УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
В.Г. Дородейко
09.09.2019

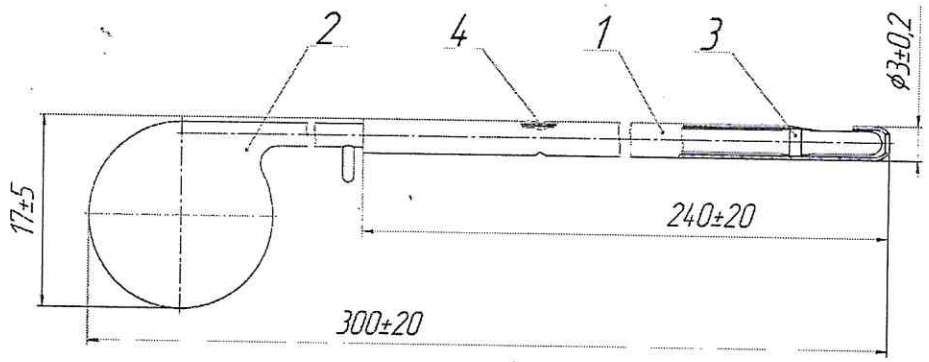
Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Зонды аспирационные «Юнона» по ТУ BY 300046934.014-2009, варианты исполнения: Зонд аспирационный «Юнона» Classic Зонд аспирационный «Юнона» Profi

Изготовитель/Производитель:
Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, к. 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: tech@simurg.by
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург" (ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литер 3, офис А 417, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

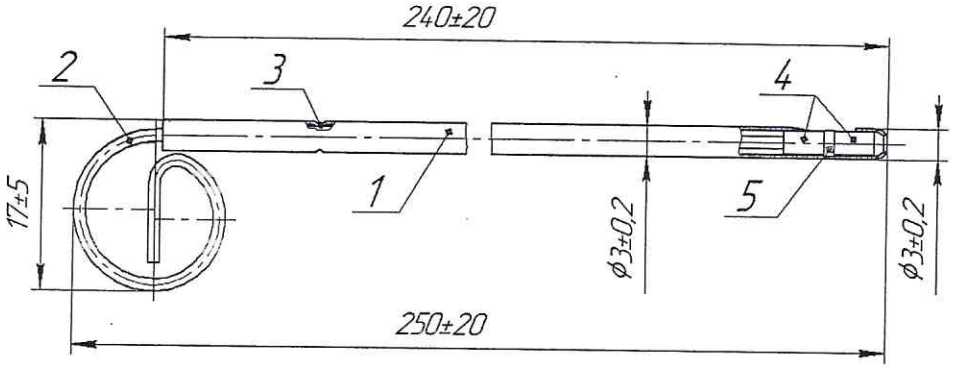
Медицинское изделие Зонды аспирационные «Юнона» по ТУ BY 300046934.014-2009, варианты исполнения: Зонд аспирационный «Юнона» Classic, Зонд аспирационный «Юнона» Profi (далее по тексту зонды), однократного применения, предназначенные для внутриматочной биопсии эндометрия.
Область применения – гинекология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.
Описание
Зонд состоит из гибкой полимерной трубки, внутри которой размещен поршень, снабженный ручкой. Поршень установлен в трубке с возможностью осевого перемещения. На дистальном закругленном конце трубки зондов выполнены отверстия. На проксимальном конце трубки «Юнона» Classic и «Юнона» Profi выполнен стопор, препятствующий извлечению поршня из трубки. В зондах аспирационных «Юнона» Classic поршень выполнен из полимера, в зондах аспирационных «Юнона» Profi – из стальной нержавеющей проволоки. Это обеспечивает различную жесткость инструментов и позволяет применять зонды аспирационные «Юнона» для забора материала из полости матки при нормальном («Юнона» Classic) и при стенозированном («Юнона» Profi) цервикальном канале.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 15 г. Поверхность деталей зондов должна быть гладкой, без трещин, раковин, облоя и заусенцев. При перемещении поршня от дистального конца трубки до стопора она должна заполняться материалом не менее чем на четверть объема.
Зонды должны быть стерильными и готовыми к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.
Применять зонды необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 138870.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.
Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: забор материала зондами происходит за счет разрежения, которое создается в трубке при извлечении из нее поршня.



1 – Трубка; 2 – Поршень; 3 – Уплотнение; 4 – Стопор
Рисунок 1 – Зонд аспирационный «Юнона» Classic



1 – Трубка; 2 – Поршень; 3 – Стопор; 4 – Насадка фиксирующая; 5 – Уплотнение
Рисунок 2 – Зонд аспирационный «Юнона» Profi

Материалы изготовления
- трубка: полипропилен марка PP H030 GP/3 ТУ 2211-006-93911504;
- поршень: полистирол марка 825 ТУ 2214-126-05766801, проволока нержавеющая стальная AISI304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия;
- уплотнение: трубка силиконовая медицинская ТСМ 1/2,4 ТУ 9436-004-18037666, трубка силиконовая медицинская ТСМ 1/2,5 ТУ 9436-004-18037666;
- насадка фиксирующая: полистирол марки 825 ТУ 2214-126-05766801 + полистирол марки 535, ТУ 2214-126-05766801.

