

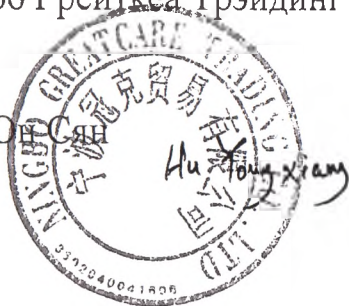
中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

生 理 学

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко Лтд

Ху Юн Сян



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»

В. Ф. Минзар



Эксплуатационная документация на медицинское изделие

«Зонды урогенитальные TOPMED одноразовые стерильные».

1. Инструкция по применению – 16 стр.



ООО «МЕДИКОМ»
производство и продажа медицинских изделий

 Greatcare <i>Caring is Better Care</i>	Нингбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд		
	Инструкция по применению	Подготовлен	Лин Тинг
		Проверен	Ху Ян
		Утвержден	Ху Юн Сян
№ документа	WI-08-85-08.5	Дата	2017.05.19

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



«Зонды урогенитальные TOPMED одноразовые стерильные».

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

«Зонды урогенитальные TOPMED одноразовые стерильные, варианты исполнения: тип E1, E2: шпатель Эйра; тип В: ложка Фолькмана; тип D1, D2: цитощетка; тип F1, F3: цервикальная щетка; тип А: зонд урогенитальный; тип С1: катетер Пайпеля».

Производитель:

Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд, Китай
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China.

Место производства:

Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд, Китай
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China.
телефон: +86-574-8308 8923, факс: 86-574-8778 6644.

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара надлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

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

Телефон: 8(495) 651-91-16.

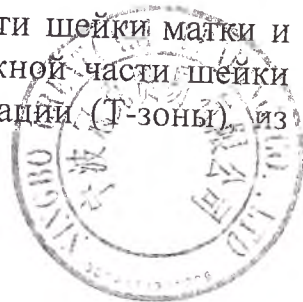
e-mail: info@medikom.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Зонды урогенитальные TOPMED предназначены для взятия биологического материала для цитологических, гистологических, бактериологических исследований в акушерско-гинекологической, урологической и дерматовенерологической практике:

- тип E1, E2: шпатель Эйра и тип В: ложка Фолькмана предназначены для взятия материала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, цервикального канала и уретры с целью бактериологических и цитологических исследований;
- тип D1, D2: цитощетка предназначены для взятия материала с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто- и/или экзоцервикса) с целью цитологических исследований;
- тип F1, F3: цервикальная щетка предназначена для взятия мазков на цитологическое исследование со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала одновременно (с наружной части шейки матки (клетки эктоцервикса), с зоны трансформации (Т-зоны) из цервикального канала (клетки эндоцервикса)).



- тип А: зонд уrogenитальный используется для взятия материала с целью проведения цитологического и бактериологического исследований секрета слизистой оболочки мочеиспускательного канала мужчин и женщин;
- тип С1: катетер Пайпеля предназначен для взятия эндометриальных образцов секрета слизистой оболочки (внутриматочная биопсия эндометрия) для цитологических, гистологических исследований.

Область применения и потенциальные потребители МИ

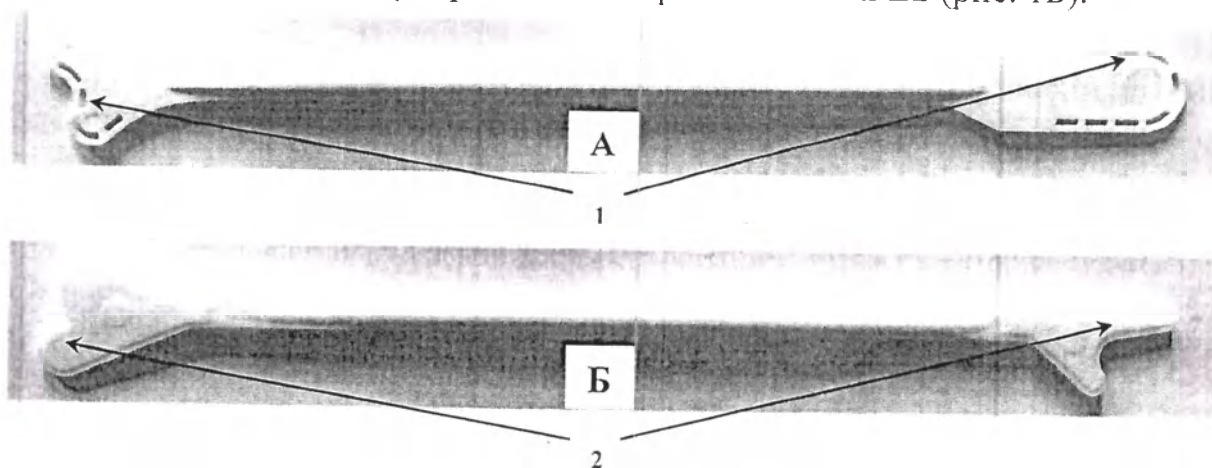
Область применения – «Акушерство и гинекология», «Урология», «Дерматовенерология». МИ применяются врачом-гинекологом, врачом-урологом или врачом-дерматовенерологом в лечебно-профилактических учреждениях, оказывающих акушерско-гинекологическую, урологическую и дерматовенерологическую помощь.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Конструкция МИ

