

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
ТИП F-3 (ЦЕРВИКС БРАШ) с удлиненным ершиком»**

Регистрационное удостоверение в России:

1 Назначение: Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-3 (Цервикс Браш) с удлиненным ершиком (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 2-х частей: ручки из полипропилена синего или розового цвета и съемной рабочей части. Рабочая часть представляет собой комбинированную цервикальную щетку из трапециевидных гибких полимерных щетинок, изготовленных из полиэтилена, расположенных перпендикулярно ручке зонда, и центрального стержня – ершика, изготовленного из полипропилена, с перпендикулярно расположенными на нем в два ряда щетинками. Количество щетинок на ершике не менее 180 штук. Съемная щетка имеет трапециевидную форму. Ручка не скользит в руке гинеколога при вращении устройства, для чего снабжена продольными и поперечными ребрами жесткости на расстоянии не менее 3 см друг от друга.

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 на репродуктивную функцию.

Внешний вид зонда приведен на рисунке 1. необходим чертеж

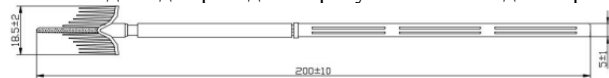


Рисунок 1 - Внешний вид зонда

Габаритные размеры зонда: общая длина - 200 ± 10 мм, длина рабочей части - 33 ± 5 мм, ширина рабочей части - $18,5 \pm 2$ мм, толщина рабочей части - $6,6 \pm 2$ мм, длина ершика - 22 ± 5 мм, длина щетинок ершика - $1 \pm 0,05$ мм, длина трапециевидных щетинок - 13 ± 5 мм, диаметр щетинок - $0,06 \pm 0,01$ мм, Количество щетинок щетки 48 ± 10 шт., длина пластиковой ручки - 175 ± 2 мм, наружный диаметр ручки - 5 ± 1 мм, наружный диаметр ершика - $1,8 \pm 0,5$ мм, диаметр щетинок щетки - $0,8 \pm 0,2$ мм, масса – не более 3 г.

Версия 2.2

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 интимы, 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-ре года.

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-3 (Цервикс Браш) показан для взятия биологического материала (взятия соскоба) с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто - и эндоцервикса) одновременно, с целью проведения цитологических исследований в том числе, жидкостной цитологии.

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. Анти-септики, 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 однократного 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 вскрыйте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность.
- 2) Введите центральный стержень рабочей части в цервикальный канал при этом параллельные центральному стержню щетки должны плотно прилегать к поверхности шейки матки.
- 3) Медленно поверните зонд в обе стороны по 1-3 полных оборота.
- 4) Извлеките зонд и перенесите собранный на рабочей части биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло (рис.2).

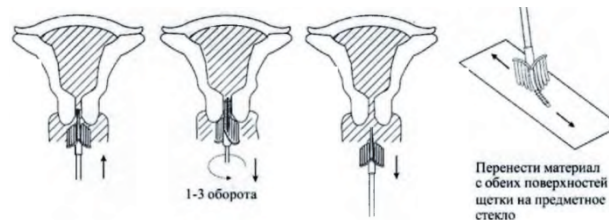


Рисунок 2

5) При необходимости направить материал в лабораторию.

6) Использованный зонд подлежит утилизации.

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 F-3 (Цервикс Браш) с удлиненным ершиком - 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 плюс 10 до плюс 35 °C.

9 Срок годности

Срок годности -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; 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: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50, СТР. 2, ПОМЕЩ. 55/144, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

15 Производитель

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd., (KHP, #118 Xinyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou, 213031 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-В4,
#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: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ
ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50, СТР. 2, ПО-
МЕЩ. 55/14Ч, 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
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	МАРКИРОВКА ЕС