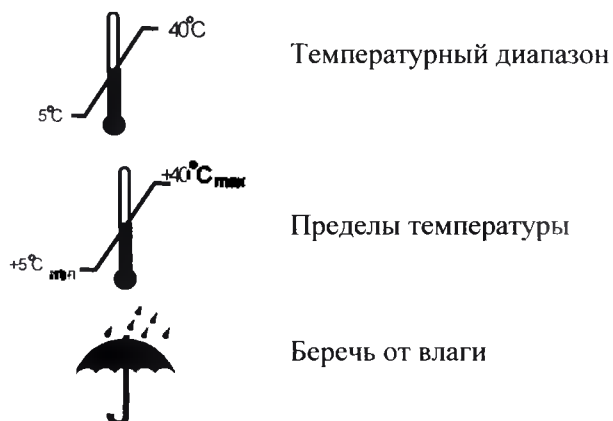
Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

Символы на упаковке





Хрупкое, обращаться
осторожно



Не использовать при
повреждении упаковки



Не допускать воздействия
солнечного света



Верх



Обратитесь к инструкции
по применению



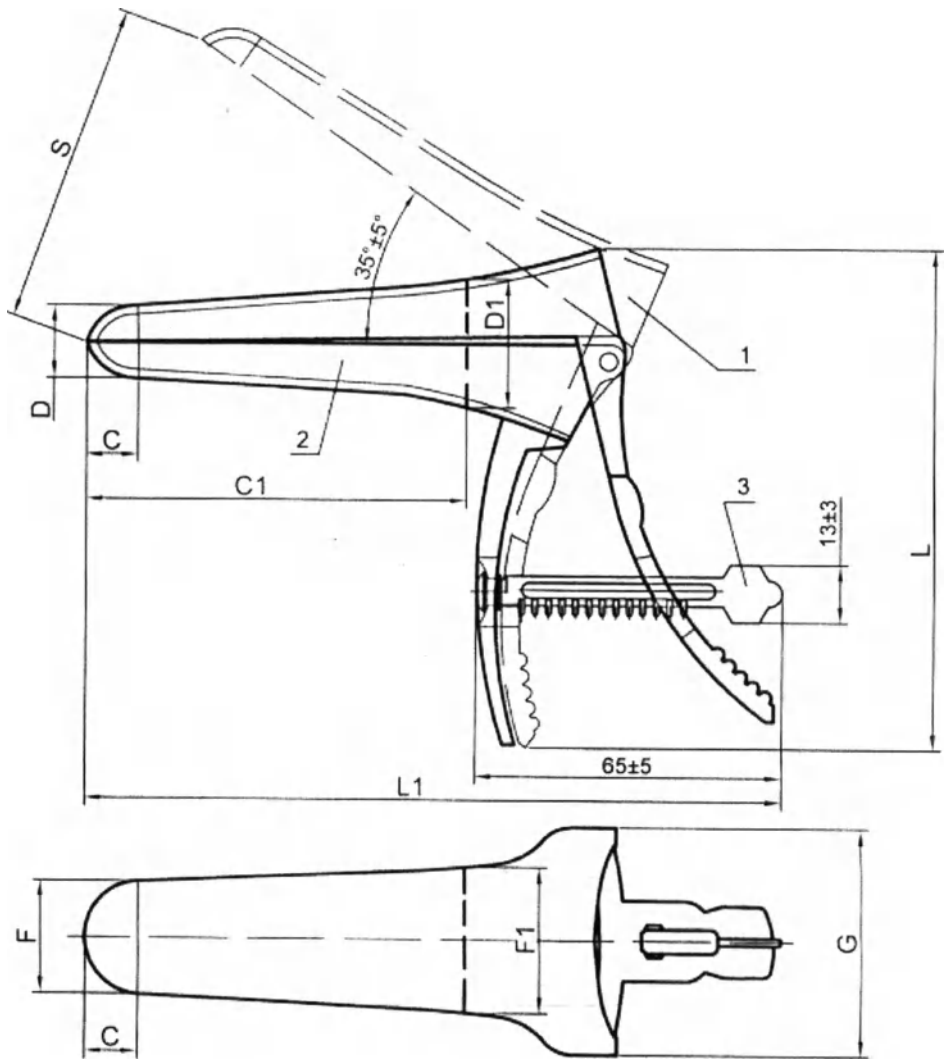
Стерилизация оксидом
этилена

Перечень применяемых стандартов.

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 11135-2012 « Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов.»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»;
- ГОСТ 18321-73 «Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции»;
- ГОСТ 8.051-81 «Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм»;
- ГОСТ 24297-2013. «Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля»;
- МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно -эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Инструкция по применению может предоставляться потребителю в сокращенном виде на один вариант исполнения Зеркала. Ознакомление с полной версией инструкции, на все выпускаемые варианты исполнения Зеркал, возможно на сайте производителя www.polimizd.ru.