Уrogenитальные зонды TOPMED имеют следующие преимущества: комфортны в применении (изготовлены из теплопроводных пластиков и материалов); стерилизованы этиленоксидом (в течение 5 лет годны к применению, в случае сохранения целостности упаковки и должных условий хранения); скomплектованы для конкретных проб, по типам; изготовлены из безопасных материалов, которые не вызывают аллергии, не раздражают слизистую и безвредны для организма; не имеют острых концов, опасных повреждением тканей.

Зонд уrogenитальный TOPMED тип E1 и E2 (шпатель Эйра) представляет собой двусторонний лопаткообразный зонд: с перфорацией лопаток – тип E1 (рис. 1А) (1) или с Y-образными концами (2), которые имеют различную форму и шероховатую рабочую поверхность – тип E2 (рис. 1Б).



1 – лопатки с перфорацией рабочей части; 2 – Y-образные концы рабочей части

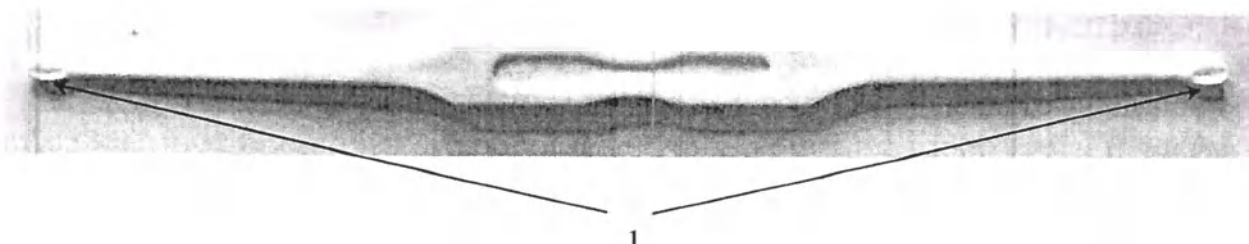
Рис. 1. Зонд уrogenитальный TOPMED (шпатель Эйра): А – тип E1; Б – тип E2.

Изготовлен из полипропилена – атравматичного материала, который не раздражает слизистую оболочку. С его помощью можно забирать материал



для эктоцервикальных мазков и мазков заднего свода, одновременно с поверхности шейки матки, из зева и нижней трети цервикального канала для цитологического исследования. Концы рабочих поверхностей инструмента имеют различную форму и размер, что позволяет проводить качественный забор материала с поверхности слизистой оболочки органа.

Зонд урогенитальный *TOPMED* тип В (ложка Фолькмана) представляет собой двусторонний ложкообразный зонд, концы которого имеют закругленную форму (1), разных диаметров, что обеспечивает возможность выбора оптимального соответствия инструмента при выполнении необходимых манипуляций (рис. 2). Диаметр ложечек и их глубина позволяют качественно выполнять забор материала на бактериологическое исследование с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, из цервикального канала и уретры. Ложка Фолькмана универсальна, так как применяется как в гинекологии, так и может использоваться в урологии. Изготовлен из полипропилена – атравматичного материала, который не раздражает слизистую оболочку.



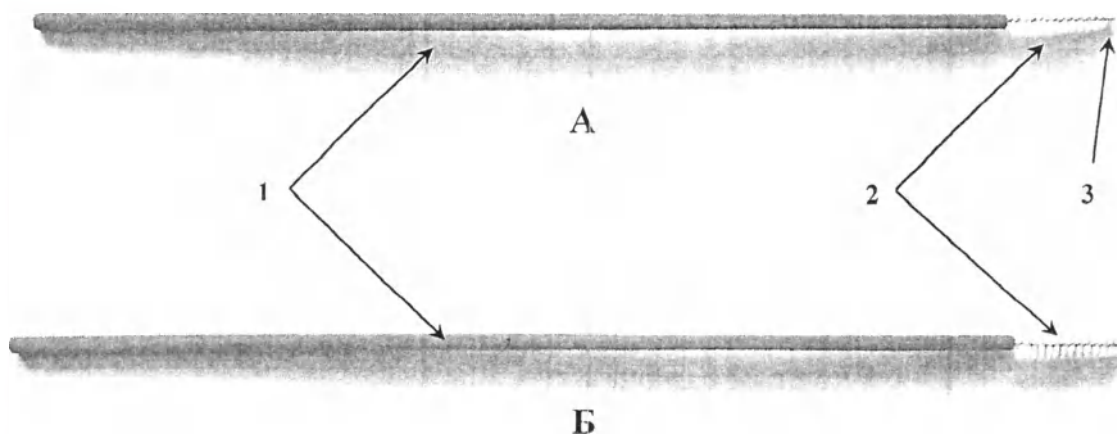
1 – ложкообразные концы рабочей части

Рис. 2. Зонд урогенитальный *TOPMED* тип В (ложка Фолькмана).

