УТВЕРЖДАЮ

Директор ОДО «Гирас-Д»

_____ И.Г. Региневич

«____» _____ 2026 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕЗЕРВАТИВОВ ЛАТЕКСНЫХ ДЛЯ УЗИ «MED» ФАСОВАННЫХ

ТУ BY 100743438.002-202_

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач ГУ "Республиканский клинический медицинский центр" Управления делами Президента Республики Беларусь,
д.м.н. профессор

_____ И.С. Абельская

«19» _____ 2026

СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «6-ая городская клиническая больница»

_____ В.С. Аносов

«___» _____ 2026 г

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

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

Инструкция по применению

презервативов латексных для УЗИ «MED» фасованных ТУ BY 100743438.003-проект

1. Соответствие

Презервативы латексные для УЗИ «MED» фасованные (далее по тексту - «презервативы») изготавливаются в соответствии с ТУ BY 100743438.003.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях презервативы относятся к классу 1 в соответствии с ГОСТ 31508.

2. Назначение

Презервативы предназначены для трансвагинального (осмотр/исследование органов малого таза женщины) и трансректального (исследование прямой кишки) ультразвукового исследования (УЗИ).

3. Описание

Для изготовления фасованных презервативов используются презервативы из натурального каучукового латекса по ТУ 21.20.23-012-01716953 производства ООО «Бергус», Россия.

Презервативы изготовлены с краями, закатанными в венчик. Презервативы не стерильные, предназначены для одноразового использования.

Презервативы представляют собой прозрачный герметичный чехол, изготовленный из натурального латекса, который надевается на датчик аппарата для ультразвукового исследования или другое медицинское оборудование аналогичного размера (аппараты для ударно-волновой терапии), не соскальзывает, не образует складок – тем самым не вносит помех в исследование.

Изделия не содержат смазки.

Потенциальные потребители:

Потребителями являются пациенты, проходящие ультразвуковое исследование.

Контакт с организмом человека:

Изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой влагалища или прямой кишки.

Область применения:

Применяются для предохранения и защиты организма пациента от вторжения инфекционных агентов, и защищает датчик ультразвукового аппарата от загрязнения биологическими выделениями человека при ультразвуковой диагностике.

Показания к применению:

Применяются для ультразвукового исследования (УЗИ). Могут применяться на другом медицинском оборудовании аналогичного размера (аппараты для ударно-волновой терапии).

Противопоказания к применению:

- данные изделия изготовлены из латекса, который может вызвать аллергические реакции. Перед исследованиями необходимо спросить пациента о наличии аллергии на латекс;

- индивидуальная непереносимость материала.

4. Форма изготовления

Длина презервативов не менее 205 мм, ширина 42 мм, диаметр 27 мм, толщина от 0,07 мм.

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

5. Комплектация

Презервативы в индивидуальной упаковке фасуются в пачки (пакеты) по 50, 100 шт.

Примечание - По согласованию с Заказчиком возможна комплектация презервативов в ином количестве, но не более 1000 шт.

6. Способ применения

Презерватив можно использовать только один раз.

Температура эксплуатации (температура внутри влагалища и прямой кишки, в котором находится презерватив при применении) от +32 °С до +42 °С.

Перед использованием изделия необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки.

Необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился.

Инструкция по применению для врача:

- вскройте индивидуальную упаковку и презервативом;

- извлеките презерватив и наденьте его на ректо-вагинальный датчик, аккуратно расправив по всей длине;

- используйте гель для УЗИ, совместимый с изделиями из латекса;

- проведите исследование;

- после применения поместите в емкость для отходов.

Утилизация используемых презервативов проводится в соответствии с требованиями «Инструкции о порядке обращения с медицинскими отходами», утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 02.09.2024 №137/44.

7. Условия хранения

После транспортирования презервативов при минусовых температурах их следует распаковывать после выдержки в упаковке при температуре от 0 до + 25 °С в течение 24 часов.

Презервативы должны храниться в закрытых помещениях при температуре от 0 °С до плюс 25 °С и относительной влажности не более 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от прямых солнечных лучей.

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

8. Срок годности

Срок хранения презервативов – 5 лет с даты изготовления, указан на упаковке.

9. Изготовитель и юридический адрес

ОБЩЕСТВО С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ГИРАС-Д»

Республика Беларусь, 220070 г. Минск, ул. Радиальная 54 А, оф.2.

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