

Инструкция по применению

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные

Производства: "Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.

1. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и указаниями по применению. Продукт может использоваться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Производитель и/или уполномоченный представитель производителя не дают никаких рекомендаций относительно способа лечения. Лечащий медицинский персонал несет ответственность за способ применения продукта и выбор больного. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкции по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. При использовании с другими продуктами, должны обязательно учитываться инструкции по применению и заявления о совместимости данных продуктов. Перед применением проверьте комплектность, целостность и стерильность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности, целостности, либо стерильности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные (далее по тексту – зонды) используются при обследовании в гинекологии и урологии и предназначены для взятия биологических проб в виде соскобов эпителиальных клеток для исследований в лабораторных условиях:

- Тип А «Универсальный» (Sample brush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР, для взятия биологического материала из мочеиспускательного (цервикального) канала у мужчин и женщин (уретры), позволяет провести цитологический анализ, также может быть использован во время беременности.
- Тип В «Ложка Фолькмана» (Cervix spoon) - для взятия мазков из цервикального канала, уретры и с влажной порции шейки матки на цитологическое и бактериологическое исследование.
- Тип С «Пайпель» (Endometrial suction curette) - для взятия аспирационной биопсии эндометрия.
- Тип D «Цитощетка» (Rambrush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование.
- Тип Е «Шпатель Эйра » (Cervix scraper) - для взятия материала с поверхности слизистой влагалища на цитологическое исследование.
- Тип F «Комбинированный» (Cervix brush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР.
- Тип G «Цитощетка комби» (Cervical brush plus) - для взятия биологического материала одновременно из цервикального канала и с наружной шейки матки.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Зонды применяются в условиях стационарных лечебно-профилактических учреждений, в операционных, хирургических и урологических отделениях и других специализированных отделениях клиник и больниц.

К использованию зондов допускается специально обученный персонал: медсестры, медбратья, врачи урологи, врачи хирурги.

4. Показания к применению

- выделения из уретры;
- боль при мочеиспускании или после него;
- отечность и краснота половых органов;
- высыпания;
- частые позывы к мочеиспусканию;
- все воспалительные заболевания мочеполовой системы (уретрит, простатит, везикулит и т.д.);
- подозрение на любые инфекции (гонорея, микоплазмоз, хламидиоз, трихомониаз и т.д.);
- бесплодие;
- профилактическое обследование;
- выявление инфекции у партнерши/партнера
- Необходимость взятия биологического материала из цервикального канала и уретры на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР
- Необходимость взятия биологического материала из мочеиспускательного (цервикального) канала у мужчин и женщин (уретры) на проведение цитологического анализа
- Обследование на онкоцитологию
- Нарушение менструального цикла
- Мазок на цитологию берут перед операцией на органах мочеполовой системы
- Установление внутриматочной спирали либо назначение приема оральных контрацептивов
- Наличие у пациента таких заболеваний, как сахарный диабет, ожирение 2 и 3 степени, герпес и ВПЧ
- Зуд и жжение в области половых органов, необычные выделения из них, внезапная боль внизу живота
- Планирование беременности
- Подготовка к ЭКО или ВРТ

Показания к применению (Зонд Тип С «Пайпель»)

- аномальные маточные кровотечения, причина которых не была установлена в результате проведения отдельного диагностического выскабливания;
- плановое динамическое наблюдение за эффективностью гормональной терапии;
- кровотечения на фоне гормональной контрацепции;
- кровотечения у женщин старше 40 лет;

- наличие признаков атипии железистого эпителия, выявленное при профилактическом цитологическом исследовании женщин, у которых нет видимых патологических изменений на шейке матки;
- утолщение эндометрия, выявленное при УЗИ у женщин, принимающих ЗГТ или при обследовании в связи с миомой матки, кистами яичников, эндометриозом, подозрением на гиперпластические процессы эндометрия;
- изучение состояния эндометрия при бесплодии;
- как альтернатива диагностическому выскабливанию при соответствующих симптомах.
- выявленные во время осмотра патологии;
- необходимость уточнить анализ при неясной клинической картине заболевания

5. Противопоказания к применению

- Воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит).
- Инфекционные заболевания кожи в области введения зонда
- Зуд, сыпь, неприятный запах, выделения из цервикального канала
- Нельзя брать материал в течение 48 ч после полового контакта, использования лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спермицидов, спринцевания, введения во влагалище медикаментов, свечей, кремов, в т. ч. кремов для выполнения ультразвукового исследования;
- Менструации
- Лечение от генитальной инфекции
- После обследования влагалища

Дополнительные противопоказания к применению (Зонд Тип С «Пайпель»)

- Беременность;
- Воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит).

