## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный тип F-2S Комбинированный (Ромбовидный)**

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 F-2S комбинированный (ромбовидный) (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 ручки, изготовленной из полипропилена и рабочей части. Форма рабочей части — гибкая рамка в виде ромба из нейлонового флока. Зонд имеет полую ручку в виде цилиндра, внутри которого перемешается шток, позволяющий изменять форму рабочей части следующим образом: при нажатии на верхнюю часть штока ромбовидная часть принимает форму оптимальную для взятия биологического материала из цервикального канала при повышенной чувствительности пациента.

Зонд упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую бумажно-пленочный пакет. 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.

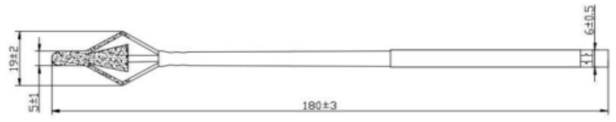

*Рисунок 1. Внешний вид зонда*

Габаритные размеры зонда: общая длина – 180 ± 3 мм, длина рабочей части в свободном состоянии — 33 ± 5 мм, длина штока — 158 ± 5 мм, диаметр ручки — 6 ± 0,5 мм, длина ручки — 136 ± 5 мм, диаметр цилиндрической рабочей части – 5 ± 1 мм, длина цилиндрической рабочей части — 24 ± 5 мм, ширина рабочей части ромба – 19 ± 2 мм, диапазон углов отклонений рабочей части ромба — 30˚～100˚, масса – не более 3,5 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 повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

### 3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость взятия клеточного и биологического материала со всей 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.

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-2S комбинированный (ромбовидный) показан для взятия биологического материала из цервикального канала (экто- и эндодервикса) и с поверхности шейки матки с целью проведения цитологических исследований.

### 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, гелий 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 появление 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 течении 5-10 дней женщину 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***

1. Аккуратно вскройте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность;
2. Введите изделие в полость канала на необходимую глубину, обеспечивая его достаточное раскрытие (см. *рис. 2*);
3. Медленно поверните зонд в обе стороны по два полных оборота по часовой и против часовой стрелке;
4. Извлеките зонд и перенесите биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло;
5. При необходимости направить материал в лабораторию;
6. Использованный зонд подлежит утилизации.

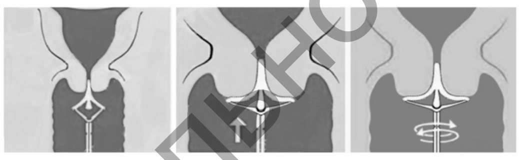

*Рисунок 2*

### 7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Зонд гинекологический диагностический одноразового 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 F-2S комбинированный (ромбовидный) — 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***

Изделие во время транспортировки следует защищать от сильного давления, сильной вибрации, воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры, влаги, дождя и коррозионно-активных газов или жидкостей.

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 и неприятным вкусов.

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.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

### 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 ОСНОВНЫХ 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 условии 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») 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 |
| LOT | КОД ПАРТИИ |
| STERILE EO | СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА |
| ⧗ | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО |
| ⊘ 2 | ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ |
| ⊘ 2 STERILIZE | НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО |
| ⊘ | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ |
| ⚠ | ОСТОРОЖНО! |
| ℹ | ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ |
| -10°C +40°C | ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ) |
| 30% % 80% | ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ ТРАНСПОРТИРОВКИ) |
| CE 0197 | МАРКИРОВКА ЕС |

Информация взята с официального сайта int-med.ru