

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРЫ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ «APEXMED» по ТУ 9437-002-78399888-2015

1. Назначение

Предназначены для осмотра и взятия материала для микробиологических, цитологических и других исследований в акушерско-гинекологической, дерматовенерологической практике.

2. Область применения

Акушерские, гинекологические и дерматовенерологические кабинеты, консультации, отделения, стационары, центры при наличии обученного персонала.

3. Состав наборов

Набор гинекологический № 1, варианты исполнения S, M и L¹ в составе:

1. Зеркало вагинальное APEXMED, размер S, M, L, производства Apexmed International B.V., Нидерланды;
2. Перчатки смотровые – 1 пара;
3. Стерилизационная конечная упаковка.

Набор гинекологический № 2, варианты исполнения S, M и L в составе:

1. Зеркало вагинальное APEXMED, размер S, M, L, производства Apexmed International B.V., Нидерланды;
2. Перчатки смотровые – 1 пара;
3. Пеленка подкладная, из нетканого материала 50х50 см;
4. Стерилизационная конечная упаковка.

Набор гинекологический № 3, варианты исполнения S, M и L в составе:

1. Зеркало вагинальное APEXMED, размер S, M, L, производства Apexmed International B.V., Нидерланды;
2. Инструменты урогенитальные APEXMED для взятия биоматериала: шпатель Эйра, производства Apexmed International B.V., Нидерланды, или инструменты гинекологические: шпатель Эйера, производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь
3. Перчатки смотровые – 1 пара;
4. Пеленка подкладная, из нетканого материала 50х50 см;
5. Стерилизационная конечная упаковка.

Набор гинекологический № 4, варианты исполнения S, M и L в составе:

1. Зеркало вагинальное APEXMED, размер S, M, L, производства Apexmed International B.V., Нидерланды;
2. Инструменты урогенитальные APEXMED для взятия биоматериала: ложка Фолькмана, производства Apexmed International B.V., Нидерланды или инструменты гинекологические: ложка Фолькмана производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;
3. Перчатки смотровые – 1 пара;
4. Пеленка подкладная, из нетканого материала 50х50 см;
5. Стерилизационная конечная упаковка.

Набор гинекологический № 5, варианты исполнения S, M и L в составе:

¹ Варианты исполнения всех наборов определяются размером зеркала вагинального (S, M и L)

1. Зеркало вагинальное APEXMED, размер S, M, L, производства Apexmed International B.V., Нидерланды;
2. Щетка цервикальная, производства Apexmed International B.V., Нидерланды или зонд Юнона: цитощетка, производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;
3. Перчатки смотровые – 1 пара;
4. Пеленка подкладная, из нетканого материала 50х50 см;
5. Стерилизационная конечная упаковка.

Набор гинекологический № 6, варианты исполнения S, M и L в составе:

1. Зеркало вагинальное APEXMED, размер S, M, L, производства Apexmed International B.V., Нидерланды;
2. Зонд Юнона: цитощетка+, производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;
3. Перчатки смотровые – 1 пара;
4. Пеленка подкладная, из нетканого материала 50х50 см
5. Стерилизационная конечная упаковка.

Набор гинекологический № 7, варианты исполнения S, M и L в составе:

1. Зеркало вагинальное APEXMED, размер S, M, L, производства Apexmed International B.V., Нидерланды;
2. Инструменты урогенитальные APEXMED для взятия биоматериала: шпатель Эйра, производства Apexmed International B.V., Нидерланды, или инструменты гинекологические: шпатель Эйера, производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;
3. Зонд Юнона: цитощетка+, производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;
4. Стекла предметные в боксе – 2 шт.;
5. Перчатки смотровые – 1 пара;
6. Пеленка подкладная, из нетканого материала 50х50 см;
7. Стерилизационная конечная упаковка.

Набор гинекологический № 8, варианты исполнения S, M и L в составе:

1. Зеркало вагинальное APEXMED, размер S, M, L, производства Apexmed International B.V., Нидерланды;
2. Инструменты урогенитальные APEXMED для взятия биоматериала: ложка Фолькмана, производства Apexmed International B.V., Нидерланды или инструменты гинекологические: ложка Фолькмана производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;
3. Зонд Юнона: цитощетка+, производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;
4. Стекла предметные в боксе – 2 шт.;
5. Перчатки смотровые – 1 пара;
6. Пеленка подкладная, из нетканого материала 50х50 см;
7. Стерилизационная конечная упаковка.