6. Возможные побочные действия при использовании

- плохое общее состояние,
- дискомфорт, который может появиться в области влагалища в течение дня
- возникновение у женщин незначительного кровотечения, которое длится не более 2 суток

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросить инструмент
- проверить срок годности и правильность модели
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильности инструмента перед использованием
- Предназначено для одноразового использования. Не допускается повторной стерилизации.
- В связи с риском контакта с болезнетворными организмами, переносимыми кровью, медицинский персонал обязан, согласно установленной практике, принимать необходимые стандартные меры безопасности в обращении с кровью и другими жидкостями организма больного, в соответствии с правилами использования и утилизации продукта.
- Безопасное и эффективное взятие материала возможно только при наличии у лечащего врача должного опыта, знаний и подготовки в применении данного метода.
- **Осторожно! Риск нанесения повреждения! Всегда помните о том, что неосторожное взятие материала может нанести повреждение.**

Тип контакта зондов с телом:

Краткосрочный контакт с слизистыми оболочками.

Подготовка изделия к работе

- Вскройте упаковку зонда.
- После того, как пациент(ка) будет готов(а) к осмотру, достаньте из упаковки инструмент и приступите к работе.

8. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Правила подготовки к забору биологического материала для проведения ПЦР-диагностики

Для получения достоверных результатов анализа на выявление возбудителей бактериальных инфекций должны проводиться не менее чем через 2

недели после последнего приема антибиотиков и/или антибактериальных препаратов.

При взятии биоматериала из уrogenитального тракта рекомендуется воздержаться от мочеиспускания и половых контактов в течение 2 часов перед взятием пробы. У женщин материал берется перед менструацией или через 1-2 дня после ее окончания.

Необходимо помнить, что результаты исследований на наличие инфекций зависят от периода инфицирования и состояния иммунной системы, поэтому отрицательный результат полностью не исключает наличия инфекции. В сомнительных случаях целесообразно провести повторный анализ спустя 3-5 дней.

Подготовка к забору биоматериала у мужчин

Перед взятием мазка из уретры мужчине нужно подготовиться. Желательно 1–2 суток воздержаться от половых контактов. Вечером накануне нужно принять душ. А утром перед исследованием не мочиться хотя бы 2–3 часа. Дело в том, что, моча смывает с поверхности

уретры микрофлору, патогенные микроорганизмы и клетки. За несколько часов их количество снова увеличивается, и в уретре скапливается достаточное количество отделяемого, для того чтобы взять материал на анализ.

9. ПРОВЕДЕНИЕ ЗАБОРА МАТЕРИАЛА

Соскоб эпителиальных клеток из урогенитального тракта женщины.

Взятие материала. Соскобы производят из трех точек тремя разными зондами: цервикальный канал, задний свод влагалища, уретра — в одну пробирку, поочередно ополаскивая каждый зонд. При необходимости берут материал из эрозивно-язвенных поражений. Отделяемое забирают в небольшом количестве. Присутствие примесей (слизь, кровь, гной) недопустимо, т. к. приводит к деградации исследуемых микроорганизмов.

ВНИМАНИЕ! Никогда не смачивайте в пробирках типа «Эппендорф» (микроцентрифужные пробирки-зонды) перед забором отделяемого, т. к. они заполнены или содержат транспортную среду (может вызвать зуд, раздражение, ожог)!

Цервикальный канал: удаляют слизь с поверхности шейки матки шпателем гинекологическим, либо зондом (после чего зонд либо шпатель выбрасывают). Вводят зонд в цервикальный канал на 1–1,5 см и вращают его в течение 3–5 сек. Извлекают зонд, избегая касания стенок влагалища, и помещают его в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, вращают зонд в течение 10–15 сек., избегая разбрызгивания раствора. Вынимают зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки. Отжав избыток жидкости, удаляют зонд и закрывают пробирку.

Задний свод влагалища. В случае избытка слизи и обильных выделений удаляют их шпателем гинекологическим, либо зондом (после чего их выбрасывают). Проводят зондом по поверхности слизистой в области заднего свода влагалища и экзоцервикса и переносят зонд в пробирку с транспортной средой. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, вращают зонд в течение 10–15 сек. избегая разбрызгивания раствора. Вынимают зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки. Отжав избыток жидкости, удаляют зонд и закрывают пробирку.