Зонд урогенитальный *TOPMED* (цитощетка) тип D1 и тип D2 (рис. 3) представляет собой инструмент, состоящий из ручки (1), на дистальном конце которой расположена рабочая часть в виде ершика со спиральным расположением мягких эластичных щетинок (2), которые позволяют собрать большое количество материала для различных видов исследований. Конец ершика у типа D1 снабжен полимерным шариком (каплей) (3) для обеспечения атравматичности цитощетки (рис. 3А). При необходимости рабочая часть может быть согнута под любым углом по отношению к рукоятке. Это позволяет адаптировать инструмент в зависимости от анатомических особенностей зоны, с которой выполняется взятие материала.

Ручка изготовлена из инертных безопасных материалов – окрашенного в голубой цвет полипропилена, щетинки – из монопнити нейлоновой.

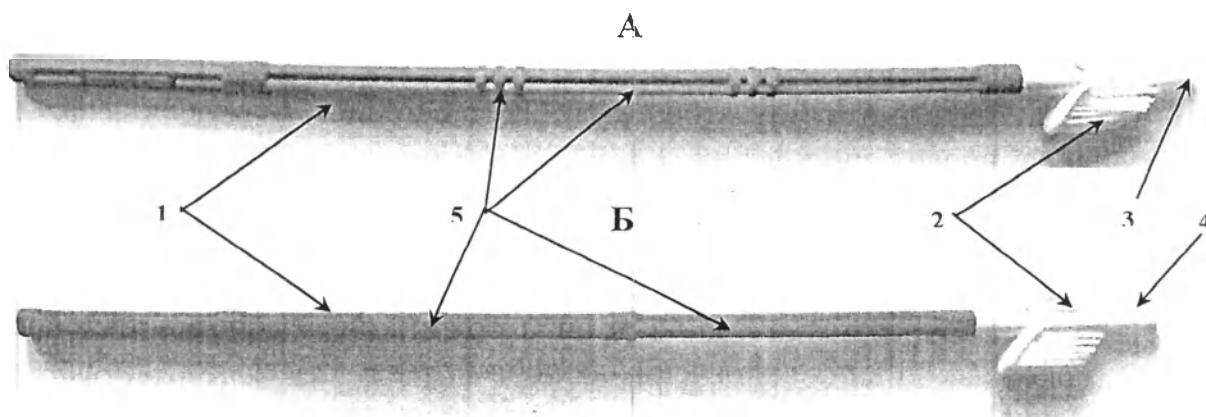




1 – ручка зонда; 2 – рабочая часть (ершик); 3 – полимерная капля

Рис. 3. Зонд урогенитальный TOPMED (цитощетка): А – тип D1, Б – тип D2.

Рабочая часть зонда типа F1 и F3 соответствует контуру шейки матки (2) и представляет собой мягкую и гибкую щёточку из трапециевидных пластиковых щетинок различной длины (рис.4). Самые длинные средние щетинки (3) у зонда F1 захватывают глубокие участки цервикального канала, более короткие щетинки соприкасаются с участками наружной части шейки матки и зоной трансформации. Гибкость щетинок позволяет собрать клетки без повреждения тканей. По центру рабочей части зонда типа F3 расположен плоский ершик (4), который захватывает гибкие участки цервикального канала. Ершик состоит из пластиковых щетинок по три ряда с каждой стороны. Ручка зондов (1) имеет продольные и поперечные ребра жесткости (5), изготовлена из гибкого окрашенного в голубой цвет полипропилена.

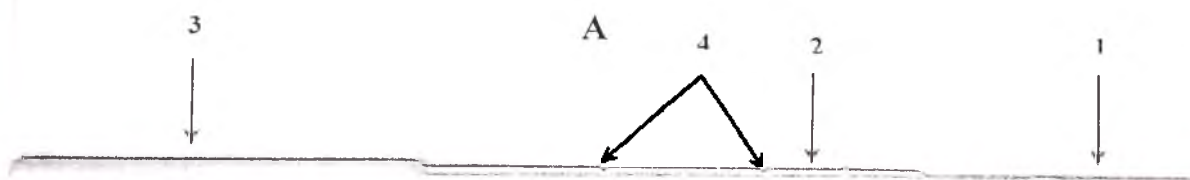


1 – ручка зонда; 2 – рабочая часть; 3 – средние щетинки; 4 – ёршик; 5 – ребра жесткости

Рис. 4. Зонд урогенитальный TOPMED (цервикальная щетка): А – тип F1, Б – тип F3.

