

«ЗОНД УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ, ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ ТИП А»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ЗОНД УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ, ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕ- РИЛЬНЫЙ 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 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 полую ручку 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.

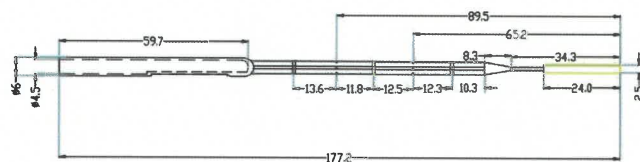


Рисунок 1-Внешний вид зонда

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 одноразового 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 лечебно-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:

1) Аккуратно вскрыйте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность.

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 полую ручку зонда. (рис.2).

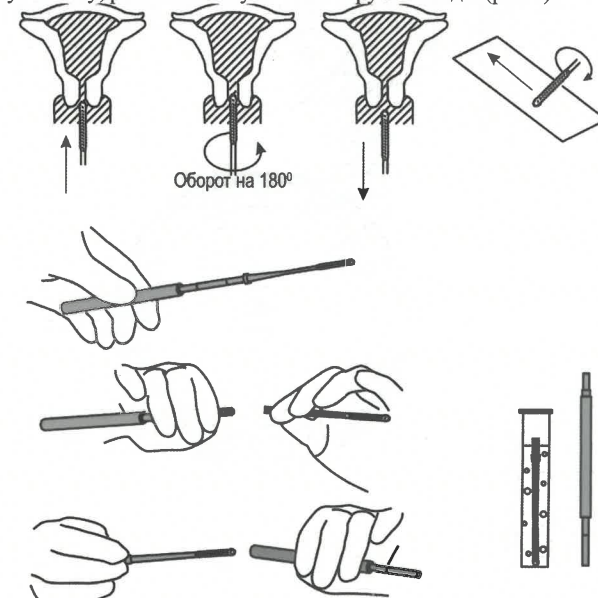


Рисунок 2

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°C до $+40^{\circ}\text{C}$;

«ЗОНД УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ, 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 °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 (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

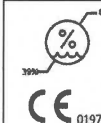
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd., (KHP, #118 Xinyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou, 213031 Jiangsu P.R. China; Тел./Факс: +86-519-85559288)

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.

JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.



«ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)

МАРКИРОВКА ЕС

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)