

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«БЕРИМЕД»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БЕРИМЕД»

Лейбутин А.П.

«01» сентября 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зеркало вагинальное полимерное одноразового
использования стерильное
по ТУ 32.50.13–005–34102723–2020

БРД. 227960.001ИП

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Назначение и описание изделия	3
3. Технические характеристики	4
4. Состав изделия	6
5. Маркировка	8
6. Упаковка.....	9
7. Показания к применению	10
8. Противопоказания к применению	10
9. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	11
10. Использование изделия по назначению.....	11
11. Техническое обслуживание.....	12
12.Транспортирование и хранение.	13
13. Указания по эксплуатации.	13
14. Гарантия.	13
15. Утилизация.....	14
16. Требования к охране окружающей среды.	14
Приложение А (справочное)	15

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное по ТУ 32.50.13-005-34102723-2020 (далее – Зеркало, изделие).

1. Наименование изделия

Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное по ТУ 32.50.13-005-34102723-2020, варианты исполнения:

- 1) Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 1.
Размеры S, M, L;
- 2) Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 2.
Размеры S, M, L;
- 3) Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 3.
Размеры S, M, L.

2. Назначение и описание изделия

2.1 Назначение

Зеркало предназначено для расширения влагалища после введения, как правило для визуального осмотра влагалищного канала и шейки матки и/или для проведения гинекологической процедуры.

Зеркало предназначено для индивидуального применения и использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Область применения: акушерство и гинекология.

Предназначено для однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке.

Потенциальные потребители: клинические больницы, родильные дома, кожно-венерологические диспансеры, гинекологические отделения, отделения женских консультаций. Медицинский персонал, имеющий базовую специальность акушер-гинеколог, дерматовенеролог.

2.2. Описание изделия

Данное изделие представляет собой прозрачный полимерный инструмент с двумя створками, рукоятками и фиксатором.

Зеркало состоит из двух створок (верхней и нижней), надежно соединенных между собой с помощью выступов-штырьков, находящейся на нижней створке и фиксатора.

Зеркала вагинальные имеют Тип 1, Тип 2, Тип 3 и различаются шириной створки, типом фиксации, цветом фиксатора и размером изделия: S, M, L.

Зеркало оснащено створками округленной формы и изготовлены из полистирола высокого качества. Поверхность инструмента гладкая, глянцевая. Изделие имеет анатомическую форму.

Зеркало поставляется стерильным-стерилизация осуществляется методом газовой стерилизации оксидом этилена или ультрафиолетовым (УФ) лучами.

Зеркало является одноразовым инструментом и не подлежит техническому обслуживанию.

Фиксация створок в нужном положении осуществляется с помощью винтового, поворотного или дугового фиксатора.

Тип 1 - Винтовой фиксатор.

Тип фиксации: винт с цилиндрической резьбой и гайка;
 Тип 2- Поворотный фиксатор.
 Тип фиксации: поворотный, фиксация за счет конструкции штырьков, расположенных на фиксаторе.

Тип 3 - Дуговой фиксатор;

Тип фиксации: дуговой ступенчатый (шаговый фиксатор).

Цвет фиксатора в зависимости от размера изделия:

- размер S - цвет фиксатора красный;
- размер M - цвет фиксатора синий;
- размер L - цвет фиксатора зеленый.

В зависимости от размеров створок (длина и ширина) зеркала имеют 3 размера:

S - для осмотра не рожавших женщин;

M- для осмотра рожавших женщин;

L- для осмотра крупных женщин.

Согласно Приказу Минздрава России №4н от 06.06.2012 г. Зеркало по степени потенциального риска применения в медицинской практике имеет класс 1.

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий имеет вид № 227960.

Изделия предназначены для эксплуатации в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

3. Технические характеристики

3.1 Конструкция

Зеркало представляет собой прозрачный полимерный инструмент с двумя створками, рукоятками и фиксатором.

Зеркала имеют Тип 1, Тип 2, Тип 3 и различаются шириной створки, типом фиксации, цветом фиксатора и размером изделия: S, M, L.