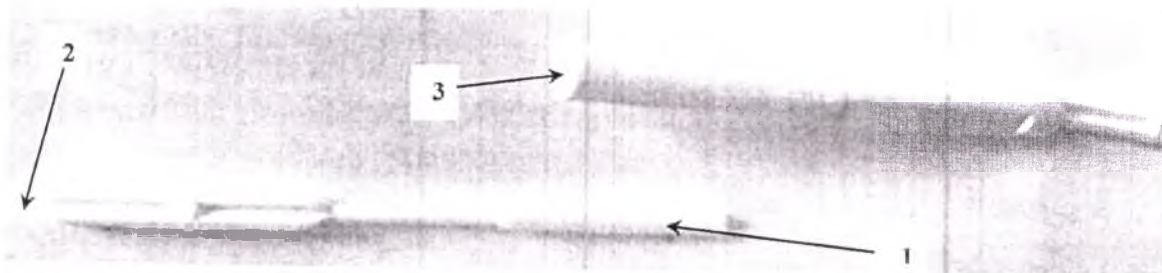


Зонд урогенитальный тип А состоит из рабочей части – головки (1), несущей части (2) и полой ручки (3), которая используется в качестве контейнера для хранения образца (рис. 5А).



1 – рабочая часть (головка); 2 – несущая часть; 3 – ручка (контейнер); 4 – надрез (насечка) для легкого переламывания

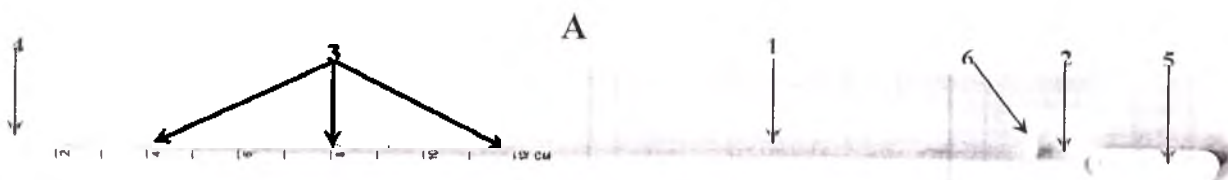
Б



1 – головка, покрытая вязким ворсом; 2 – место отлома рабочей части от несущей; 3 – отверстие контейнера

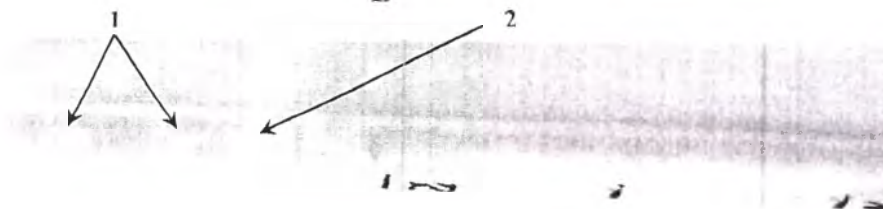
Рис. 5. Зонд урогенитальный TOPMED тип А: А – общий вид инструмента; Б – рабочая часть и ручка с контейнером.

Зонд урогенитальный TOPMED тип С1 (катетер Пайпеля) представляет собой гибкий полый цилиндр (1) с помещенным внутрь поршнем (2) (рис. 6А).



1 – полый цилиндр; 2 – поршень; 3 – шкала; 4 – дистальный конец зонда; 5 – ручка поршня; 6 – ограничитель глубины введения

Б



1 – отверстия; 2 – кончик поршня

Рис. 6. Зонд урогенитальный TOPMED тип С1 (катетер Пайпеля): А – общий вид зонда; Б – дистальный конец зонда.



На поверхности зонда нанесена сантиметровая шкала (3), которая позволяет контролировать глубину введения в полость матки, маркировка глубины введения от 20 до 120 мм, сценой деления 10 мм. Зонд имеет дистальный закрытый конец (4). Поршень цилиндрической формы с ручкой для удержания (5) и ограничителем глубины введения в зонд (6). На дистальном конце зонда имеется четыре боковых отверстия (1) (рис. 6Б). Поршень создает небольшое разрежение (отрицательное давление), под действием которого материал через отверстия на кончике поступает в зонд.

Полый цилиндр зонда изготовлен из прозрачного полипропилена, поршень из белого полипропилена – инертных материалов, которые не раздражают слизистый оболочки.

Зонды урогенитальные TOPMED стерильны, являются МИ одноразового использования, поставляются в индивидуальной упаковке.

