

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Зонд уrogenитальный, одноразовый, стерильный тип А
производства
«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20163 от 26.04.2023

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Зонд уrogenитальный, одноразовый, стерильный тип А (далее зонд, изделие), предназначен для взятия мазков из цервикального канала и уретры для проведения цитологических и микробиологических исследований в акушерско-гинекологической, урологической и дерматовенерологической практике, в том числе исследования методом ПЦР.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой односторонний зонд, один конец которого является рабочим. Зонд состоит из рабочей части (головки), с равномерно нанесенными на нее синтетическими ворсинками из нейлонового флока и полой ручки из полипропилена. На ручке зонда нанесены 2 насечки на расстоянии $65,2 \pm 1$ мм и $89,5 \pm 1$ мм, от рабочей части зонда, по линии которых отламывается конец с рабочей частью для перемещения в отверстие в полой ручке зонда или в пробирку для удобства транспортирования биоматериала. Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации. Поверхность зонда чистая, гладкая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений.

Зонд упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую бумажно-пленочный пакет. Изделия в индивидуальной упаковке в количестве не более 100 штук укладываются в групповую упаковку — картонную коробку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению. 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.

Внешний вид зонда приведен на рисунке 1.

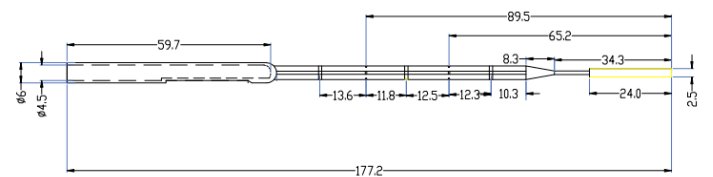


Рисунок 1. Внешний вид зонда

Габаритные размеры зонда: общая длина — $177,2 \pm 10$ мм, длина рабочей части — $24,0 \pm 5$ мм, диаметр рабочей части — $2,5 \pm 0,5$ мм, длина ручки — $153,2 \pm 5$ мм, диаметр ручки в самой тонкой части — $0,98 \pm 0,2$ мм, диаметр ручки в самой широкой части — $6 \pm 0,5$ мм, внутренний диаметр ручки — $4,5 \pm 0,5$ мм, масса — не более 1 г. 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! Данное медицинское изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или ле-

чебно-профилактических медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость взятия мазков из цервикального канала и уретры для проведения цитологических и микробиологических исследований в акушерско-гинекологической, урологической и дерматовенерологической практике, в том числе исследования методом ПЦР.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Опухоль уретры, кровотечение из мочеиспускательного канала.

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.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

6.1. 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.

6.2. Проверить целостность упаковки и срок годности изделия

При нарушении упаковки, изделие подлежит утилизации. Надеть стерильные медицинские перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

6.3. Способ применения

- Аккуратно вскройте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность.
- Рабочую часть зонда введите в уретру или цервикальный канал.
- Медленно поверните зонд в обе стороны по два полных оборота по и против часовой стрелки, не прилагая чрезмерных усилий во избежание травматизации.
- Извлеките зонд и перенесите биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло.
- При необходимости рабочая часть зонда может быть отломана и помещена либо в транспортную среду, либо в транспортную колбу, расположенную в полой ручке зонда (см. рис. 2).
- При необходимости направить материал в лабораторию.
- Использованный зонд подлежит утилизации.

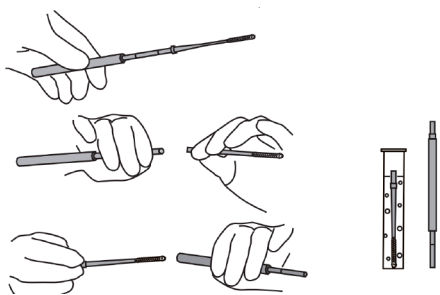
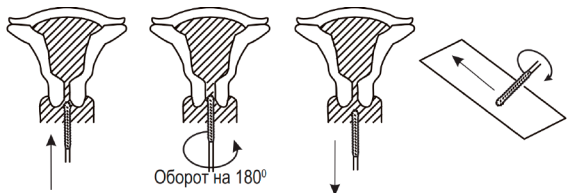


Рисунок 2

7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждый зонд упакован в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных упаковках 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:

- Изделия в индивидуальной упаковке одной партии — 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 °С до + 40 °С; Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия хранения

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

Условия применения

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от +10 до +35°С.

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 установлен-

ным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия 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)

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
	ОСТОРОЖНО!
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	МАРКИРОВКА ЕС