Зеркало состоит из двух створок (верхней и нижней), надежно соединенных между собой с помощью выступов-штырьков, находящейся на нижней створке и фиксатора.

3.2 Основные размеры

Основные размеры соответствуют сведениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1. Основные размеры и масса зеркал по типам.

Тип	Тип 1			Тип 2			Тип 3		
	S	M	L	S	M	L	S	M	L
Толщина створок (верхняя / нижняя), мм	6,8/6,8	8,2/8,2	8,3/8,3	6,8/6,8	8,2/8,2	8,3/8,3	6,8/6,8	8,2/8,2	8,3/8,3
Диапазон расширения створок, мм	0-64,4	0-73,6	0-75,2	0-64,4	0-73,6	0-75,2	0-64,4	0-73,6	0-75,2

Длина ручек (для створки верхней / нижней), мм	59,0/ 74,6	61,5/ 73,4	66,9/ 73,1	59,0 / 76,4	61,5/ 73,4	66,9/ 73,1	59,0 / 76,4	61,5/ 73,4	66,9/ 73,1
Длина створок (верхняя / нижняя), мм	70,3/ 70,3	89,9/ 89,9	98,7/ 97,9	70,3/ 70,3	89,9/ 89,9	98,7/ 97,9	70,3/ 70,3	89,9/ 89,9	98,7/ 97,9
Ширина рабочей части створок, мм	22,3	25,5	27,7	22,3	25,5	27,7	22,3	25,5	27,7
Длина фиксирующего устройства, мм	56,5			66,5			49,5		
Масса нетто, г	23,1	22,9	22,5	28,2	27,9	28,4	29,2	28,6	29,2

Допустимое отклонение размеров и массы изделия $\pm 10\%$.

3.3 Поверхность изделия имеет чистую, гладкую, без недоливов, сквозных отверстий, заострений, заусенцев, расслоений, трещин, раковин, сколов поверхность.

Допускается:

- царапины глубиной и шириной более 0,5 мм (не более двух) не ухудшающие товарный вид изделия;
- пузыри, но не более 2% площади;
- на поверхности изделия, кроме рабочих поверхностей, допускаются инородные включения, а также следы от выталкивателей и вставок.

3.4 Ход створок легкий и плавный. Трансформируемые, выдвигаемые, раздвижные элементы зеркала имеют свободный ход без заеданий и перекосов.

Ручки изделия обеспечивают легкое открывание и закрывание створок двумя пальцами.

3.5 Стерилизация изделия осуществляется методами газовой стерилизации этилен оксидом или ультрафиолетовыми (УФ) лучами.

3.6 Конструкция индивидуальной потребительской упаковки с вложенным в неё изделием обеспечивает целостность и герметичность.

3.7 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании, устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, а при хранении устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 1 (Л) ГОСТ 15150.

3.8 Изделия исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности согласно ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

3.9 Зеркала, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ 20790.

3.10 Изделие стерильно и нетоксично в течение пяти лет с даты производства.

3.11 Зеркало имеет следующие показатели надежности:

- срок годности не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является несоответствие п.п. 3.2- 3.10 настоящих технических условий.

4. Состав изделия

4.1 При изготовлении изделия и его деталей должны применяться материалы, соответствующие таблице №2.

Таблица №2. Материалы применяемые при производстве изделия.

Наименование деталей	Материал и марка сырья (используется один из перечня)	Предприятие изготовитель сырья
Створка верхняя с ручкой	Полистирол 525М	ПАО "Нижнекамскнефтехим" по ТУ 2214-126-05766801-2003
Створка нижняя с ручкой	Полистирол 525М	ПАО "Нижнекамскнефтехим" по ТУ 2214-126-05766801-2003
Фиксаторы: винтовой, поворотный, пошаговый	Полиэтилен марки СНОЛЕН 7,5/50 модифицированный	ООО «Газпром нефтехим Салават» по СТО 05766575-155-2016