3. Технические характеристики МИ

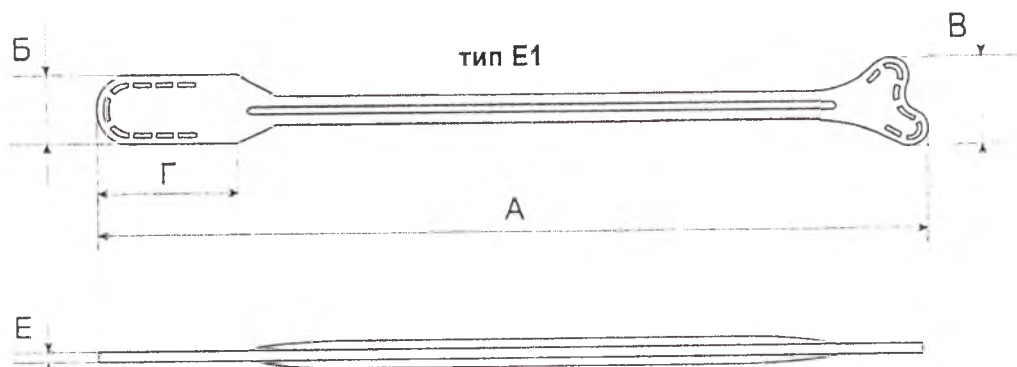
Таблица 1. Общие технические требования к МИ

Параметры	Требования
Общие положения	Зонды урогенитальные TOPMED должны быть безопасными при использовании, не должны создавать угрозы травматизации слизистых оболочек при неосторожных движениях руки и не должны изменять указанных свойств при хранении.
Внешний вид	Поверхность зондов урогенитальных TOPMED, должна быть гладкой, без пузырей, вздутий, трещин, расслоений, недоливов, заусенцев, царапин. На поверхности зондов урогенитальных TOPMED, не допускаются: - дефекты, характеризующиеся приливом пластмассы толщиной более 0,1 мм и высотой более 0,1 мм; - следы литника в виде выступов высотой более 0,1 мм.
Инородные включения и механические повреждения	Материалы, из которого изготавливаются зонды, не должны содержать видимых посторонних включений. МИ не должны иметь резкие запахи. МИ не должны иметь следов механических повреждений.
Качество маркировки	На индивидуальной упаковке надписи на русском языке. Буквы маркировки должны быть четкими.

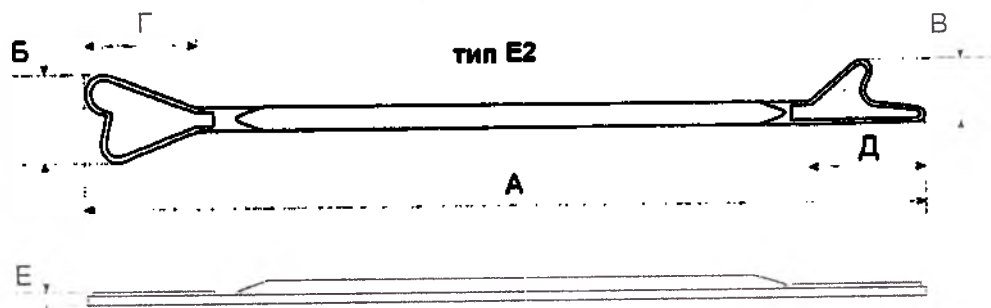
Таблица 2. Технические характеристики зондов урогенитальных TORMED

Вариант исполнения	Технические характеристики ¹
Зонд урогенитальный TORMED – шпатель Эйра - тип E1 - тип E2	- Устойчивость к излому – не менее 103 Мпа - Допуск прямолинейности краев шпателя – $0,3 \pm 0,05$ мм на 100 мм - Допуск плоскостности поверхности шпателя – $3,0 \pm 0,4$ мм на 100 мм - Шероховатость поверхности шпателя (R_a) – 0,32-0,42 - Размер перфораций лопаточек (для типа E1) – $3,5 \times 1$ мм - Масса без упаковки тип E1 – $1,9 \pm 0,1$ г - Масса без упаковки тип E2 – $3,6 \pm 0,1$ г
Зонд урогенитальный TORMED – ложка Фолькмана тип В	- Устойчивость к излому – не менее 110 Мпа - Допуск плоскостности поверхности зонда – $1,8 \pm 0,3$ мм на 100 мм - Шероховатость поверхности зонда (R_a) – 0,32-0,42 - Масса без упаковки – $4,4 \pm 0,2$ г
Зонд урогенитальный TORMED – цитощетка - тип D1 - тип D2	- Устойчивость ручки к излому – не менее 80 Мпа - Усилие на изгиб рабочей части – не более 18 Мпа - Допуск плоскостности поверхности зонда – $1,8 \pm 0,3$ мм на 100 мм - Масса без упаковки – $1,2 \pm 0,1$ г
Зонд урогенитальный TORMED – цервикальная щетка - тип F1 - тип F3	- Устойчивость ручки (полого цилиндра) к излому – не менее 103 Мпа - Допуск плоскостности поверхности зонда – $1,8 \pm 0,3$ мм на 100 мм - Масса без упаковки тип F1 – $2,6 \pm 0,1$ г - Масса без упаковки тип F3 – $2,2 \pm 0,1$ г
Зонд урогенитальный TORMED тип А	- Устойчивость ручки к излому – не менее 60 Мпа - Усилие на отрыв несущей части – не более 15 Мпа - Допуск плоскостности поверхности зонда – $1,8 \pm 0,3$ мм на 100 мм - Масса без упаковки – $1,4 \pm 0,1$ г
Зонд урогенитальный TORMED – катетер Пайпеля, тип С1	- Материал, применяемый для изготовления цилиндров катетера, должен быть достаточно прозрачным, чтобы обеспечивать визуализацию забора биологического материала - Устойчивость к излому цилиндра с поршнем – не менее 103 Мпа - Объем полого цилиндра, мл – $0,96 \pm 0,01$ - Объем, соответствующий делению шкалы 1 см, мл – $0,045 \pm 0,005$ - Шероховатость поверхности цилиндра (R_a) – 0,32-0,42 - Допуск плоскостности поверхности зонда – $0,8 \pm 0,1$ мм на 100 мм - Масса без упаковки – $1,8 \pm 0,1$ г

