

Наименование медицинского изделия

Зонды уrogenитальные полимерные одноразового использования стерильные по ТУ 32.50.13-076-44942795-2017 (далее по тексту - зонды).

Варианты исполнения

- Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный универсальный (тип А) (далее по тексту - зонд универсальный (тип А));
- Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный Ложка Фолькмана (тип В) (далее по тексту - зонд Ложка Фолькмана (тип В));

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»).

Юридический адрес (адрес места производства):

Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru,

www.polimizd.ru

Назначение

Предназначены для отбора биологического материала при проведении диагностических процедур для клинических, бактериологических или цитологических исследований.

Область применения Зонды используются в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях, в том числе и амбулаторных, специализирующихся на акушерстве и гинекологии, дерматовенерологии, урологии.

Потенциальный потребитель: врачи и средний медицинских персонал, прошедшие соответствующее обучение и сертификацию.

Условия применения

Зонды предназначены для одноразового применения в условиях медицинских учреждений.

Описание изделий

На ручке зонда универсального (тип А) нанесена насечка, по линии которой отламывается конец с рабочей частью для помещения в отверстие в полой ручке зонда и транспортирования биоматериала.

Зонд Ложка Фолькмана (тип В) - это двусторонний ложкообразный зонд, концы которого имеют закругленную форму разных размеров.

Основные (габаритные) размеры зондов представлены в Приложении к Инструкции по применению.

Зонды, а также потребительская упаковка, изготовлены из нетоксичных материалов, разрешённых к применению в медицинской практике Минздравом РФ.

Показания для применения

Зонд универсальный (тип А) применяется для взятия мазков из цервикального канала и уретры на цитологическое или бактериологическое исследование.

Зонд ложка Фолькмана (тип В) применяется для забора материала с поверхности шейки матки, стенок влагалища, цервикального канала и уретры на цитологическое или бактериологическое исследование.

Противопоказания

Не использовать при обнаружении повреждённой упаковки, при наличии неоднородного сварного шва или с просроченным сроком годности.

Меры предосторожности:

- Не допускается использование не по назначению.
 - Не допускается повторное применение зондов. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
 - Зонды с истекшим сроком годности должны быть утилизированы.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании зондов побочных эффектов не наблюдается.

Побочные эффекты

При надлежащем использовании зондов побочных эффектов не наблюдается.

Комплектность

| Наименование исполнения | Количество |
|--|--|
| Зонд урогенитальный (одного исполнения) согласно таблице 1 в индивидуальной потребительской таре | 1-2 шт |
| Инструкция по применению 05.2.006.000 ИП | 6 экз. на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару |

* Допускается по требованию заказчика поставка зондов одного наименования в количестве, кратном 2 или 5, в групповой упаковке.

Технические характеристики

Схематическое изображение и линейные размеры зондов представлены в Приложении А настоящей инструкции.

Масса каждого зонда (в отдельной упаковке) должна быть не более 0,004 кг.

На ручке универсального (тип А) нанесена насечка на расстоянии (65 ± 5) мм от рабочего конца зонда, по линии которой отламывается конец с рабочей частью для помещения в отверстие в полый ручке зонда и транспортирования биоматериала.

Зонды при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения У6, при значениях температуры от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$.

Указания по эксплуатации

Зонды должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности зонда. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Использовать зонды, в соответствии с назначением конкретного инструмента. Осмотр и взятие материала должны производиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Эксплуатация зондов с повреждённой упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

Соблюдать особую осторожность в случае беременности пациентки. Использовать зонды непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Применять зонды только по назначению.

Не допускается повторное применение зондов. Использованные зонды после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации.

Не использовать не по назначению.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Способ применения

Зонд универсальный (тип А):

- извлеките зонд из упаковки;
- погрузите зонд в уретру или цервикальный канал;
- медленно поверните зонд в обе стороны;
- извлеките зонд и перенесите материал с поверхности зонда на предметное стекло;
- при необходимости отправки материала в лабораторию, отломите конец зонда и поместите его в транспортную пробирку, расположенную в полый ручке зонда. Покрытие зонда обеспечивает качественное взятие биологического материала.