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
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
+40°C +5°C	Температурный диапазон

	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:
- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:
- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ: температурный диапазон;
- надпись: количество: количество изделий цифрами.
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:
- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: масса брутто не более: количество цифрами в кг;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- штриховой идентификационный код в соответствие по ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствие с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка зондов по ГОСТ 20790-93 и ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа бумажно-пленочного пакета с использованием материалов:

– рулон плоский Stericlin, Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Германия, водоотталкивающая медицинская бумага, плотностью не менее 55 г/м² соединенная термошвом с многослойной пленкой.

– рулон плоский Eline, E.Line S.r.L., Италия, изготовленные из прозрачной многослойной полимерной пленки и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги белого цвета плотностью не менее 55 г/м², соединенных термошвами.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд аспирационный «Юнона» (Classic, Profi)	1
Руководство по эксплуатации *	1
* Поставляется на транспортную или групповую упаковку	

Показания

Забор материала для цитологических, бактериологических и других исследований состояния эндометрия.

Противопоказания

- беременность;
- анатомические особенности пациентки, препятствующие выполнению манипуляции;
- острый, подострый воспалительный процесс гениталий;
- обострение хронического воспалительного процесса гениталий.

Предостережения

- недопустимо повторное применение зонда;
- недопустимо применение зонда при нарушении упаковки;
- недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на упаковке или этикетке.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зондов не наблюдается.

Рекомендуемая методика применения.

Забор материала с помощью зонда производится с соблюдением общепринятых правил асептики подготовленным медицинским персоналом.

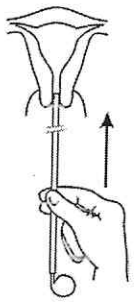
Подготовка к выполнению манипуляции.

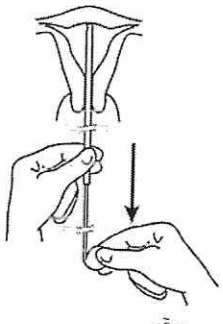
1 Наружные половые органы, влагалище и шейку матки обработать раствором антисептика.
2 Шейку матки «обнажить» в зеркалах, при необходимости фиксировать за переднюю или заднюю губу.
3 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
В большинстве случаев дополнительное расширение цервикального канала и обезболивание не требуется.

Рекомендуемая техника выполнения манипуляции

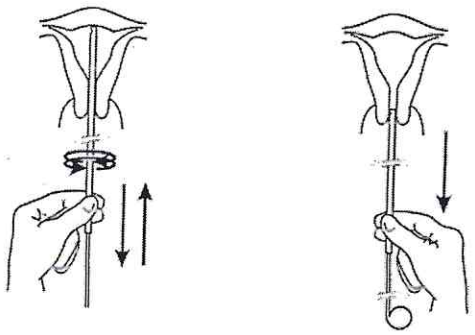
1 Зонд аспирационный ввести через цервикальный канал в полость матки до контакта с ее дном (до упора).

2 Быстро и резко извлечь поршень из трубки до стопора. При этом в трубке создается разрежение, за счет которого происходит забор материала.



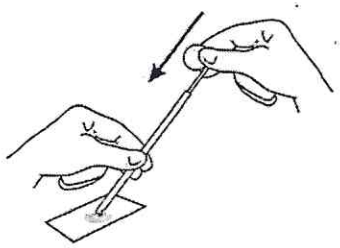


3 Для того, чтобы собрать большее количество материала, рекомендуется, вращая зонд, выполнить несколько «скоблящих» движений трубкой по передней, задней и боковым стенкам матки.



4 Извлечь зонд.

5 Собранный в трубке материал «выдавить» поршнем на предметное стекло или в транспортную емкость.



6 Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Зонды 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 Симург" (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 3-х лет со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Зонды предназначены 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

Зонды техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежат.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды аспирационные «Юнона» по ТУ BY 300046934.014-2009, варианты исполнения: Зонд аспирационный «Юнона» Classic, Зонд аспирационный «Юнона» Profi в течение 3-х лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО "Медицинское предприятие Симург",
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,
пр-т Генерала Людникова, 13, к. 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:

ООО "Медицинское предприятие "Симург",
РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литер 3, офис А 417,
тел.: +7 (812) 332-91-70

Смотри на обороте

Город Витебск, Республика Беларусь. Десятое сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1373
Взыскано нотариального тарифа 28 рублей 05 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь * Нотариус * Буринская Юлия Васильевна * Витебский городской нотариальный округ

Закрытое акционерное общество Медицинский центр г. Витебск Симург Директор

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 6 (шесть) листов
В.Г. Дородейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
6 (шести) листах.
Нотариус

Республика Беларусь * Нотариус * Буринская Юлия Васильевна * Витебский городской нотариальный округ