¹ Линейные и другие размеры зондов приведены на рис. 7-12.

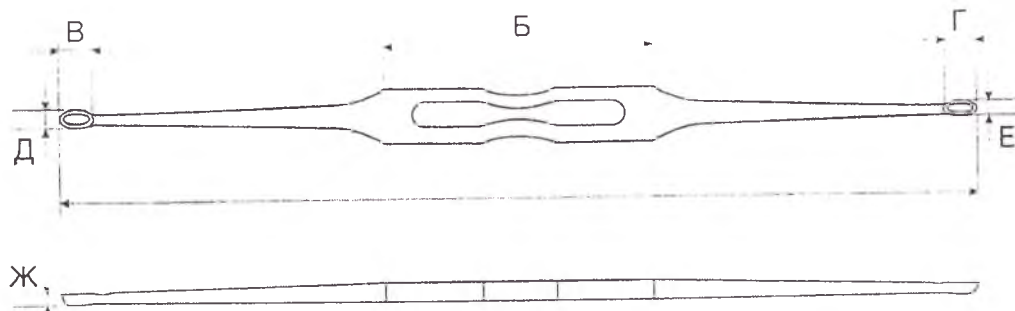


Размеры, мм ($M \pm \sigma$): А – 178 ± 5 ; Б – 14 ± 1 ; В – 18 ± 2 ; Г – 35 ± 3 ; Д – 16 ± 2 ; Е – $1,1 \pm 0,1$



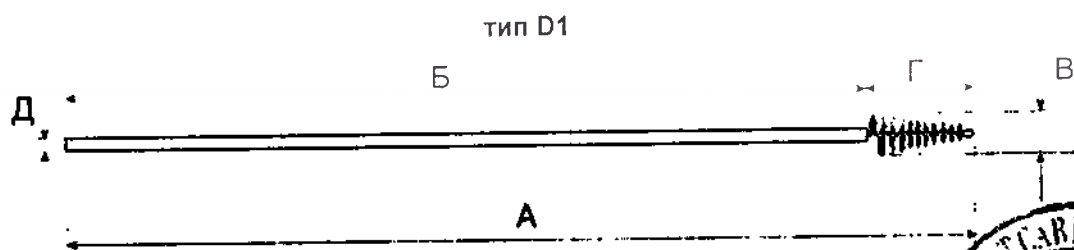
Размеры, мм ($M \pm \sigma$): А – 196 ± 2 ; Б – 21 ± 2 ; В – 15 ± 2 ; Г – 26 ± 2 ; Д – $2,7 \pm 0,2$; Е – $2,3 \pm 0,2$

Рис. 7. Размеры зонда уrogenитального TOPMED шпатель Эйра.



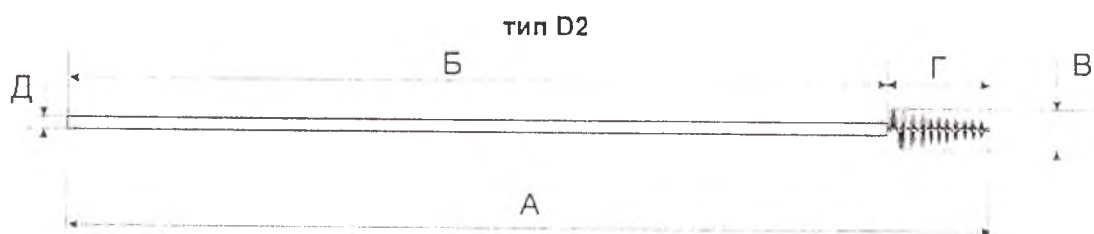
Размеры, мм ($M \pm \sigma$): А – 212 ± 3 ; Б – 64 ± 2 ; В – $7,1 \pm 0,2$; Г – $7,4 \pm 0,2$; Д – $4,2 \pm 0,1$; Е – $3,4 \pm 0,1$; Ж – $2,3 \pm 0,1$

Рис. 8. Размеры зонда уrogenитального TOPMED тип В: ложка Фолькмана.