Зонд Ложка Фолькмана (тип В) :

Взятие материала для исследования из уретры:

- при наличии большого количества выделений наружное отверстие уретры должно быть очищено с помощью марлевого тампона;
- при отсутствии свободных выделений может быть проведён лёгкий массаж уретры, выполняемый врачом;
- извлеките зонд из упаковки;
- после введения зонда в уретру узкой рабочей части на 1-2 см, необходимо двигать ее к наружному отверстию, слегка нажимая на стенки уретры;
- для микроскопического и иммунофлюоресцентного исследования клинический материал должен быть перенесён на стекло как можно более тонким слоем;

- для культурального исследования и исследования методом ПЦР материал помещается в соответствующие пробирки с транспортной средой.

Взятие материала для исследования из цервикального канала:

- необходимо тщательно очистить наружное отверстие цервикального канала при помощи марлевого тампона от вагинальных выделений для предотвращения возможной контаминации;
- извлеките зонд из упаковки;
- после введения зонда в шеечный канал на 1-2 см его вращают несколько раз;
- для микроскопического и иммунофлюоресцентного исследования клинический материал должен быть перенесён на стекло как можно более тонким слоем;
- для культурального исследования и исследования методом ПЦР материал помещается в соответствующие пробирки с транспортной средой;
- цервикальные мазки не берутся у девочек препубертатного возраста. При подозрении на ИППП в этом возрасте мазки берутся из преддверия влагалища;
- у женщин после гистерэктомии мазки на *C. trachomatis* и *N. gonorrhoeae* берутся из уретры, вагины и ануса;

Условия хранения и транспортирования

Транспортировка может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Зонды должны храниться в групповой или транспортной упаковке предприятия-изготовителя по условиям хранения 1 Л по ГОСТ 15150 в сухом отопляемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

Внимание!

Зонды стерильны, нетоксичны.

Внимание!

Зонды выпускаются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Метод стерилизации

Газовый (оксидом этилена).

Утилизация

- Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие зондов требованиям настоящих технических условий ТУ 32.50.13-076-44942795-2017 (герметичность потребительской тары, стерильность) при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты проведения стерилизации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений потребительской тары групповой и/или транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

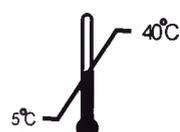
Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Неиспользованные зонды специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12, ООО «Полимерные изделия».

Символы, наносимые на маркировку*:



Температурный диапазон



Диапазон влажности



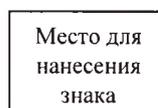
Пределы температуры



Запрет на повторное применение



Беречь от влаги



Знак соответствия

| | | | |
|---|---|--|---------------------------------------|
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |  | Верх |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |  | Стерилизация оксидом этилена |

* допускается нанесение соответствующих надписей.

Перечень применяемых стандартов

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1, 5, 7, 10, 11, 12, 13, 15»
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

Инструкция по применению может предоставляться потребителю в сокращенном виде на один вариант исполнения Зонда. Ознакомление с полной версией инструкции, на все выпускаемые варианты исполнения Зондов, возможно на сайте производителя www.polimizd.ru.

Приложение А (справочное)