Уретра: перед взятием соскоба из уретры обрабатывают ее наружное отверстие сухим стерильным зондом. Вводят зонд в уретру на глубину 1–1,5 см и аккуратно, не поранив слизистую, несколькими вращательными движениями производят соскоб эпителиальных клеток. Переносят зонд в пробирку типа «Эппендорф» с транспортной средой. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, вращают зонд в течение 10–15 сек., избегая разбрызгивания раствора. Вынимают зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки. Отжав избыток жидкости, удаляют зонд и закрывают пробирку.

Соскоб эпителиальных клеток из уретры мужчин.

Взятие материала. Перед взятием соскоба из уретры необходимо воздержаться от мочеиспускания в течение не менее двух часов. При наличии свободно стекающих из уретры выделений удаляют их сухим зондом (после чего его выкидывают). Вводят зонд в уретру на глубину 3–4 см. несколькими вращательными движениями производят соскоб эпителиальных клеток и переносят зонд в пробирку типа «Эппендорф» с транспортной средой. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, вращают зонд в течение 10–15 сек., избегая разбрызгивания

раствора. Вынимают зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки. Отжав избыток жидкости, удаляют зонд и закрывают пробирку. Присутствие примесей (слизь, кровь, гной) недопустимо, т. к. приводит к деградации исследуемых микроорганизмов.

Мужской мазок, соскоб из уретры для микроскопического исследования.

Взятие материала. Перед взятием соскоба из уретры необходимо не менее 2 часов воздержаться от мочеиспускания. Свободно отделяемое (слизь, кровь, гной) удаляют сухим стерильным зондом, зонд выбросить. Другой зонд ввести в уретру на глубину 3–4 см, вращательными движениями по часовой стрелке (3–4 раза) производят соскоб. Вынув зонд из уретры, наносят мазок такими же вращательными движениями в обратном направлении (против часовой стрелки) на всю поверхность предметного стекла тонким слоем.

ВНИМАНИЕ! Полученный материал в стекло не втирать, не растирать, не наносить точечными движениями!

Приготовленный мазок высушивают на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей, вдали от обогревательных приборов.

Высушенный мазок помещают в индивидуальный полиэтиленовый пакет с замком (гриппер), заполненное направление на АК прикрепляют степлером к данному пакету и отправляют в лабораторию.

Женский мазок, урогенитальный соскоб для микроскопического исследования.

Взятие материала. Соскобы производят из трех различных точек: цервикальный канал, задний свод влагалища, уретра.

Цервикальный канал: удаляют слизь с поверхности шейки матки сухим стерильным зондом, вводят другой зонд в цервикальный канал на 1–1,5 см и вращают в течение 3–5 секунд по часовой стрелке. Извлекают зонд, избегая касания стенок влагалища, и сразу наносят мазок такими же вращательными движениями в обратном направлении (против часовой стрелки).

Задний свод влагалища. При избытке слизи, обильных и свободных выделениях удаляют их стерильным сухим зондом. Другим стерильным зондом проводят в области верхнего свода влагалища (или другое название — передний свод влагалища стоя) ... Полученный материал сразу нанести на предметное стекло, развернув зонд против часовой стрелки.

Уретра: Вводят зонд в уретру на глубину 1–1,5 см и аккуратно, не поранив слизистую, несколькими вращательными движениями по часовой стрелке производят соскоб в течение 3–5 с. Полученный материал сразу нанести на предметное стекло, развернув зонд против часовой стрелки.

Мазок высушивают при комнатной температуре, после полного высыхания мазок помещают в индивидуальный полиэтиленовый пакет с замком (гриппер), заполненное направление на АК (заполнять необходимо все графы без прочерков, диагноз «Обследование» не принимается!) прикрепляют степлером к данному пакету и отправляют в лабораторию.

Женский мазок на АК

С диагностической целью материал получают отдельно из экто- и эндоцервикса с помощью шпателя (из влажной порции шейки матки) и из цервикального канала.