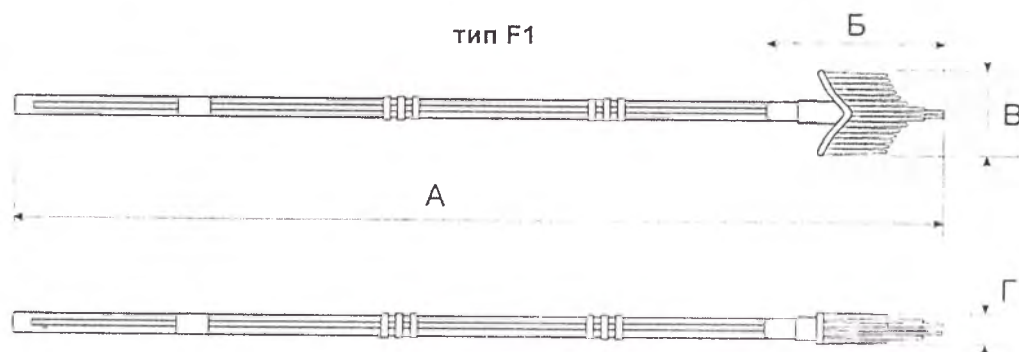
Размеры, мм ($M \pm \sigma$): А – 201 ± 5 ; Б – 180 ± 2 ; В – 7 ± 1 ; Г – $21,5 \pm 2$; Д – $3 \pm 0,2$; диаметр капли – $1,8 \pm 0,2$



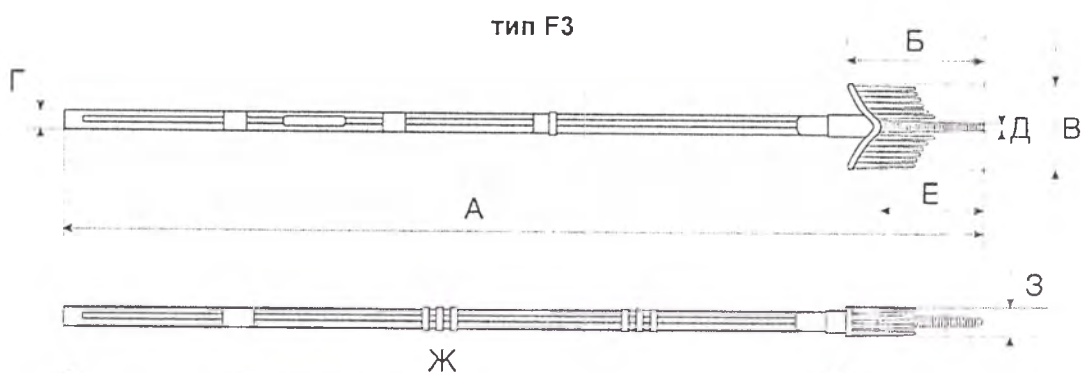


Размеры, мм ($M \pm \sigma$): A – 200 ± 2 ; B – 180 ± 2 ; B – 7 ± 1 ; Г – 20 ± 2 ; Д – $3 \pm 0,2$

Рис. 9. Размеры зонда урогенитального TORMED цитощетка.

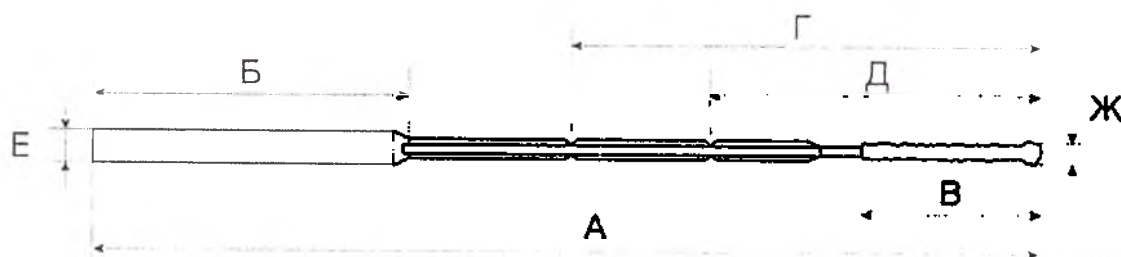


Размеры, мм ($M \pm \sigma$): A – 197 ± 3 ; B – 27 ± 2 ; B – 18 ± 2 ; Г – $5 \pm 0,2$; Д – $3,5 \pm 0,1$; E – 170 ± 3 ; Ж – $6,5 \pm 0,2$