Схематическое изображение и габаритные размеры зондов

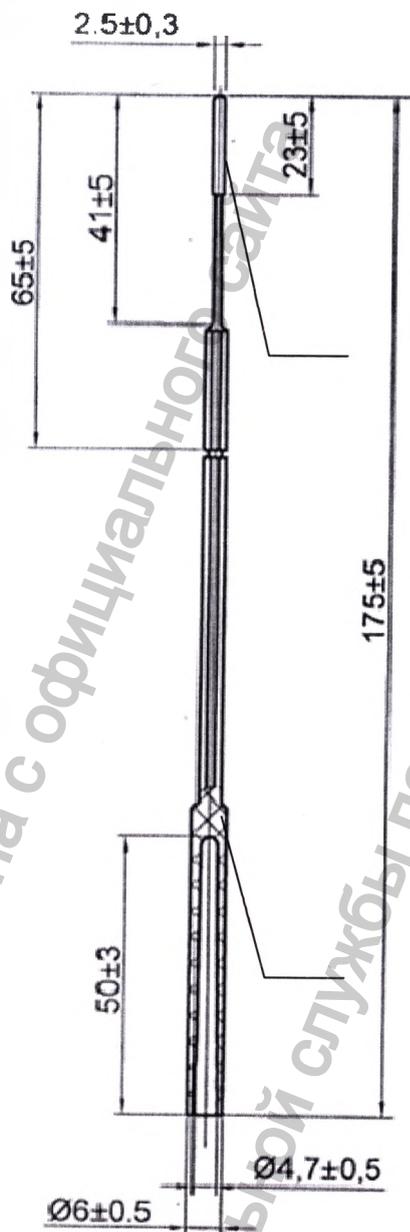
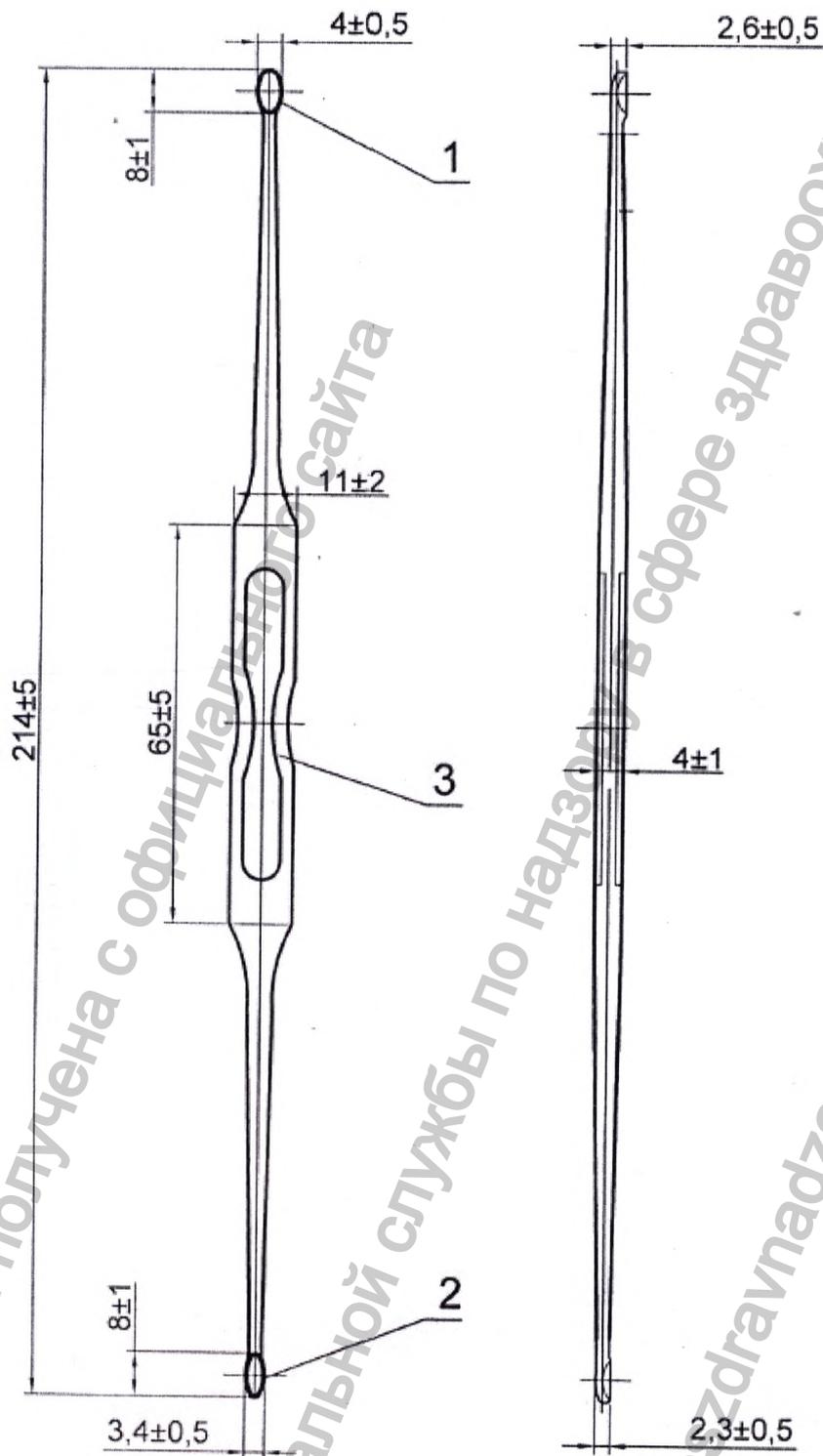


Рисунок 1 - Зонд уrogenитальный универсальный (тип А) одноразового использования стерильный. Основные и габаритные размеры.



1, 2 - рабочие части, 3 - ручка.

Рисунок 2 - Ложка Фолькмана (тип В) одноразового использования стерильная. Основные и габаритные размеры.

Прошито и скреплено печатью

9 (девять) листов

Директор Ахмадуллин Р.А.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru