

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения,  
стерильный тип D-2, цитощетка цервикальная

производства  
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд., КНР

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20177 от 02.05.2023

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**  
Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип D-2, цитощетка цервикальная (далее зонд), предназначен для взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

**2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**  
Изделие представляет собой односторонний зонд, один конец которого является рабочим. Зонд состоит из пластмассовой ручки белого или синего цвета, изготовленной из полипропилена, на дистальном конце, котором расположена рабочая часть в форме ершика со спиральным расположением ворсинок, изготовленных из полиамида 66 и нержавеющей стали. При необходимости рабочая часть может быть согнута под любым углом по отношению к рукоятке. Зонд упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой стерильный двухсторонний пакет, из соединенных между собой бумаги и пленки. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку — картонную коробку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт. Групповая упаковка в количестве не более 50 шт. помещается в транспортную тару — гофрированную картонную коробку. Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека, не оказывает влияния не репродуктивную функцию. Внешний вид зонда приведен на рисунке 1.

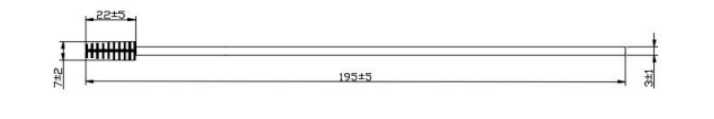


Рисунок 1. Внешний вид зонда

Габаритные размеры зонда: общая длина — 195±5 мм, длина рабочей части — 22 ± 5 мм, диаметр рабочей части — 7 ± 2 мм, наружный диаметр ручки — 3 ± 1 мм, длина ручки — 173± 5 мм, высота кустов ворсинок — 4 ± 0,2 мм, количество кустов ворсинок — 950±100 шт., масса — не более 1 г. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Поверхность зонда чистая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений. Зонд выпускается стерильным. Стерилизация с применением этилен оксида. Длительность применения — кратковременное (не более 1 мин). Вид контакта с организмом — кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками. Изделие однократного применения — повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит. После использования подлежит утилизации, см. пункт 11 «Утилизация». Внимание! Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений. Не подлежит повторно-му применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

**3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**  
Необходимость взятия клеточного и биологического материала с поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований в рамках профилактики, при подозрении на гинекологическую патологию, при подозрении на опухоль по результатам осмотра и УЗИ шейки матки, видимые изменения цвета и структуры эпителия органа, нарушениях менструального цикла (изменения характера и количества выделений), при проявлении симптомов заражения ВПЧ или генитального герпеса, кровянистые выделения после интима, эрозия шейки матки, патологическое разрастание эндометрия, воспаление слизистых оболочек влагалища и матки, кровотечения после наступления климакса, внематочная и замершая беременность. Соскобы проводят для выявления причин бесплодия, при подготовке к беременности, у женщин, родивших до 18 лет, пациенткам с вирусом иммунодефицита человека, у пациенток с отягощенной наследственностью и у женщин, которые рожали 2 раза за последние 4 года.

**4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- менструальные кровотечения;
- лихорадочное состояние/острый воспалительный процесс в организме, не связанный с мочеполовой системой;
- сосудистые патологии (плохая свертываемость крови);
- беременность до 22 недели;

- девственность;
- воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит);
- инфекционные заболевания кожи в области введения зонда;
- зуд, сыпь, неприятный запах, выделения из цервикального канала;
- во время проведения лечения от генитальной инфекции;
- в течение 48 часов после полового контакта, использования лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спермицидов, спринцевания, введение во влагалище медикаментов, свечей, кремов, гелей и кремов для ультразвукового исследования.

**Особые случаи применения**

- следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки;
- при работе с медицинским изделием пользователь должен работать в медицинских резиновых перчатках.

**Меры предосторожности**

- Запрещено повторное применение.
- Запрещено применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Запрещено применять после истечения срока годности.
- Запрещено применять при наличии повреждений.
- Перед использованием прочтите инструкцию по применению.

Внимание! Зонды не должны создавать угрозы травматизации слизистых оболочек при неосторожных движениях руки.

**5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

- при несоблюдении условий и способа применения зондов возможно инфицирование тканей мочеполовой системы;
- при неосторожном применении зондов возможна травматизация слизистой оболочки органов и тканей.

**Возможные осложнения**  
Осложнения после взятия клеток из цервикального канала и шейки возникают редко, однако их признаки необходимо знать, чтобы вовремя обратиться к гинекологу. Воспалительный процесс в половых путях или брюшине вызывает патологические выделения, усиление кровотечения, сильные боли внизу живота. Высокое внутриматочное давление имеет признаки появления тянущих болей в малом тазу, спазмы в брюшной полости, боль и выделения после секса. Маточное кровотечение сопровождается обильными выделениями, понижением артериального давления, слабость, тошнота. Деформация маточного тела. Осложнения хронических заболеваний урогенитальной системы.

**6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**  
**Особенности взятия соскоба**  
Используют только сухие и стерильные инструменты. Антисептики, чужеродные микроорганизмы влияют на микрофлору влагалища и состояния клеток. Биоматериал забирают до проведения двуручного исследования половых путей и кольпоскопии. Для получения нужного количества клеток используют специальные щетки. Биоматериал соскабливают с поверхности шеечного канала и наружного зева. Если при осмотре обнаружена патология шейки матки, то забор клеток осуществляют прицельно. Методом биопсии берут соскоб с поверхности патологического очага. У женщин репродуктивного возраста соскоб для цитологии берут с 10 по 23 неделю менструального цикла.

**Рекомендации по подготовке к применению**  
В период подготовки следует отказаться от: интимных контактов за 2-3 дня, спринцевания за 5-7 дней, использования интимной косметики (гель, дезодорант, интимная смазка) за 3-4 дня, введение вагинальных антисептиков (таблетки, свечи) за 7 дней, приема антибиотиков и гормональных контрацептивов за 10-12 дней, лучше отказаться от алкоголя и свести к минимуму курение.

**Рекомендации после применения процедуры**  
В период не менее 20 дней нельзя заниматься сексом, поднимать тяжести и активно заниматься спортом, посещать бани, сауны, принимать горячую ванну, купаться в бассейне или в открытом водоеме, проводить спринцевание, пользоваться гигиеническими тампонами, использовать интимные гели, дезодоранты, антисептики. Гигиенические процедуры проводят только под душем 2-3 раза в сутки. В течение 5-10 дней женщины могут беспокоить слабые боли в области гениталий, поэтому рекомендовано снизить физические нагрузки. После соскобов возможны кровянистые выделения, поскольку процедура может травмировать сосуды. Если у пациента нет осложнений, все проходит после 3-5 дней без лечения.

**Порядок работы. Использование изделия по назначению**  
Зонд поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на упаковке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность. **ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** **ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ЗОНДА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.** Проверить целостность упаковки и срок годности изделия: при нарушении упаковки, изделие подлежит утилизации. Надеть стерильные медицинские перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

- Способ применения**
- Аккуратно вскройте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность.
  - Введите зонд в цервикальный канал.
  - Медленно поверните зонд в обе стороны по два полных оборота по и против часовой стрелке.
  - Извлеките зонд и перенесите биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло (см. рис. 2);
  - При необходимости направьте материал в лабораторию;
  - Использованный зонд подлежит утилизации.

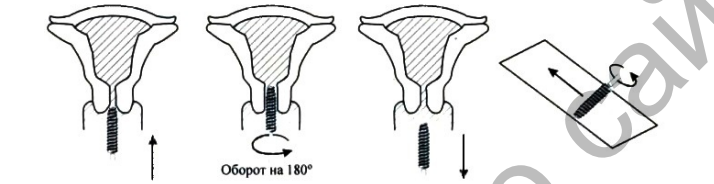


Рисунок 2

**7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**  
Каждый зонд упакован 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 количестве 1 шт. Комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

- Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный тип D-2, цитощетка цервикальная — 100 шт./уп.;
- Инструкция по применению — 1 шт.

**8. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

**Условия транспортирования**  
Температура окружающей среды: от -10 °C до +40 °C;  
Относительная влажность не должна превышать 80 %.

**Условия хранения**  
Изделия необходимо хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом.  
Температура окружающей среды: от -10 °C до +40 °C;  
Относительная влажность не должна превышать 80 %.

**Условия применения**  
Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от +10 до +35 °C.

**9. СРОК ГОДНОСТИ**  
Срок годности (хранения) — 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

**10. УТИЛИЗАЦИЯ**  
После использования изделие подлежит утилизации. Зонды, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

**11. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**  
Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

**12. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента: EN ISO 13485; EN ISO 15223-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993 — 10; ISO 10993-11; EN 556-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11135.

**13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**  
Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (5 лет с даты стерилизации) при соблюдении условий хранения и транспортировки. Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты стерилизации.

**14. ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ**  
При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД») юридический адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

**15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd., (КНР, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China; Тел./Факс: +86-519-85559288) Место производства: Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. («Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.») КНР, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

**16. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ**  
Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД») Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

| Описание графических символов |                                                           |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                               | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ                                         |
|                               | ИЗГОТОВИТЕЛЬ                                              |
|                               | КОД ПАРТИИ                                                |
|                               | СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА                              |
|                               | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО                                           |
|                               | ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ                       |
|                               | НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО                                 |
|                               | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ                  |
|                               | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ                                            |
|                               | ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ                     |
|                               | ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ) |
|                               | ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)     |
|                               | МАРКИРОВКА ЕС                                             |