

Инструкция по эксплуатации

Наименование медицинского изделия:

Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный.

Варианты исполнения:

1. Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный Тип G Комбинированный (Шпатель Эйра /Цитощетка)
2. Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный Тип E-1 (шпатель Эйра)
3. Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный Тип E-2 (шпатель Эйра)

Далее по тексту: зонд гинекологический Тип G, зонд гинекологический Тип E-1, зонд гинекологический Тип E-2, изделие, зонд.

Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный состоит из удобной ручки и двух рабочих частей, расположенных с разных концов ручки. Рабочие части имеют различную форму в зависимости от исполнения.

Зонд может быть использован в стационарных, амбулаторных, лечебно- профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, только квалифицированным медицинским персоналом.

Персонал при работе с зондом должен использовать одноразовые перчатки.

Назначение/Показания: Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный предназначен для забора материала с поверхности шейки матки и цервикального канала для проведения цитологических исследований.

Область применения: Гинекология.

Противопоказания: Отсутствуют.

Побочные эффекты: отсутствуют

Меры предосторожности:

1. Перед использованием внимательно проверьте упаковку изделия. Не используйте изделие в случае повреждения упаковки.
2. Перед использованием внимательно изучите инструкцию по применению, проверьте дату производства. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
3. Это изделие предназначено только для одноразового использования. Утилизируйте изделие сразу после использования. Повторное использование изделия запрещено.
4. Изделие следует хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от агрессивных газов чистом помещении.

Указания по применению

1. Аккуратно вскройте индивидуальную упаковку и извлеките зонд.
2. Вставьте рабочую часть гинекологического зонда в место забора материала до полного контакта рабочей части зонда с местом забора материала.
3. Аккуратно выполните забор материала.
4. После завершения процедуры извлеките, перенесите материал на предметное стекло или поместите в среду для последующего проведения исследований.

Комплект поставки: Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный упакован в индивидуальную упаковку, по 1 шт. в упаковке. Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный в индивидуальной упаковке, упаковывается в групповую упаковку по 100 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

Срок годности: 5 лет.

Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации для получения информации о гарантийных обязательствах обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Утилизация

Зонды гинекологические диагностические одноразовые стерильные предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы после каждого использования.

Изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными СанПиН 2.1.3684-21 для класса «В» (эпидемиологически опасные отходы).

Условия хранения

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-10°C +40°C	≤80%	Н/П

Изделие следует хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от агрессивных газов чистом помещении.

Условия эксплуатации

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-10°C +42°C	≤80%	Н/П

Условия транспортировки

Во время транспортировки изделия должны быть защищены от сильного давления, сильной вибрации, прямых солнечных лучей, высокой температуры, влаги, дождя и агрессивных газов или жидкостей.

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-10°C +40°C	≤80%	Н/П

Данные для технического обслуживания или ремонта

Не применимо.

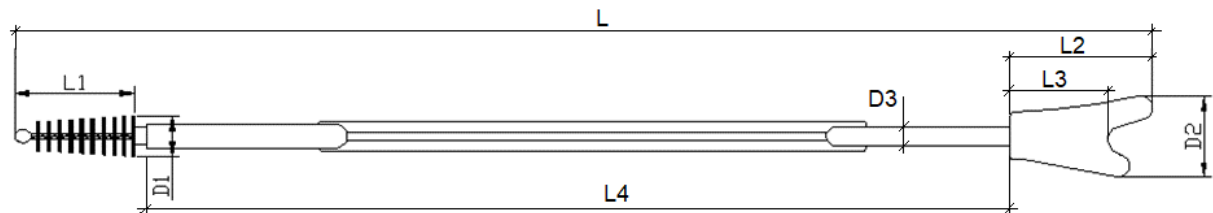
Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный Тип G

Комбинированный (Шпатель Эйра /Цитошетка)

Технические х-ки/параметры	Обозначение на чертеже 1	Значение*
Общая длина зонда, мм	L	200±10
Длина щетки, мм	L1	22±5
Диаметр щетки	Н/П	7±2
Диаметр ручки (цитошетка), мм	D1	4.2
Ширина рабочей части шпателя, мм	D2	16±3
Длина рабочей части шпателя, мм	L2	26
Длина центральной части шпателя, мм	L3	15
Длина центральной части зонда, мм	L4	150
Наружный диаметр ручки, мм	D3	5
Масса зонда (без упаковки), г	-	2
Масса зонда (в индивидуальной упаковке), г	-	3

* Отклонение составляет +/-10%, если не указано иное.

