УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
_____ В.Г. Дородейко
23.06.2020

Руководство по эксплуатации медицинского изделия Зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002:

- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 1/S;
- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 2/M;
- зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 3/L.

Изготовитель/Производитель:
Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, ком. 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

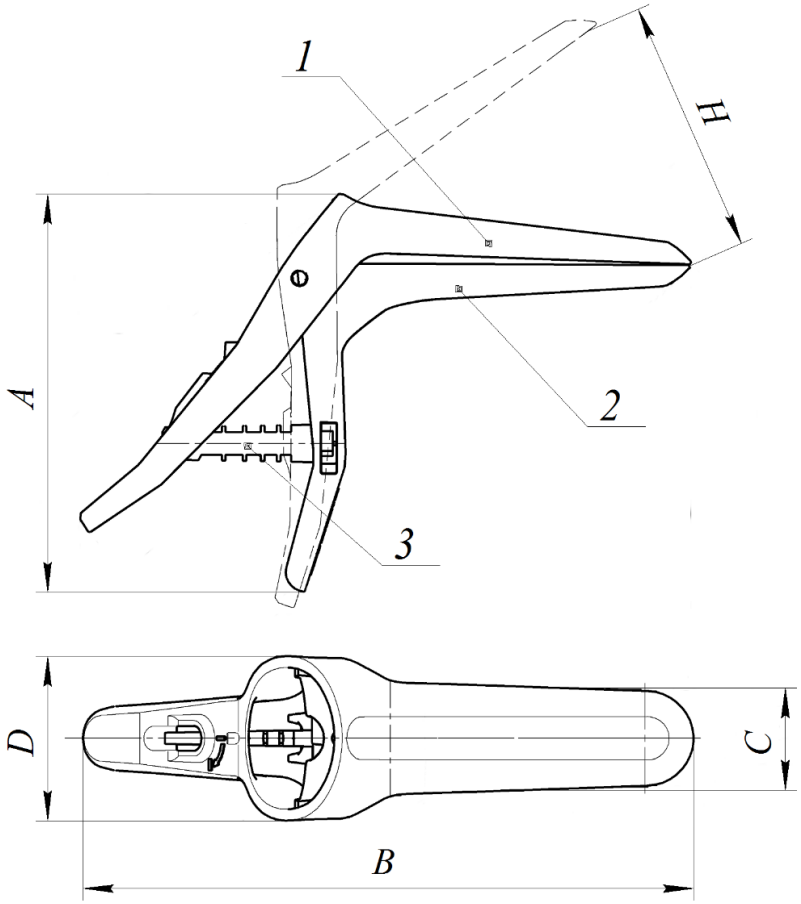
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург" (ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литер 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002 (далее зеркала), однократного применения, предназначенные для расширения влагалища и обнажения шейки матки при исследованиях, операциях и других манипуляциях.

Область применения – акушерство и гинекология. Зеркала применяются в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

Описание
Зеркала гинекологические по Куско состоят из нижней, верхней створок и фиксатора. Масса зеркала в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 50 г. Поверхность деталей зеркал должна быть гладкой, без трещин, недоливов, раковин, острых кромок и облоя. В сомкнутом положении поперечное смещение створок зеркал друг относительно друга не должно превышать 1 мм. Фиксатор должен удерживать раскрытые створки зеркал при приложении усилия на них не менее 20 Н.
Зеркала выпускаются нескольких исполнений:
-зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 1/S;
-зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 2/M;
-зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 3/L.
Зеркала поставляются стерильными и готовыми к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.
Применять зеркала необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 227960.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: I.
Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на сближении друг к другу разведенных в исходном состоянии ручек зеркала в результате чего створки зеркала раздвигаются, фиксацию положения створок зеркала осуществляют поворотом фиксатора на 90°.



1 - Створка верхняя; 2 - Створка нижняя; 3 - Фиксатор

Рис. 1 – Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона»

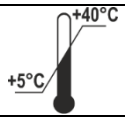
Основные размеры зеркала представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Размер	Исполнение		
	№ 1/S	№ 2/M	№ 3/L
A Высота зеркала от верхнего края верхней створки до нижнего края нижней ручки, мм	105±10	105±10	105±10
B Длина зеркала от переднего края верхней створки до заднего края верхней ручки, мм	161±10	161±10	161±10
C Ширина рабочей части зеркала, мм	20±2	26±2	32±2
D Ширина зеркала, мм	42±3	42±3	42±3
H Полное раскрытие створок не менее, мм	65	65	65

Материалы изготовления
Зеркала гинекологические по Куско «Юнона» № 1/S, Зеркала гинекологические по Куско «Юнона» № 2/M, Зеркала гинекологические по Куско «Юнона» № 3/L изготавливаются из материалов: створки и фиксатор – полистирол общего назначения ТУ 2214-126-05766801-2003.