Перед получением материала шейку матки обнажают в «зеркала», никаких манипуляций с шейкой матки не производят: шейку ничем не смазывают, слизь удаляют сухим зондом, зонд выкидывают. Другой зонд или щетку вводят в наружный зев шейки матки, осторожно направляя центральную часть зонда по оси цервикального канала. Далее поворачивают на 360 ° (желательно до 3–4 раз по часовой стрелке), достигая тем самым взятия достаточного количества клеток с эктоцервикса и с зоны трансформации. Введение инструмента должно выполняться очень бережно; необходимо стараться не повредить шейку матки. Затем зонд выводят, и материал распределяют на стекле (против часовой стрелки). Перенос образца на предметное стекло должен происходить быстро, без подсушивания и потери прилипших к инструменту слизи и клеток.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛНЕНИЙ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

- Тип А «Универсальный» (Sample brush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР, для взятия биологического материала из мочеиспускательного (цервикального) канала у мужчин и женщин (уретры), позволяет провести цитологический анализ, также может быть использован во время беременности.
- Тип В «Ложка Фолькмана» (Cervix spoon) - для взятия мазков из цервикального канала, уретры и с влажной порции шейки матки на цитологическое и бактериологическое исследование.
- Тип С «Пайпель» (Endometrial suction curette) - для взятия аспирационной биопсии эндометрия.
- Тип D «Цитощетка» (Rambrush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование.
- Тип Е «Шпатель Эйра » (Cervix scraper) - для взятия материала с поверхности слизистой влагалища на цитологическое исследование.
- Тип F «Комбинированный» (Cervix brush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР.
- Тип G «Цитощетка комби» (Cervical brush plus) - для взятия биологического материала одновременно из цервикального канала и с наружной шейки матки.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Зонды должны соответствовать требованиям таблицы 1, таблицы 2 и таблицы 3.

Таблица 1. Зонды, первая модель.

Название зонда	Длина зонда, мм	Масса зонда, г
Тип А «Универсальный»	177 ± 8	14 ± 2
Тип В «Ложка Фолькмана»	214 ± 8	18 ± 2
Тип С «Пайпель»	$276,8 \pm 8$	9 ± 2
Тип D «Цитощетка»	$202,2 \pm 10$	14 ± 2
Тип Е «Шпатель Эйра»	178 ± 8	$6,5 \pm 2$
Тип F «Комбинированный»	$197,3 \pm 10$	15 ± 2
Тип G «Цитощетка комби».	$198,8 \pm 8$	15 ± 2

Таблица 2. Зонды, вторая модель.

Название зонда	Длина зонда, мм	Масса зонда, г
Тип А «Универсальный»	177 ± 8	14 ± 2
Тип В «Ложка Фолькмана»	214 ± 8	18 ± 2
Тип С «Пайпель»	$278,5 \pm 8$	9 ± 2
Тип D «Цитощетка»	$200,2 \pm 10$	12 ± 2
Тип Е «Шпатель Эйра »	203 ± 8	8 ± 2
Тип F «Комбинированный»	$173,6 \pm 10$	15 ± 2

Таблица 3. Зонды, третья модель.

Название зонда	Длина зонда, мм	Масса зонда, г
Тип F «Комбинированный»	$201,5 \pm 10$	15 ± 2

Модели зонда Типа А «Универсальный» отличаются диаметром. Диаметр рабочей части модели 1 – $2 \pm 0,2$ мм, модели 2 – $2,5 \pm 0,2$ мм.

Модели зонда Типа В «Ложка Фолькмана» имеют закругленную форму разных диаметров. Диаметр рабочей части модели 1 с двух концов равен $3,8 \pm 0,3$ мм, диаметр рабочей части модели 2 разный с двух концов и равен $4,2 \pm 0,3$ мм и $3, 5 \pm 0,3$ мм.

Модели зонда Типа С «Пайпель» отличаются длиной. Модель 1 имеет длину $276,8 \pm 8$ мм, а модель 2 - $278,5 \pm 8$ мм.

Модели зонда Типа D «Цитощетка» отличаются длиной. Модель 1 имеет длину $202,2 \pm 10$ мм, а модель 2 - $200,2 \pm 10$. Длина рабочей части $21,4 \pm 2$ мм и $20,2 \pm 2$ мм у модели 1 и 2 соответственно. Диаметр ручки – $2,9 \pm 0,2$ мм. Масса 1 модели – 14 ± 2 г, 2 модели – 12 ± 2 г.

Модели зонда Типа Е «Шпатель Эйра» отличаются длиной и массой. Модель 1 имеет длину 178 ± 8 мм, а массу $6,5 \pm 2$ г, а модель 2 имеет длину 203 ± 8 мм, а массу – 8 ± 2 г. Также, у обоих концов шпателя Эйра различная форма и шероховатая рабочая поверхность. Шпатель Эйра производится с концами классического типа и с перфорированными лопатками.