4.2 Прочие материалы используемы при производстве

1) Для окрашивания всех типов фиксаторов (винтовой, поворотный, пошаговый) в зависимости от размера изделия применяются следующие материалы:

Красный цвет, ПФ1107/08-ПЭ, производитель ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018;

Синий цвет, ПФ1507/08-ПЭ, производитель ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018;

Зеленый цвет, ПФ 1407/07 - ПЭ, производитель ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

2) В качестве индивидуальной упаковки выступает пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов марки ПП производства ТУ 22.21.30-001-64558076-2020 и бумага марки ГС-60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий производства ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011. Соединение пленки и бумаги происходит под температурой, без использования клеевого соединения.

3) На бумагу марки ГС-60 наносится маркировка краской синего цвета, смесевой Pantone 2945U производства ООО "ТампоМеханика" по ТУ ТМ 2101 01-2011.

Качество покупных материалов должно подтверждаться документами о качестве и проверяться при входном контроле на предприятии-изготовителе.

4.3 Комплектность

Зеркала поставляются в индивидуальной потребительской упаковке в собранном виде.

Состав поставки изделия в транспортной упаковке должен соответствовать таблице № 3.

Таблица № 3

	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 1. Размер S	БРД. 227960.001-001	от 2 до 125, с шагом 1

	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БРД. 227960.001ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БРД. 227960.001ТУ	1
2	Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 1. Размер М	БРД. 227960.001-002	от 2 до 125, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БРД. 227960.001ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БРД. 227960.001ТУ	1
3	Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 1. Размер L	БРД. 227960.001-003	от 2 до 125, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БРД. 227960.001ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БРД. 227960.001ТУ	1
4	Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 2. Размер S	БРД. 227960.001-004	от 2 до 125, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БРД. 227960.001ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БРД. 227960.001ТУ	1
5	Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 2. Размер М	БРД. 227960.001-005	от 2 до 125, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БРД. 227960.001ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БРД. 227960.001ТУ	1
6	Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 2. Размер L	БРД. 227960.001-006	от 2 до 125, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БРД. 227960.001ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БРД. 227960.001ТУ	1
7	Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 3. Размер S	БРД. 227960.001-007	от 2 до 125, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БРД. 227960.001ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БРД. 227960.001ТУ	1
8	Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования стерильное, Тип 3. Размер М	БРД. 227960.001-008	от 2 до 125, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БРД. 227960.001ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БРД. 227960.001ТУ	1
9	Зеркало вагинальное полимерное одноразового использования	БРД. 227960.001-009	от 2 до 125, с шагом 1

стерильное, Тип 3. Размер L		
<i>Эксплуатационный документ:</i>		
Инструкция по применению	БРД. 227960.001ИП	1
<i>Упаковка:</i>		
Транспортная упаковка	БРД. 227960.001ТУ	1

5. Маркировка

5.1. На каждую индивидуальную потребительскую упаковку должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, при несовпадении с юридическим адресом, адрес производства);
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование и размер изделия;
- надпись: «Стерильно» или эквивалент;
- надпись: «Нетоксично»;
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- дата стерилизации (с указанием года и месяца);
- использовать до (с указанием года и месяца);
- надпись или символ «Номер партии»;
- надпись или символ: «Для однократного применения»;
- надпись или символ: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»;
- надпись или символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись или символ «Условия хранения от +5⁰С до +40⁰С»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надпись «Произведено по заказу xxxxxxx» (в случае поставки с информацией заказчика).
- информация о заказчике (название, адрес, контактные данные, товарный знак, логотип и другие комбинированные знаки (словесно-изобразительные)) (при наличии).