Набор гинекологический № 9, варианты исполнения S, M и L в составе:

1. Зеркало вагинальное APEXMED, размер S, M, L, производства Apexmed International B.V., Нидерланды;
2. Инструменты урогенитальные APEXMED для взятия биоматериала: шпатель Эйра, производства Apexmed International B.V., Нидерланды, или инструменты гинекологические: шпатель Эйера, производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;

3. Щетка цервекс-браш, производства Apexmed International B.V., Нидерланды или зонд Юнона: цервикальная щетка, производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;
4. Стекла предметные в боксе – 2 шт.;
5. Перчатки смотровые – 1 пара;
6. Пеленка подкладная, из нетканого материала 50х50 см;
7. Стерилизационная конечная упаковка.

Набор гинекологический № 10, варианты исполнения S, M и L в составе:

1. Зеркало вагинальное APEXMED, размер S, M, L, производства Apexmed International B.V., Нидерланды;
2. Инструменты урогенитальные APEXMED для взятия биоматериала: ложка Фолькмана, производства Apexmed International B.V., Нидерланды или инструменты гинекологические: ложка Фолькмана производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;
3. Щетка цервекс-браш, производства Apexmed International B.V., Нидерланды или зонд Юнона: цервикальная щетка производства ЗАО «Медицинское предприятие «Симург», Республика Беларусь;
4. Стекла предметные в боксе – 2 шт.;
5. Перчатки смотровые – 1 пара;
6. Пеленка подкладная, из нетканого материала 50х50 см;
7. Стерилизационная конечная упаковка.

4. Эксплуатационные свойства и характеристики компонентов наборов

Общая информация:

- комплектуются одноразовым инструментарием и принадлежностями;
- стерилизованы оксидом этилена.

а. Зеркало вагинальное

Используется при проведении акушерско-гинекологических исследований для осмотра влагалища и шейки матки

Технические характеристики:

- одноразовое;
- изготовлено из прозрачного стирола;
- цветовая маркировка размера: S – синий; M – красный; L – зеленый.

б. Шпатель Эйера / Шпатель Эйра²

Используется для взятия биоматериала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки и цервикального канала для бактериологических и цитологических исследований.

Технические характеристики:

- одноразовый;
- изготовлен из полистирола;
- цельный цилиндрический стержень с рабочими поверхностями Y-образной формы;
- максимальная ширина Y-образных концов 12/14 и 18/18 мм;
- длина инструмента 210/178 мм.

в. Ложка Фолькмана

Взятие биоматериала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки и уретры для бактериологических и цитологических исследований.

² наборы могут комплектоваться одним из инструментов

Технические характеристики:

- одноразовая;
- изготовлена из полистирола;
- общая длина 212 мм, размеры рабочих поверхностей 6х3,8 мм и 8х3,8 мм.

г. Цитощетка / Цитощетка+

Используется для взятия биоматериала с поверхности слизистой шейки матки и из цервикального канала для бактериологических и цитологических исследований. Цитощетка и цитощетка+ отличаются тем, что на конце рабочей части Цитощетки+ имеется полимерная капля, которая исключает риск травматизации слизистой при проведении исследования.

Технические характеристики:

- одноразовая;
- рукоятка изготовлена из полистирола, ось щетки – из стального стержня;
- ворсинки и капля изготовлены из полиамида;
- общая длина 192 мм, длина щетки 20 мм, щетки с каплей (цитощетка+) - 22 мм;

д. Щетка цервикальная / Щетка цервекс-браш³

Используется для взятия биоматериала с поверхности слизистой шейки матки и из цервикального канала для бактериологических и цитологических исследований.

Технические характеристики:

- одноразовая;
- рукоятка изготовлена из полистирола;
- щетка изготовлена из полиэтилена;
- общая длина 192/200 мм, длина рабочей части щетки 25/26 мм, ширина рабочей части щетки 18/18 мм.