Модели зонда Типа F «Комбинированный» отличаются длиной. Длина 1, 2 и 3 модели составляет $197,3 \pm 10$ мм, $173,6 \pm 10$ и $201,5 \pm 10$ соответственно. Длина рабочей части $30,6 \pm 2$ мм, $39,1 \pm 2$ мм и $33,5 \pm 2$ мм соответственно. Ширина рабочей части у первой модели $18,6 \pm 1$ мм, у второй модели – $15,4 \pm 1$ мм, у третьей модели – 18 ± 1 мм.

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные:

- Тип А «Универсальный» - произведен из полипропилена белого цвета, представляет собой ступенчатый фигурный стержень, суживающийся к рабочей части, покрытой вязким ворсом на длине $25 \pm 0,2$ мм от дистального конца. В проксимальной части стержня имеется полость. На расстоянии от дистального конца стержень имеет перемычку, обеспечивающую легкое отламывание рабочего конца с частью стержня. Для сохранения взятого материала отломленная часть вставляется рабочим концом в полость на проксимальном конце зонда. Общая длина 177 ± 8 мм.
- Тип В «Ложка Фолькмана» - двусторонний ложкообразный зонд длиной 214 ± 8 мм, концы которого имеют закругленную форму разных диаметров, произведен из ABS (акрилонитрилбутадиенстирол) белого цвета.
- Тип С «Пайпель» - произведен из полипропилена белого цвета. Принцип забора материала с помощью зонда Пайпеля основан на создании поршнем отрицательного давления, в результате которого материал засасывается в пробирку. Зонд имеет 4 боковых отверстия. Сантиметровая шкала на поверхности зонда позволяет контролировать глубину введения в полость матки. Длина общая $276,8 \pm 8$ мм и $278,5 \pm 8$ мм.
- Тип D «Цитощетка» - на основе из нержавеющей стали закреплена щетина из полиэтилена, ручка из полипропилена розового, голубого или белого цвета. Длина общая $200,2 \pm 10$ мм и $202,2 \pm 10$ мм, длина рабочей части $21,4 \pm 2$ мм и $20,2 \pm 2$ мм, диаметр ручки – $2,9 \pm 0,2$ мм.
- Тип Е «Шпатель Эйра» - представляет собой двусторонний лопаткообразный зонд. У обоих концов шпателя Эйра различная форма и шероховатая рабочая поверхность. Шпатель Эйра производится с концами классического типа и с перфорированными лопатками. Длина общая – 178 ± 8 мм и 203 ± 8 мм. Материал: белый полипропилен.
- Тип F «Комбинированный» - Форма рабочей части - гибкая рамка в виде ромба или плоская полимерная щетка в виде трапеции белого цвета из полипропилена с напылением сложных эфиров целлюлозы. Ручка изготовлена из полипропилена белого или синего цвета. Длина общая
Длина 1, 2 и 3 модели составляет $197,3 \pm 10$ мм, $173,6 \pm 10$ и $201,5 \pm 10$ соответственно. Длина рабочей части $30,6 \pm 2$ мм, $39,1 \pm 2$ мм и $33,5 \pm 2$ мм соответственно. Ширина рабочей части у первой модели $18,6 \pm 1$ мм, у второй модели – $15,4 \pm 1$ мм, у третьей модели – 18 ± 1 мм.
- Тип G «Цитощетка комби» - представляет собой двусторонний зонд, с одной стороны конец шпателя Эйра, с другой стороны цитощетка. Материал: белый полипропилен, щетина цитощетки из полиэтилена закреплена на основе из нержавеющей стали. Длина общая $198,8 \pm 8$ мм. Длина рабочей части со стороны шпателя Эйра $25,3 \pm 2$ мм, со стороны цитощетки $35,6 \pm 2$ мм.

12.2 На поверхностях изделий не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений.

12.3 Зонд должен быть стерильным.

12.4 Стерилизация зонда осуществляется газовым способом (окись этилена).

12.5 Зонды должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C , относительной влажности не выше 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении от 86 до $106,7$ кПа.

12.6 Зонды должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,15 мм.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Зонды, поставляемые потребителю, не токсичны, не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

Изделия не оказывают сенсibiliзирующего или раздражающего действия.

В состав зондов не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

При изготовлении наборов должны соблюдаться требования пожарной безопасности.

Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ни при каких обстоятельствах не используйте продукт после истечения срока сохранения стерильности, указанного на упаковке.

Во время процедуры необходимо использовать одноразовые стерильные перчатки.

Не используйте продукт, в случае если известно о несовместимости и/или ненадлежащем взаимодействии с веществом.