Допускается использовать самоклеящуюся этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

5.2. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», а также:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, при несовпадении с юридическим адресом, адрес производства);
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование и размер изделия;
- надпись: «Стерильно» или эквивалент;
- надпись: «Нетоксично»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надпись или символ «Номер партии»;
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- дата стерилизации (с указанием года и месяца);
- использовать до (с указанием года и месяца);

- количество изделий;
- надпись или символ: «Для однократного применения»;
- надпись или символ: «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак соответствия РСТ(при наличии);
- надпись: «Хранить при температуре от +5⁰С до +40⁰С».
- надпись: «Транспортировать при температуре от -50⁰С до +50⁰С»;
- надпись или символ «Диапазон влажности при хранении и/или транспортировании»;
- надпись: «Произведено по заказу» (в случае поставки с информацией заказчика);
- информация о заказчике (название, адрес, контактные данные, товарный знак, логотип и другие комбинированные знаки (словесно-изобразительные)) (при наличии);
- штрих-код (при наличии).

Допускается использовать самоклеющуюся этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

5.3. Условные обозначения

Условные обозначения (символы) указанные в п.п. 5.1-5.2 наносятся в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.4. Способ нанесения маркировки

Маркировка может наноситься типографским способом, штемпелеванием, наклеиванием, с помощью маркировочного устройства (принтера), а также термическим методом (горячее тиснение).

6. Упаковка.

6.1 Индивидуальная потребительская упаковка должна:

- обеспечивать герметичность Зеркала, не допускать проникания микроорганизмов, а также обеспечивать защиту Зеркала от внешних механических повреждений;
- не изменять токсикологических свойств упакованного Зеркала;
- обеспечивать минимальный риск загрязнения Зеркала в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- обеспечить надежную защиту Зеркала в процессе транспортирования и хранения;
- обеспечить невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

6.2. Индивидуальная потребительская упаковка отвечает требованиям приемлемости ГОСТ ISO 11607 требованиям, указанным ниже в таблице:

Индивидуальная потребительская упаковка для Зеркала (В качестве индивидуальной потребительской упаковки выступает пленка и бумага, отсутствует клеевое соединение)
а) материалы невымываемые и не имеют запаха в установленных условиях применения и в такой степени, что это влияет ни на их характеристики, ни на их безопасность. Они также не воздействуют негативно на медицинские изделия, с которыми они контактируют.
б) в материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины, складки или локализованные утолщения и/или утончения, способные ухудшить их функционирование;
с) плотность материалов (масса на единицу площади) соответствуют заданному значению – плотность бумаги не менее 60 г/м ² ;
д) материалы имеют приемлемые уровни чистоты, наличие твердых частиц и пуха;
е) материалы соответствуют требованиям к заданным удельным или минимальным

<p>физическим свойствам, таким как:</p> <ul style="list-style-type: none"> - прочность на растяжение пленки не менее 13 МПа, - отклонение по толщине пленки от 70 мкм до 100 мкм с отклонением ±10%. - сопротивление разрыву: у пленки относительное удлинение при разрыве не менее 200%, у бумаги разрушающее усилие не менее 30 Н (в сухом состоянии), - воздухопроницаемость бумаги не менее 0,20 мкм/Па*с, - прочность на продавливание бумаги не менее 200 кПа (в сухом состоянии);
<p>f) материалы соответствуют заданным химическим свойствам (таким как величина рН, содержание хлоридов и сульфатов), чтобы удовлетворять требованиям, установленным к медицинским изделиям, упаковочным системам или процессам стерилизации;</p>
<p>g) материалы не содержат и не выделяют в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до, в процессе или после стерилизации в условиях их применения.</p>

6.3. Индивидуальная потребительская упаковка.

Зеркало должно уложено в индивидуальную потребительскую упаковку, состоящую из пленки соэкструзионной трехслойной на основе полиолефинов марки ПП производства ООО «ПЛАСТНАБ» по ТУ 22.21.30-001-64558076-2020 и Бумаги марки ГС-60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий производства ПАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011.

Соединение пленки и бумаги происходит при воздействии температуры, без использования клеевого соединения.

6.4. Транспортная упаковка.

