

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Версия 3.0

Презерватив из натурального латекса «FITone» для  
ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения  
производства  
Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун

Регистрационное удостоверение № PЗН 2023/21350  
(Г004-00110-00/03724403)

### 1. Наименование медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения:

1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм., в составе:

1.1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм. – 100 шт./уп.;

1.2. Эксплуатационная документация в составе:

1.2.1. Инструкция по применению (сокращенная версия) – 1 шт.

1.2.2. Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) – 1 шт.

2. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм., в составе:

2.1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм. – 100 шт./уп.;

2.2. Эксплуатационная документация в составе:

2.2.1. Инструкция по применению (сокращенная версия) – 1 шт.

2.2.2. Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) – 1 шт.

Далее по тексту: «презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ)», «презерватив», медицинское изделие», «изделие».

### 2. Назначение медицинского изделия

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ) предназначен для барьерной защиты при проведении ультразвукового исследования (УЗИ) всеми видами ректовагинальных/ректальных датчиков аппарата ультразвукового исследования.

### 3. Условия применения и потенциальные потребители

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения, производства Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун может быть использован в условиях стационарных, амбулаторных, лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах специалистами ультразвуковой диагностики после изучения инструкции по применению.

### 4. Показания и противопоказания, возможные побочные эффекты

**Показания:** Проведение диагностических процедур с использованием датчика аппарата УЗИ.

**Противопоказания:** противопоказано использовать при наличии аллергии на латекс. При наличии аллергии на латекс необходимо предупредить об этом врача перед исследованиями.

**Возможные побочные эффекты:** Аллергические реакции на натуральный латекс в случае индивидуальной непереносимости.

### 5. Описание медицинского изделия:

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ) представляет собой нетоксичное, нестерильное, гладкое, прозрачное изделие без смазки, без накопителя. Покрытие у медицинского изделия гладкое. Медицинское изделие предназначено для барьерной защиты при проведении ультразвукового исследования (УЗИ) всеми видами ректовагинальных/ректальных датчиков аппарата ультразвукового исследования.

Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ) изображен на Рисунке 1.



Рисунок 1. Схематичное изображение медицинского изделия

На поверхности медицинского изделия не должно быть:

- 1) Трещин;
- 2) Отверстий;
- 3) Пузырей;
- 4) Посторонних включений;
- 5) Коагулюмов;
- 6) Подтеков и наплывов, превышающих допуск по толщине.

Открытый конец медицинского изделия должен быть закатан в венчик. Венчик медицинского изделия должен быть без надрывов и ущемлений. Медицинское изделие должно быть герметичным. Габаритные размеры презерватива D:28 мм: диаметр –  $28\pm 1$  мм, ширина –  $44\pm 10\%$  мм, длина  $\geq 200$  мм, толщина –  $0,070\pm 10\%$  мм, толщина венчика –  $1,8\pm 10\%$  мм, масса –  $1,75\pm 10\%$  мм. Габаритные размеры презерватива D:34 мм: диаметр –  $34\pm 1$  мм, ширина –  $52\pm 10\%$  мм, длина  $\geq 200$  мм, толщина –  $0,070\pm 10\%$  мм, толщина венчика –  $1,8\pm 10\%$  мм, масса –  $1,8\pm 10\%$  мм. Изделие упаковано в индивидуальную упаковку, тип контакта с организмом человека – прямой кратковременный (менее 24 ч.) контакт со слизистой оболочкой влагалища или прямой кишки. После использования подлежит утилизации (См. пункт 11.)

### 6. Способ применения медицинского изделия

- 1) Необходимо вскрыть упаковку с изделием.
- 2) Извлечь медицинское изделие.
- 3) Надеть медицинское изделие на ректовагинальный/ректальный датчик.
- 4) Аккуратно расправить по всей длине.
- 5) Нанести гель для УЗИ, совместимый с изделиями из натурального латекса.
- 6) Провести исследование.
- 7) После применения утилизировать медицинское изделие надлежащим образом.

### 7. Комплект поставки

Каждое медицинское изделие упаковано в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт.

Изделия в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в сокращенной версии в количестве 1 шт. Также по требованию/желанию потребителя изготовителем (исполнителем, уполномоченным представителем производителя) может быть предоставлена инструкция в расширенной версии в бумажном или в электронном виде размещенной на сайте [www.int-med.ru](http://www.int-med.ru).

В комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм., в составе:

1.1 Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм. – 100 шт./уп.;

1.2 Эксплуатационная документация в составе:

1.2.1 Инструкция по применению (сокращенная версия) – 1 шт.