Одноразовое устройство однократного применения предназначено только для одного пациента!

Повторное использование запрещено! Повторная стерилизация запрещена!

15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные

Тип А «Универсальный»

Тип В «Ложка Фолькмана»

Тип С «Пайпель»

Тип D «Цитощетка»

Тип Е «Шпатель Эйра »
Тип F «Комбинированный»
Тип G «Цитощетка комби»

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Зонды имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Зонды должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 85% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Не допускается контакт зондов с открытым пламенем и нагревательными приборами.

18. МАРКИРОВКА

Маркировка должна содержать следующие данные:

На упакованные единицы наносятся:

- дата стерилизации
- метод стерилизации
- знак СЕ
- срок годности
- информация по утилизации.
- количество в упаковке
- наименование и адрес изготовителя
- наименование продукции
- номер партии
- номер регистрационного удостоверения
- недопустимость использования зондов урогенитальных одноразовых стерильных при повреждении упаковки.
- наименование официального представителя

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;

- код изделия;
- соответствующие международным стандартам условные обозначения «стерильно», «стерилизовано окисью этилена», «одноразового использования», «читать инструкцию по применению перед использованием»
- номер партии (серии);
- дата стерилизации (год-месяц);
- дата окончания срока годности (год-месяц);
- соответствующее международным стандартам обозначение маркировки CE
- количество в упаковочной коробке
- штрих код
- недопустимость использования зондов урогенитальных одноразовых стерильных при повреждении упаковки.
- информация по утилизации
- наименование официального представителя

Образец маркировки

расходные медицинские материалы



Партия/LOT: 20180708
Дата изг/стер/MFG: 20180708
Срок годн/EXP: 20230707

**Зонд урогенитальный одноразовый стерильный
Тип В "Ложка Фолькмана"**



100 штук

предназначен для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР

Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена. Апирогенно. Нетоксично

Хранить при комнатной температуре. Не применять при нарушении целостности упаковки. После использования утилизировать.
Только для однократного применения. Срок годности пять лет. Дата изготовления указана на упаковке.

РУ № ФСЗ 2011/10587 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.7.2790-10
Производитель: "Цзянсу Яда Технологджи Групп Ко., Лтд.", Китай
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China
Представитель в РФ: ООО "Юникорнмед" Санкт-Петербург, Мельничная 18/А,
т/ф: 702-33-04, info@unicmed.ru

(класс Б)



Артикул/REF: ЗУ08-62



CE 0197
EN ISO 9001:2008



PYROGEN FREE
NON TOXIC



НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ

Допускается нанесение дополнительной информации и знаков на упаковочную коробку и на упакованные единицы.

Транспортная маркировка - в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

19. УПАКОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Все изделия должны укладываться в индивидуальную упаковку.

Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать герметичность изделий, не допускать проникновения микроорганизмов.

Изделия должны быть уложены в потребительскую упаковку, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.

Каждая потребительская упаковка с изделиями вместе с инструкцией по применению, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Масса брутто коробки должна быть, не более 3кг

Плотность материала должна быть, не менее 70 г/м²;

Прочность на растяжение в сухом состоянии должна быть: в продольном направлении не менее 5,4 кН/м, в поперечном направлении не менее 2,3 кН/м

Толщина должна быть 52 мкм с допустимым отклонением ± 2 мкм;

Сопротивление разрыву должно быть, не менее 8 кН/м;

Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,2 мкм/Па с;

Прочность на продавливание должна быть, не менее 240 кПа.

20. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Транспортирование зондов может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Зонды должны быть пригодными для транспортирования при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Хранение зондов в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) , исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от +5°С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

Зонды в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,35 мм и механических ударов с параметрами: пиковое ударное ускорение до 100 мс⁻², длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота ударов до 120 мин⁻¹.

При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие изделия от повреждений и загрязнений.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие зондов требованиям настоящей инструкции по применению при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации.

Зонды с истёкшим сроком стерилизации повторной обработке не подлежат.

В случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования составить претензию, и сохранить дефектные изделия для отправки представителю производителя.

22.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Повторному применению зонды не подлежат.

Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу отходов Б) и СП 2.1.7.1386-03.

Утилизации так же подлежат потребительская и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Зонды после использования подлежат уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфицированных медицинских отходов.

Официальный представитель производителя: ООО «Юникорнмед», 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А, тел.: (812) 702-33-04.

23. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

Рекламации направлять: ООО «Юникорнмед», 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А, тел.: (812) 702-33-04, info@unicmed.ru.