«Утверждаю»
Директор ООО «ФИРМА
«ТЕХНОКОМПЛЕКС»
_____ В.Г.Мазилкин

Инструкция ТК.ИЗ.001
по медицинскому применению ИМН
«Зеркало вагинальное одноразового применения»

UA.TR.002

«Разработан»
Нальник технического отдела
ООО «ФИРМА «ТЕХНОКОМПЛЕКС»
_____ В.В. Щербак

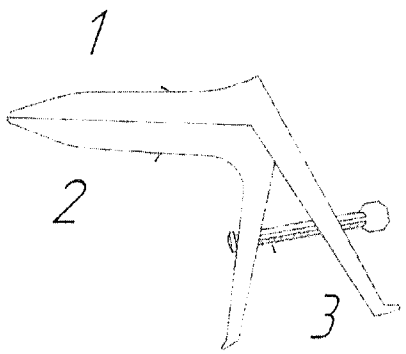
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

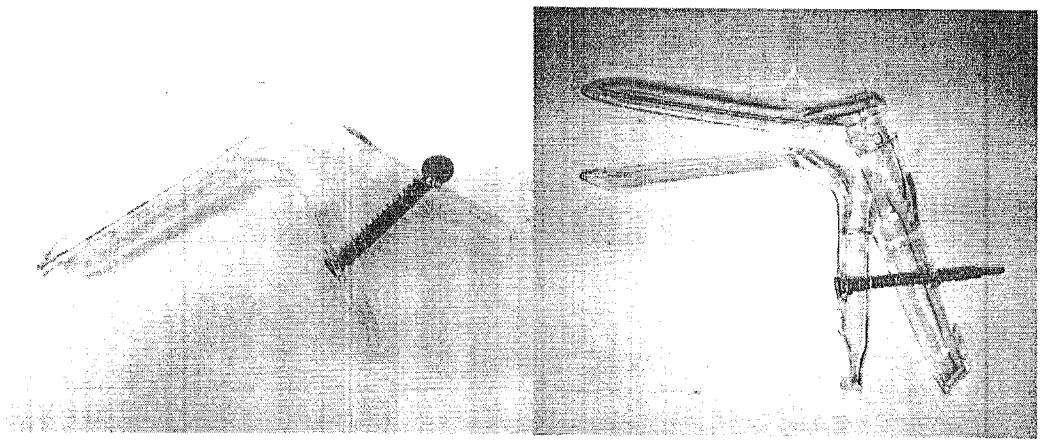
Зеркало вагинальное применяется для проведения гинекологических осмотров и манипуляций в медицинских учреждениях индивидуального применения.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Зеркало вагинальное (по Куско) с поворотно-зубчатой фиксацией состоит из:
- лопатка(верхняя, нижняя) поз.1,2;
- рабочее окно (окно визуализации);
- фиксатор (кремальера) поз.3;



Зеркало изготавливается из медицинского полистирола, который является пластичным и высокопрочным материалом, что очень важно при проведении манипуляций.
Использование полистирола медицинского позволяет во время проведения манипуляций устранить неприятные ощущения от изменения температуры материала за счет высокой теплопроводности материала.



Инструмент упаковывают в потребительскую тару:
- изготовленную из пленки полиэтиленовой и подвергают радиационной стерилизации;
- в потребительскую упаковку с газопроницаемой бумаги и подвергают газовой стерилизации (оксидом этилена).

Инструмент стерилен. Качество инструмента соответствует требованиям ТУ19117325-001-99.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Индивидуальная упаковка зеркала вагинального открывается во время проведения манипуляций в гинекологическом кабинете, в присутствии пациента.

4. ПРОТИПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Не применять при повреждении упаковки! Применять только один раз.

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

1. Одеть перчатки
2. Раскрыть упаковку с зеркалом;
3. Вытянуть зеркало, взять в правую руку;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. С помощью левой руки раскрыть половые губы пациентки;
5. С помощью правой руки ввести зеркало во влагалище;
6. Сведением рукояток (бранши) - раскрыть зеркало;
7. Зафиксировать рукоятки с помощью фиксатора;
8. Провести необходимые манипуляции, используя окно визуализации зеркала;
9. Раскрыть фиксатор, закрыть зеркало,
10. Вывести зеркало из влагалища;
11. После использования зеркало подлежит утилизации

6. ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Не рекомендуется подвергать изделие длительном воздействии критических температур (более + 40°С и меньше, чем +5) и избыточном давлении.

7. МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Зеркало вагинальное подвергают радиационному методу стерилизации (удельная доза ионизирующего излучения и валидация производства согласно ДСТУ EN ISO 11137) или газовым методом (оксидом этилена) стерилизации (валидация производства согласно ДСТУ EN ISO 11135).

8. ХРАНЕНИЕ

Гарантийный срок хранения зеркала в стерильном исполнении:

- стерилизованных оксидом этилена - 5 (пять) лет с даты стерилизации;
- стерилизованных радиационным методом - 5 (пять) лет с даты стерилизации;
- инструментов в нестерильном выполнены 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru