



Руководство по эксплуатации медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008: Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка+

Производитель:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,
Республика Беларусь 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Лядникова, 13, к. 413
тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: tech@simurg.by
ООО «Медицинское предприятие «Симург»,
Российская Федерация, 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 18, лит. П,
тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка+ (далее по тексту зонд), однократного применения, предназначенный для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Область применения – акушерство и гинекология. Зонд применяется в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

Описание

Зонд состоит из ручки, на одном из концов которой размещена насадка – цитощетка. Цитощетка представляет собой стержень с множеством эластичных щетинок, расположенных по винтовой линии перпендикулярно оси стержня. Насадка цитощетка плюс снабжена полимерной каплей на конце стержня. Применяется для взятия материала из цервикального канала. Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливо, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 261820.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности пластиковых щетинок рабочей части зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.

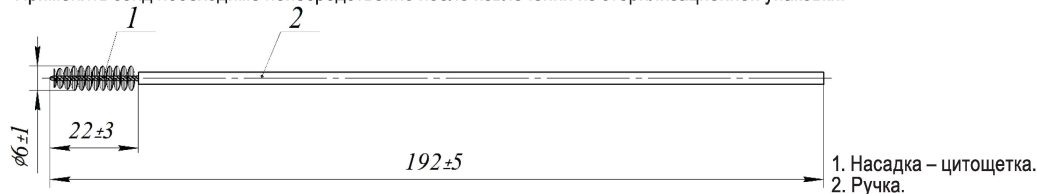


Рис. 1 – Зонд «Юнона»: цитощетка

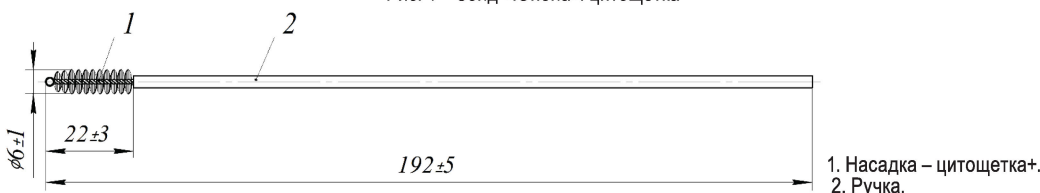


Рис. 2 – Зонд «Юнона»: цитощетка+

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801; насадка цитощетка, цитощетка+; стержень – проволока AISI 304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия, щетинки – мононить нейлоновая «Тулех», DuPont Filaments-Europe BV, Нидерланды.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерильно, стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: не применять при повреждении упаковки;
- символ и надпись: не использовать повторно;
- символ: ограничение температуры;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- надпись: партия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: масса брутто не более: количество цифрами в кг;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- символ и надпись: не применять при повреждении упаковки;
- символ и надпись: не использовать повторно;
- символ: ограничение температуры;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420.
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое; Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка+ по ГОСТ ISO 11607.

Зонды герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием материалов:

- бумага для упаковки медицинских изделий БГС-60, ТУ 9467-003-00279054;
- пленка «Пластиплен», ТУ 2245-378-05761910.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: цитощетка (Зонд «Юнона»: цитощетка+)	1
Руководство по эксплуатации *	1

* Поставляется на транспортную или групповую упаковку

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008: Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка+, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Ввести в цервикальный канал зонд и выполнить один оборот.
- 3 Собранный на рабочей части зонда материал перенести на предметное стекло или на среду для микробиологических исследований.
- 4 Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации.

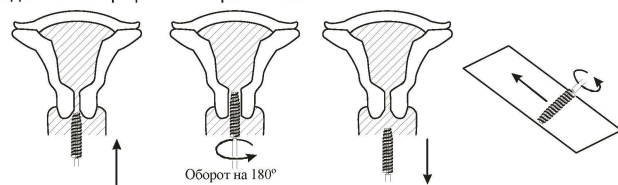


Рис. 3 – Схема применения зонда

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО «Медицинское предприятие Сатург» (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Гарантийный срок хранения – не менее 5-ти лет со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008: Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка+ предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008: Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка+ техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО «Медицинское предприятие «Сатург» (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008: Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка+ в течении 5-ти лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

Наименование, адрес, контакты юридического лица, отвечающего за качество данных медицинских изделий

Республика Беларусь:

ЗАО «Медицинское предприятие Сатург»,
210023, г. Витебск, пр-т Генерала Лядникова, 13, к. 413
тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: tech@simurg.by

Российская Федерация:

ООО «Медицинское предприятие «Сатург»,
199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литер 3, офис А 417
тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru



Руководство по эксплуатации Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка плюс

Описание

Зонд состоит из ручки, на одном из концов которой размещена насадка – цитощетка. Цитощетка представляет собой стержень с множеством эластичных щетинок, расположенных по винтовой линии перпендикулярно оси стержня. Насадка цитощетка плюс снабжена полимерной каплей на конце стержня. Применяется для забора материала из цервикального канала. Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию.

Показания Забор материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания: не имеется.

Предостережения

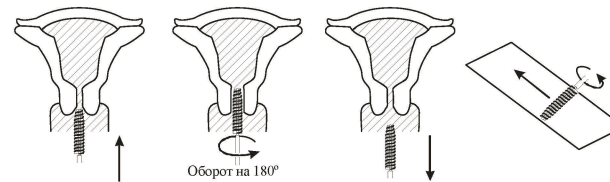
Недопустимо повторное применение инструмента.
Недопустимо применение зонда при нарушении целостности конечной (стерилизационной) упаковки.
Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на упаковке.
Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.

Методика применения

Забор материала должен выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

1. Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
2. Ввести в цервикальный канал цитощетку и выполнить один оборот.
3. Собранный на рабочей части зонда материал перенести на предметное стекло или на среду для микробиологических исследований.
4. Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации.



Изготовитель

ЗАО «Медицинское предприятие Сатург»
пр-т Лядникова, 13-413, г. Витебск,
Республика Беларусь, 210023, тел.: +375 (212) 62-32-33