Зеркала в индивидуальной потребительской упаковке укладываются в транспортную упаковку (коробки из гофрированного картона, изготовленные из картона по ГОСТ Р 52901 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511). В качестве альтернативы может быть использована транспортная упаковка:

Коробки из гофрированного картона производства ООО «Аркада» по СТО 547110-79893937-002-2015 или коробки из гофрированного картона производства ООО «Аркада» по СТО 79893937-001-2015.

Закрытую коробку или ящик оклеивают липкой лентой или обвязывают шпагатом. На коробку или ящик должна быть наклеена этикетка, выполненная в соответствии с п.1.4.2. настоящих технических условий.

7. Показания к применению

Для использования при диагностике и лечении гинекологических заболеваний, а также при профилактических осмотрах.

8. Противопоказания к применению

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Риски применения:

Остаточный риск	Анализ преимуществ	Результат
В процессе перевозки упаковка может быть повреждена	Пользователю доставляются только изделия, способные выполнять свою функцию.	Преимущества намного превосходят риски

Изделие может быть использовано неоднократно	Используются только изделия, способные выполнять свою функцию	Преимущества намного превосходят риски
Пользователь может пораниться о фиксатор изделия	Используются только изделия, способные выполнять свою функцию	Преимущества намного превосходят риски
Изделие не подходит по размеру для пациента и не может быть применимо	Используются только изделия, способные выполнять свою функцию	Преимущества намного превосходят риски

9. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

9.1 Меры предосторожности

1. Изделие предназначено для одноразового использования, стерильно и не токсично. Не использовать, если упаковка повреждена.
2. Изделие стерильно. Срок годности составляет 5 лет, поэтому рекомендуется использовать его в течение периода.
3. Хранить вдали от источников высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей.
4. Для целей безопасности перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению изделия, чтобы узнать о его использовании и функции.

9.2 Предостережения

1. Зеркало предназначено для одноразового использования.
2. Не использовать, если упаковка повреждена.

10. Использование изделия по назначению

10.1 Типы и механизм работы фиксатора

10.1.1 Тип 1 - Винтовой фиксатор.

Тип фиксации: винт с цилиндрической резьбой и гайка.

Винт прикреплен к ручке нижней створки зеркала и свободно проходит через отверстие в ручке верхней створки. С помощью ручек устанавливается необходимое расстояние развода створок и закрепляется гайкой на винте. При извлечении зеркала гайка откручивается и створки смыкают с помощью ручек.

Раскрытие и смыкание при этом происходит четко и быстро без всяких усилий, это не вызывает дискомфорта у пациента во время процедур.

Преимущества винтового фиксатора:

- плавная регулировка ширины разведения створок;
- надежное удержание створок в требуемом положении, что обеспечивает максимальный контроль зоны осмотра.

10.1.2 Тип 2- Поворотный фиксатор.

Тип фиксации: поворотный, фиксация за счет конструкции штырьков, расположенных на фиксаторе.

Фиксатор в виде штыря прикреплен к ручке нижней створки зеркала и свободно проходит через отверстие в ручке верхней створки. С помощью ручек устанавливается необходимое расстояние развода створок и при повороте фиксатора вокруг оси по часовой стрелки или против происходит фиксирование развода створок за счет штырьков и пазов в

отверстия ручки верхней створки. При извлечении зеркала ручка снимается со штырька поворотом фиксатора вокруг оси и створки с помощью ручек смыкают.

Поворотный фиксатор, позволяет фиксировать створки зеркала в различном положении с разным углом раскрытия.

Поворотный фиксатор позволяет:

- освободить врача от дополнительных усилий;
- предотвратить резкие движения инструмента во время проведения манипуляций.

10.1.3 Тип 3 - Дуговой фиксатор;

Тип фиксации: дуговой ступенчатый (шаговый фиксатор).

К ручке нижней створки зеркала прикреплена дуга с зубцами, которая свободно проходит через отверстие в ручке верхней створки. С помощью ручек створок устанавливается необходимое расстояние развода створок и автоматически закрепляется за счет зубцов дуги об отверстие в ручке верхней створки. При извлечении зеркала ручка снимается с зубца и створки с помощью ручек смыкают.