е. Перчатки смотровые

Используются для обеспечения безопасности персонала и пациента. Изготовлены из латекса, нитрила или поливинилхлорида.

ж. Пеленка подкладная из нетканного материала

Используется для соблюдения правил санитарно-гигиенического режима лечебного учреждения.

Длина 50×50 см, масса не более 7 г.

з. Стекла предметные в боксе

Стекло предметное используется для приготовления бактериологических и цитологических исследований.

Стекла изготовлены из силикатного или боросиликатного стекла; длина × ширина × толщина 75×25×15 мм.

Бокс предназначен для хранения и транспортирования предметных стекол. Изготовлен из АБС-пластика; длина × ширина × высота 83×70×4 мм.

и. Стерилизационная конечная упаковка

Конечная упаковка состоит из термосваренных между собой нижней пленки и верхней бумаги.

5. Порядок работы

1. Вскройте индивидуальную стерильную упаковку набора и извлеките подкладную пеленку и перчатки.

³ наборы могут комплектоваться одним из инструментов

2. Подкладную пеленку поместите на гинекологическое кресло, затем оденьте перчатки.
3. Применяйте инструменты, входящие в состав наборов, в соответствии с назначением конкретного инструмента.
4. Использованные инструменты и принадлежности после дезинфекции подлежат утилизации.

6. Предупреждения:

- изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом;
- для одноразового использования;
- не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки.

7. Меры предосторожности

Следует соблюдать особую осторожность при осмотре беременной пациентки

8. Нежелательные побочные эффекты

При некорректном использовании гинекологических инструментов, входящих в состав набора, возможно незначительное повреждение слизистой оболочки влагалища и/или цервикального канала.

В отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций на латекс

9. Противопоказания к применению

Поскольку в состав наборов могут входить перчатки смотровые латексные, то в отдельных случаях возможно развитие аллергических реакций на латекс. В случае аллергической реакции на продукт, немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.

Других противопоказаний нет.

10. Правила и условия хранения, перевозки (транспортировки), эксплуатации и утилизации.

Правила и условия хранения:

Хранение наборов у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Хранить при температуре от +5 до +35°C, относительной влажности воздуха. от 60% до 80%, атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Наборы должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Срок годности наборов 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Правила транспортирования:

Наборы в транспортных коробках перевозятся любым видом крытого транспорта в соответствии действующими на них нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150

Условия эксплуатации:

- Температура рабочая : от +10°C до +35°C
- Относительная влажность воздуха: от 60% до 80%

- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Правила и условия утилизации:

После использования наборов или окончания срока службы данные изделия не должны уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неправильное уничтожение данных изделий может привести к попаданию их вредных и инфицированных элементов в окружающую среду и нанести вред природе и здоровью человека.

11. Меры, которые необходимо предпринять при обнаружении неисправностей

Если инструменты получены в неисправном состоянии, немедленно сообщите уполномоченному представителю производителя в России. Не используйте поврежденные или неисправные изделия.

12. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества наборов требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

13. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения и организации, уполномоченной на принятие и удовлетворение требований от потребителя в отношении товаров ненадлежащего качества

Организация – производитель:

ООО «МЕДИКОМ»

Юридический адрес:

Россия, 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, дом 59.

Почтовый адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д.18, корп.2

Адрес места производства:

ООО «МЕДИКОМ» Россия, 141311, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Маслиева, дом 40.

Организация, уполномоченная на принятие и удовлетворение требований от потребителя в отношении товаров ненадлежащего качества:

ООО «МЕДИКОМ» 129301, Россия, г. Москва, ул. Космонавтов, д.18, корп.2

I w: Apexmed.ru

14. Символы



Номер по каталогу



Код партии



Дата изготовления



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Утилизация по установленным правилам



Верх

NON TOXIC

Не токсично



Апирогенно

STERILE EO

Стерилизация оксидом этилена



Беречь от влаги



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Не использовать при повреждении упаковки

*«Наборы гинекологические одноразовые стерильные «APEXMED»
производятся в соответствии с ТУ 9437-002-78399888-2015.*

Прошнуровано и скреплено
печатью 7 листов

Генеральный директор
ООО "МЕДИКОМ"

 В.Ф. Минзар

