

# «ЗОНД УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ, ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ ТИП А»

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# «ЗОНД УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ, ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ ТИП А»

## Регистрационное удостоверение в России:

**1 Назначение:** Зонд урогенитальный, 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 флоука 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 отгламывается 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 индивидуальную упаковку 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.

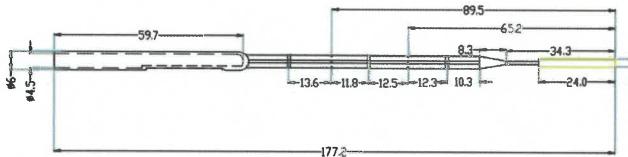


Рисунок 1-Внешний вид зонда

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.

## JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

- 2) Рабочую часть зонда введите в уретру или цервикальный канал.
- 3) Медленно поверните зонд в обе стороны по два полных оборота по и против часовой стрелки, не прилагая чрезмерных усилий во избежание травматизации.
- 4) Извлеките зонд и перенесите биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло.
- 5) При необходимости рабочая часть зонда может быть отломана и помещена либо в транспортную среду, либо в транспортную колбу, расположенную в полой ручке зонда. (рис.2).

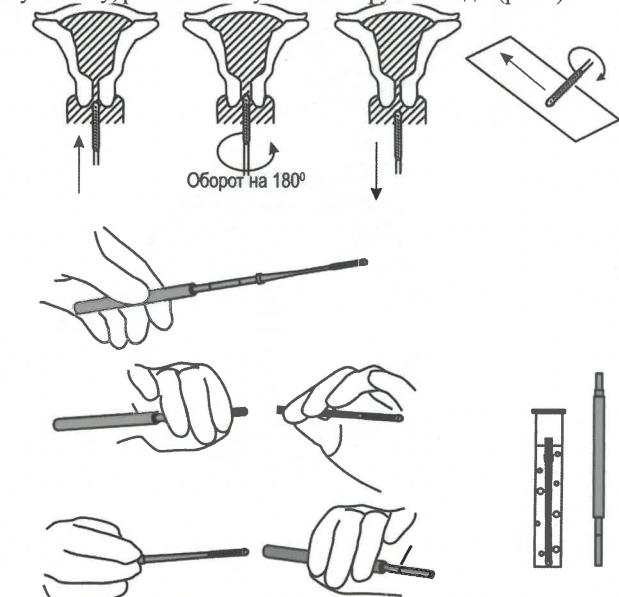


Рисунок 2

- 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 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.

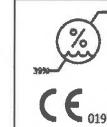
- инструкция по применению – 1 шт.

## 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  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ ;



«ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)

МАРКИРОВКА ЕС

## «ЗОНД УРОГЕНITALНЫЙ, ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ ТИП А»

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 (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 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, 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)

### 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
	ОСТОРОЖНО!
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)