Преимущества дугового фиксатора:

Дуговой фиксатор обеспечивает плавность ввода и возможность работать одной рукой. При раскрытии створок зеркала фиксация происходит автоматически, за счет "ступенчатой" конструкции крепления, т.е. не требуется дополнительно поворачивать или подкручивать фиксатор, положение зеркала остается надежно зафиксировано.

10.1.4 Все типы фиксаторов имеют свой цвет в зависимости от размера изделия:

- размер S - цвет фиксатора красный;
- размер M - цвет фиксатора синий;
- размер L - цвет фиксатора зеленый.

10.2 Порядок работы изделия (использование изделия по назначению)

1. Выбирают размер зеркала;
2. Проверяют целостность индивидуальной упаковки изделия;
3. Вскрывают индивидуальную упаковку с зеркалом, соблюдая правила асептики;
4. Визуально проверяют зеркало на отсутствие механических повреждений;
5. Дезинфекция зеркала не проводится, т.к. оно поставляется стерильным;
6. Зеркало с сомкнутыми створками вводится во влагалище;
7. Разводят створки зеркала на нужное расстояние и фиксируют с помощью фиксатора (механизм работы фиксатора см. в п. 10.1.);
8. Проводят необходимые медицинские процедуры;
9. После завершения процедуры зеркало извлекается в обратном порядке;
10. Снимают фиксацию створок зеркала и смыкают створки с помощью ручек;
11. Извлекают зеркало;
12. Утилизируют зеркало согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно - эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

11. Техническое обслуживание

Зеркало относится к изделию однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, но требует надлежащего хранения и транспортирования.

12. Транспортирование и хранение.

12.1. Транспортирование.

12.1.1 Зеркала в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Зеркала при транспортировании должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

12.1.2. Не допускается транспортирование зеркал в индивидуальной потребительской упаковке без формирования в транспортную упаковку.

12.1.3. Размещение транспортных упаковок в транспортном средстве должно обеспечивать отсутствие самопроизвольного смещения и отклонения от вертикального положения более чем на 50° при транспортировании.

12.1.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур Зеркала в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

12.2. Хранение.

12.2.1. Условия хранения Зеркала в упаковке предприятия-изготовителя – группа 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. При хранении гофрокороба с зеркалами, коробка должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

При хранении Зеркала укладывают в штабели или на стеллажи высотой не более 3 м и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Зеркала должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

13. Указания по эксплуатации.

13.1 Зеркала должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки.

Убедиться в действии срока годности изделия.

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

13.3 Использовать Зеркало непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Применять изделие только по назначению.

Не допускается повторное применение Зеркала.

13.4 Зеркало предназначено для эксплуатации в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха не более 80%.

13.5 Не использовать не по назначению.

14. Гарантия.

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие зеркал требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты стерилизации.

15. Утилизация.

15.1 Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно - эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

15.2 Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

15.3 Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются как бытовые отходы.

16. Требования к охране окружающей среды.

16.1 Зеркала и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их испытании, хранении, транспортировании и эксплуатации.

17. Контактные данные

Производитель: ООО «БЕРИМЕД».

Юридический адрес: 129329, Москва, ул. Ивовая, дом 1, корпус 1, эт 1, комната (101/1).

Адрес места производства: 215850, Россия, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зеленая, д. 16.

Тел.: (495) 656-57-10

Email: info@berimed.ru

Приложение А(справочное)
Перечень нормативных документов, использованных
при разработке настоящих ТУ

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях.

Обозначение документа	Наименование
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 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИСО 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ТУ ОП 5434-193-00281022-2011	Бумага марки ГС 60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 3749-77	Угольники поверочные 90 град. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ТУ 22.21.30-001-64558076-2020	Плѐнка соэкструзионная трёхслойная на основе полиолефинов
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 8.423-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
НПБ 105-03 от 1 августа 2003 г.	Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности
ГОСТ Р 27.013-2019	Надежность в технике. Методы оценки показателей безотказности