1.2.2 Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) – 1 шт.

2. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм., в составе:

2.1 Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм. – 100 шт./уп.;

2.2 Эксплуатационная документация в составе:

2.2.1 Инструкция по применению (сокращенная версия) – 1 шт.

2.2.2 Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) – 1 шт.

### 8. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия

#### Условия хранения

Хранить изделие необходимо в сухом прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей.

Температура: от  $0\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; Относительная влажность: от 45 до 75 %.

#### Условия транспортирования

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта.

Температура: от  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; Относительная влажность: от 45 до 75 %.

#### Условия эксплуатации

Температура: от  $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; Относительная влажность: от 45 до 75 %.

## 9. Меры предосторожности:

1. Не допускается использование изделия, если срок годности истек;
2. Не допускается использование изделия, если целостность групповой упаковки нарушена;
3. При работе с медицинским изделием врач должен использовать медицинские перчатки;
4. Не допускается использование медицинского изделия, если целостность фольги индивидуальной упаковки нарушена;
5. Не допускается использование острых предметов при вскрытии индивидуальной упаковки. Ногти, ювелирные изделия и другие острые предметы могут повредить медицинское изделие;
6. Медицинское изделие предназначено только для однократного использования. Не допускается повторное использование;
7. Не допускается использование медицинского изделия при наличии аллергии на латекс;
8. Медицинское изделие в процессе хранения не должны соприкасаться с нефтяными продуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами, разрушающими материал изготовления;
9. Перед использованием медицинского изделия необходимо обратиться к инструкции по применению.

## 10. Срок годности

Срок годности, срок хранения без использования, без нарушения (повреждения, вскрытия) упаковки и при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации Презерватива из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения составляет 5 лет со дня даты изготовления. Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с функционированием изделия, рекламациями, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя (См. пункт 15).

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение всего срока его годности при соблюдении условий хранения. По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя: ООО «ИНТМЕД»  
Адрес регистрации: 111024, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ. АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50 СТР. 2, ПОМЕЩ. 55/14Ч.

Телефон: +7 (495) 234-57-31

Адрес электронной почты: [andrey@int-med.ru](mailto:andrey@int-med.ru)

Сайт: [www.int-med.ru](http://www.int-med.ru)

## 11. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными СанПиН 2.1.3684-21.

- как отходы класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы), если медицинское изделие было использовано.

- как отходы класса «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО), если медицинское изделие не было использовано.

- транспортная, групповая, индивидуальная упаковки медицинского изделия утилизируется как отходы класса «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

## 12. Техническое обслуживание и очистка медицинского изделия

Техническое обслуживание и очистка медицинского изделия не допустимы, т.к. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения является одноразовым.

## 13. Перечень международных и российских стандартов, применяемых при разработке медицинского изделия

### 13.1. Перечень международных стандартов:

EN ISO 13485; EN ISO 14971, EN 1041, EN 980, ISO 15223, ISO 10993-1, ISO 10993-10, EN ISO 4074.

### 13.2. Перечень российских стандартов:

ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ ISO 13485, ГОСТ Р ISO 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р ISO 10993-2-2009, ГОСТ ИСО 4074-10-93, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.3166-14.

## 14. Сведения о производителе медицинского изделия

Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong / Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун.

Адрес места производства: No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi, 524338 Zhanjiang, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / 524338 КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, пров. Гуандун, г. Чжаньцзян, уезд Суйси, промышленная зона Линбэй, Туньи Роуд № 5.

Телефон: +86 759 790 58 08

Факс: +86 759 790 58 09

Адрес электронной почты: [export@itonelatex.com](mailto:export@itonelatex.com)

## 15. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)

Адрес регистрации: 111024, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ. АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50 СТР. 2, ПОМЕЩ. 55/14Ч.




















Телефон: +7 (495) 234-57-31

Адрес электронной почты: [andrey@int-med.ru](mailto:andrey@int-med.ru)

Сайт: [www.int-med.ru](http://www.int-med.ru)

Предупреждающие символы, указанные на маркировке, представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Предупреждающие символы на маркировке

Предупреждающие символы на маркировке	
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ (СЕРИИ)
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год)
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО (ДД-ММ-ГГГГ: Дата-Месяц-Год)
	ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ
	КРЮКАМИ НЕ БРАТЬ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС
	ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ЛОГОТИП КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
	ШТРИХ-КОД