

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
ТИП F-4 (ЦЕРВИКС БРАШ) с цитощеткой, снабженной
полимерным шариком»**

Регистрационное удостоверение в России:

1 Назначение Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-4 (Цервикс Браш) с цитощеткой, снабженной полимерным шариком (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. Состоит из 2-х частей: ручки из полипропилена белого или синего цвета и рабочей части в виде комбинированной цервикальной щетки, состоящей из гибких щетинок, из полиэтилена, расположенных параллельно ручке зонда и центральной части зонда – ершика со спиральным расположением ворсинок, изготовленных из полиамида 66, закрепленных на жесткой скрученной проволоке из нержавеющей стали. Конец ершика снабжен полимерным шариком, изготовленного из эпоксидной смолы. При необходимости рабочая часть зонда может легко сниматься. Съёмная щетка имеет трапециевидальную форму.

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.

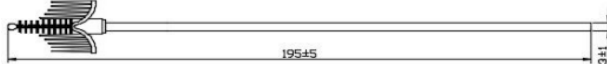


Рисунок 1 - Внешний вид зонда

Габаритные размеры зонда: общая длина - 195 ± 5 мм, длина рабочей части - 35 ± 2 мм, ширина рабочей части - $18,5 \pm 2$ мм, толщина рабочей части - 5 ± 1 мм, длина ершика - 23 ± 2 мм, наружный диаметр ершика - 5 ± 1 мм, длина щетинок щетки - 13 ± 5 мм, диаметр щетинок - $0,06 \pm 0,01$ мм, количество щетинок щетки - 30 ± 10 мм, длина ворсинок ершика - 5 ± 1 мм, диаметр полимерного шарика - $2,2 \pm 0,1$ мм, длина пластиковой ручки -

160 ± 1 мм, наружный диаметр ручки - 3 ± 1 мм, количество кустов ворсинок ершика - 950 ± 100 шт., масса – не более 2 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 поврежденными 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-4 (Цервикс Браш) с цитощеткой, снабженной полимерным шариком показан для взятия биологического материала (взятия соскоба) с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто - и эндоцервикса) 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, 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.**

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. Антибиотики, 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 мочевого 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 вскройте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность;
- 2) Введите центральную часть рабочей части в цервикальный канал при этом параллельные центральной части щетинки должны прилегать к поверхности шейки матки;
- 3) Выполните несколько оборотов по и против хода часовой стрелке (рис.2);

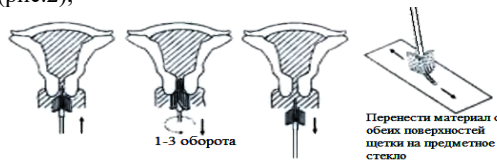


Рисунок 2

4) Извлеките зонд и перенесите собранный на рабочей части биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло.

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-4 (Цервикс Браш) с цитощеткой, снабженной полимерным шариком - 100 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

8 Условия окружающей среды при транспортировании, хранения 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 плюс 10 до плюс 35°С.

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 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») Адрес: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ.АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50, СТР. 2, ПОМЕЩ. 55/14Ч, 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, #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, ПОМЕЩ. 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