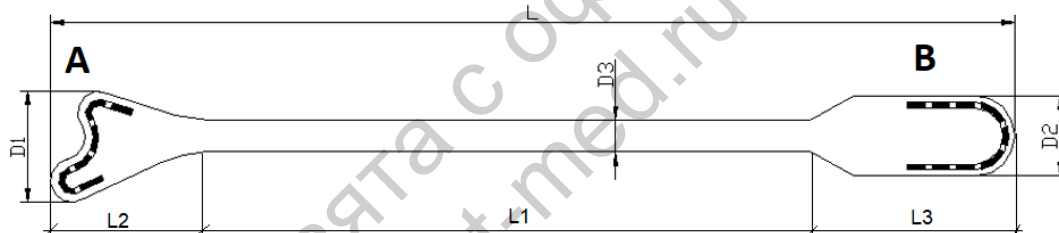


Чертеж 1: зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный Тип G
Комбинированный (Шпатель Эйра /Цитощетка)

Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный Тип Е-1 (шпатель Эйра)

<i>Технические х-ки/параметры</i>	<i>Обозначение на чертеже 2</i>	<i>Значение*</i>
Общая длина зонда, мм	L	178±2
Длина центральной части зонда, мм	L1	128
Ширина рабочей части А, мм	D1	19.0±0.3
Длина рабочей части А, мм	L2	20
Ширина рабочей части В, мм	D2	14.7±0.3
Длина рабочей части В, мм	L3	30
Наружный диаметр ручки, мм	D3	5.9±0.3
Масса зонда (без упаковки), г	-	2
Масса зонда (в индивидуальной упаковке), г	-	3

* Отклонение составляет +/-10%, если не указано иное.

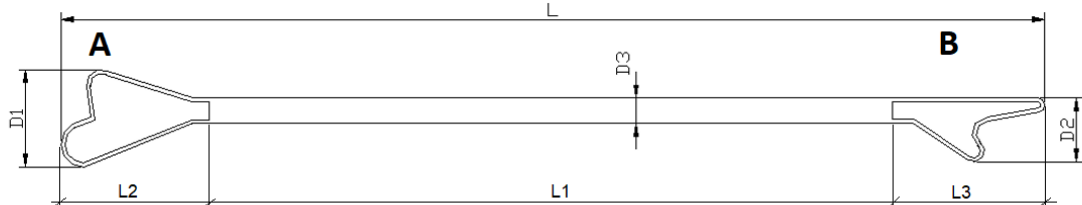


Чертеж 2: зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный Тип Е-1 (шпатель Эйра)

Зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный Тип Е-2 (шпатель Эйра)

<i>Технические х-ки/параметры</i>	<i>Обозначение на чертеже 3</i>	<i>Значение*</i>
Общая длина зонда, мм	L	193±2
Длина центральной части зонда, мм	L1	142
Ширина рабочей части А, мм	D1	20.0±0.3
Длина рабочей части А, мм	L2	26.5
Ширина рабочей части В, мм	D2	14.3±0.3
Длина рабочей части В, мм	L3	25
Наружный диаметр ручки, мм	D3	5.0±0.3
Масса зонда (без упаковки), г	-	2
Масса зонда (в индивидуальной упаковке), г	-	3

* Отклонение составляет +/-10%, если не указано иное.



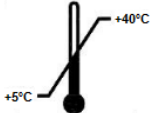
Чертеж 3: зонд гинекологический диагностический одноразовый стерильный Тип Е-2 (шпатель Эйра)

Перечень применяемых стандартов

ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1:2015	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10933-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12 Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
EN 556-:2001+AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1 : 2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2 : 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 11737-1:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах

EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7.1 Rev.4	Клиническая оценка: Руководство в соответствии с Директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС производители и нотифицированные органы.
MDD 93/42/ЕЕС	Директива о медицинских изделиях
ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

Символы, используемые на маркировке

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение
	Номер партии (серии)
	Стерилизовано этиленоксидом
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Соответствие требованиям Директивы ЕС
	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верх
	Не укладывать штабелями



Производитель

«Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.», («Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.»), Китай, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China

Тел./Факс: +86-519-85559288

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Интмед»

Адрес ООО «Интмед» и принятия претензий:

111524 Россия, г. Москва, ул.Перовская, 1, стр.12, помещение I, комн. 27

Тел: 8(495)780-74-88

E-mail: lab@int-med.ru

Информация взята с официального сайта
int-med.ru