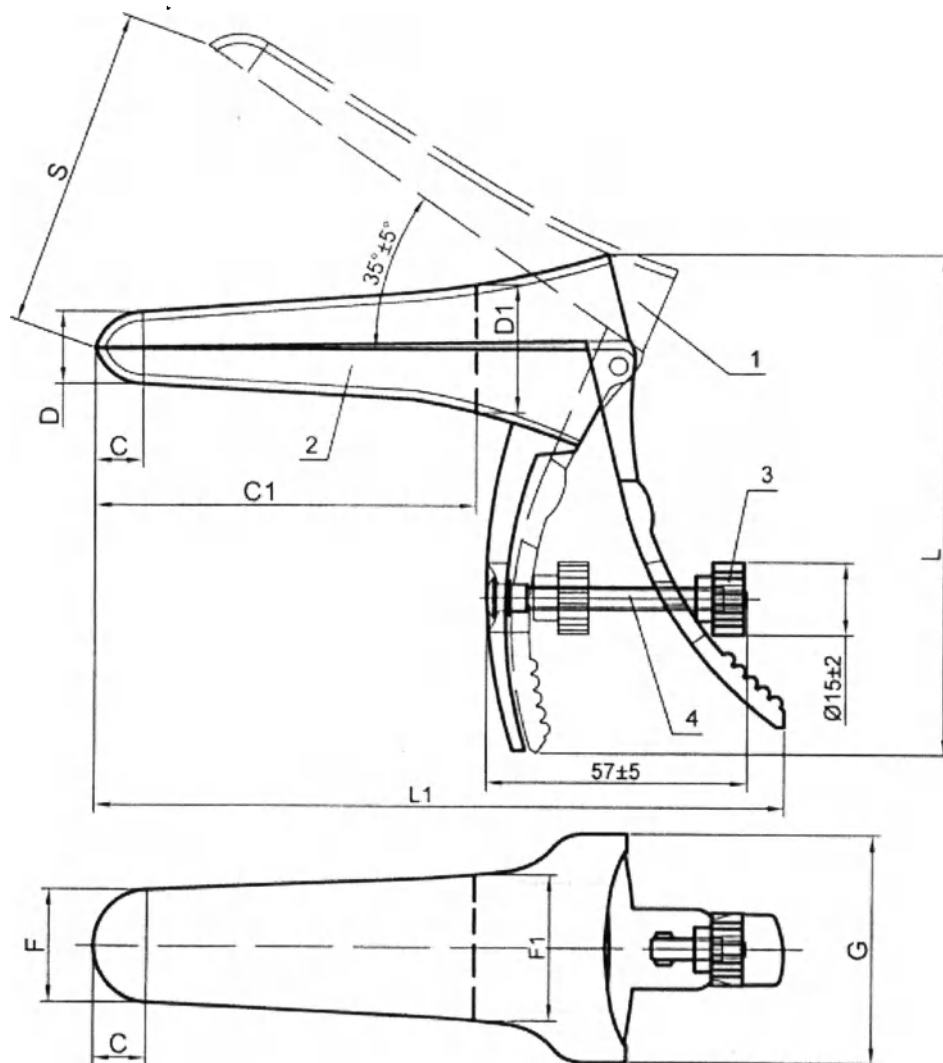
ОБЩИЙ ВИД И ОСНОВНЫЕ (ГАБАРИТНЫЕ) РАЗМЕРЫ ЗЕРКАЛ



1 – створка верхняя, 2 – створка нижняя, 3 – фиксатор

Номер зеркала	Размер зеркала	C		D		F		Рабочая длина створки, C1		D1		F1		Раскрытие зеркала, S		L		L1		G	
		Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.
1	S	10		14		22		72		26		25		67		110		140		47	
2	M	10	±3	17	±3	25	±3	85	±5	28	±3	33	±3	73	±5	112	±10	150	±10	52	±3
3	L	12		17		26		90		27		32		76		112		160		52	

Рисунок 1 - Зеркало гинекологическое полимерное по Куско с центральным поворотным фиксатором



1 – створка верхняя, 2 – створка нижняя, 3 – гайка, 4 – винтовой фиксатор

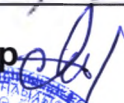
Номер зеркала	Размер зеркала	C		D		F		Рабочая длина створки, C1		D1		F1		Раскрытие зеркала, S		L		L1		G	
		Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.
1	S	10		14		22		72		26		25		67		110		140		47	
2	M	10	±3	17	±3	25	±3	85	±5	28	±3	33	±3	73	±5	112	±10	150	±10	52	±3
3	L	12		17		26		90		27		32		76		112		160		52	

Рисунок 2. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско с центральным винтовым фиксатором

Прошито и скреплено печатью

9 (девять) листов

Гл.бухгалтер



Мухаммедов Ш.М.