Маркировка по ГОСТ 20790-93, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 представлены в таблице 2.
Таблица 2.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:
- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ: дата изготовления (год, месяц - цифрами);
- символ: использовать до (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: ограничение температуры;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420-2010.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:
- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- символ: дата изготовления: номер цифрами;
- символ: использовать до: дата (год, месяц - цифрами);

- символ: партия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: масса брутто не более: количество цифрами в кг;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: ограничение температуры;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420-2010.
- манипуляционные знаки в соответствии с ГОСТ 14192-96: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зеркала гинекологические по Куско по ГОСТ 20790-93 и ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Зеркала гинекологические по Куско («Юнона» № 1/S, «Юнона» № 2/M, «Юнона» № 3/L) должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м^2 (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

– бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60
ТУ ОП 5434-193-00281022-2011;

– бумага Gas Paper 60 HS, Wipak Oy, Финляндия;

– материал комбинированный ПЭТФ/ПЭ ТУ РБ 00916408.013-99,

или в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной с использованием материала из полиэтиленового волокна (материал нетканый Tyvek 2FS, DuPont de Nemours SARL, Люксембург) плотностью не менее 50 г/м^2, соединенный сплошным заводским термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (материал комбинированный ПЭТФ/ПЭ ТУ РБ 00916408.013-99).

Комплектность

Комплектность зеркал должна соответствовать требованиям таблицы 3.

Таблица 3 − комплектность зеркала гинекологического по Куско

Наименование	Кол-во, шт.
Зеркало в сборе («Юнона» № 1/S, «Юнона» № 2/M, «Юнона» № 3/L)	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Руководство по эксплуатации (РЭ)*	1
* Поставляется на транспортную упаковку	

Показания

Медицинское изделие Зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002, однократного применения, предназначенные для расширения влагалища и обнажения шейки матки при исследованиях, операциях и других манипуляциях.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.

- Недопустимо применение инструмента при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение инструмента при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зеркала гинекологические по Куско необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зеркала гинекологические по Куско должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов при применении зеркала не наблюдается. При введении зеркала не соответствующего размера (больший, чем необходимо, размер створок) возможна болезненность и явления дискомфорта.

Методика применения

При использовании Зеркала гинекологического по Куско требуется соблюдение общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения.

1. Вскрыть стерилизационную (конечную) упаковку и извлечь зеркало.
2. Зеркало с сомкнутыми створками (рис. 2) в сагиттальной плоскости (при этом рукоятка инструмента обращена к левому или правому бедру пациентки) ввести во влагалище, затем развернуть створки во фронтальную плоскость (рукоятка инструмента обращена вниз или вверх).
3. Сжимая рукоятку инструмента, развести створки зеркала. Фиксацию створок в разведенном состоянии выполнить поворотом фиксатора на 90° (рис. 3).
4. При извлечении инструмента последовательность действий обратная (развернуть фиксатор в исходное положение, сомкнуть створки зеркала, развернуть створки зеркала в сагиттальную плоскость, извлечь инструмент).
5. Использованное зеркало после дезинфекции подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

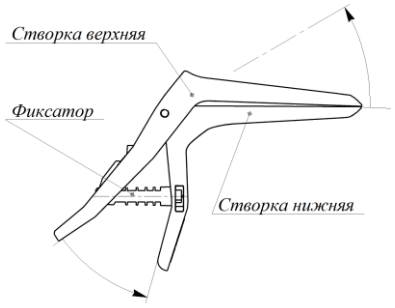


Рис. 2

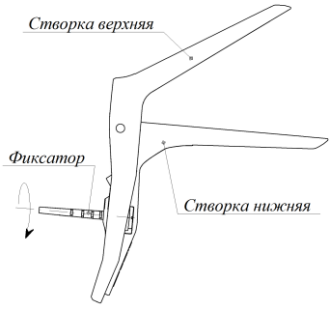


Рис. 3

Транспортирование

Медицинское изделие Зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002 в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 ºС; температура не выше плюс 50 ºС) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к

механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур зеркала должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности
Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1(Л) по ГОСТ 15150-69.
Хранить при температуре от +5 ºС до +40 ºС, в защищенном от света и влаги месте.
Гарантийный срок хранения − не менее 5-и лет со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Медицинское изделие Зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002 предназначены для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.
При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.
Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание
Медицинское изделие Зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002 техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя
ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002 в течение 5-и лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ЗАО "Медицинское предприятие Симург",
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,
пр-т Генерала Людникова, 13, ком. 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:
ООО "Медицинское предприятие "Симург",
РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литер 3, помещение 19-Н, 2 этаж,
тел.: +7 (812) 332-91-70

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов

Директор

В.Г.Дородейко

Закрытое акционерное общество Медицинское предприятие Симург г.Витебск