Размеры, мм ($M \pm \sigma$): A – 197 ± 3 ; B – 27 ± 2 ; B – 18 ± 2 ; Г – $5 \pm 0,2$; Д – $2,0 \pm 0,1$; E – $21,5 \pm 1$; Ж – 170 ± 3 ; З – $5 \pm 0,4$

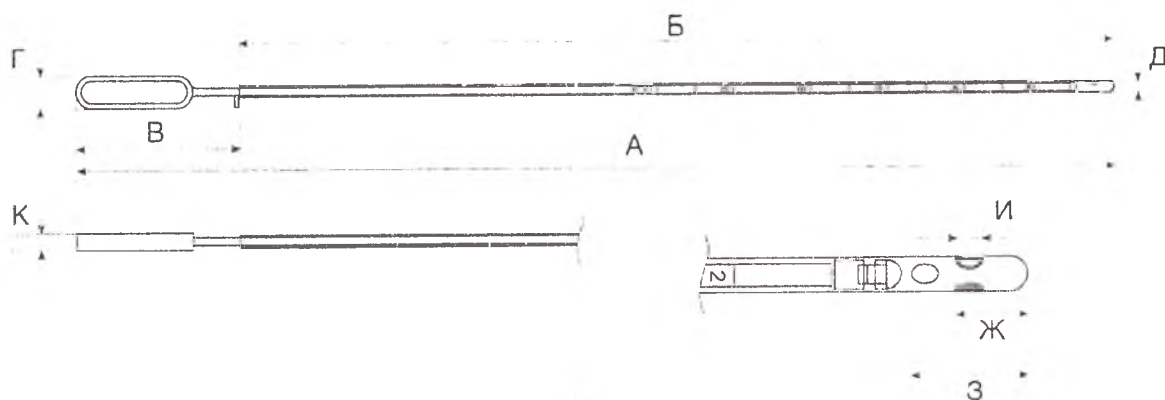
Рис. 10. Размеры зонда урогенитального TORMED цервикальная щетка.



Размеры, мм ($M \pm \sigma$): A – 175 ± 3 ; B – 60 ± 3 ; B – 23 ± 2 ; Г – 88 ± 3 ; Д – 65 ± 3 ; E – $8 \pm 0,2$; Ж – $2,1 \pm 0,1$ – наружный диаметр и $4,3 \pm 0,1$ – внутренний диаметр; Ж – $2,1 \pm 0,1$

Рис. 11. Размеры зонда урогенитального TORMED тип А.





Размеры, мм ($M \pm \sigma$): А – 277 ± 2 ; Б – 234 ± 2 ; В – $4,4 \pm 0,2$; Г – $8 \pm 0,2$; Д – $3,4 \pm 0,1$; Е – $2, \pm 0,05$; Ж – $7,0 \pm 0,2$; З – $13 \pm 0,2$; И – $2,0 \pm 0,1$; К – $3,0 \pm 0,2$

Рис. 12. Размеры зонда уrogenитального TOPMED тип C1: катетер Пайпеля.

Комплектность

Зонды уrogenитальные TOPMED одноразовые стерильные упакованы в картонную коробку (мидбокс) в количестве 100 шт. В каждой коробке должна находиться инструкция по применению МИ.

Мидбоксы упакованы в коробку из гофрированного картона в количестве 20 шт.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.
- Беременным женщинам со сроком 22 недели и более, соскоб и мазок из цервикального канала, берут с осторожностью, так как эта процедура может вызвать осложнения.
- Изделие нетоксично, стерильно при условии неповрежденной упаковки.
- Изделие стерильное однократного применения, не использовать повторно. ООО «МЕДИКОМ» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.
- Не используйте зонды уrogenитальные после истечения срока годности.
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

5. Требования безопасности применения МИ

- Не используйте изделие после истечения срока годности или нарушения стерильности. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.



- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Противопоказания:

- менструальное кровотечение;
- лихорадочное состояние / острый воспалительный процесс в организме, не связанный с мочеполовой системой;
- опухоль уретры, кровотечение из мочеиспускательного канала (для зонда уrogenитального тип А).

Возможные побочные действия

- При несоблюдении условий и способа применения зондов возможно инфицирование тканей мочеполовой системы.
- При неосторожном применении зондов возможна травматизация слизистой оболочки органов и тканей.

6. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на МИ

Упаковка зондов урогенитальных TOPMED одноразовых стерильных производится согласно стандарту EN ISO 11607-1:2009+A1:2014. Зонды упаковываются в индивидуальную, групповую (мидбокс) и транспортную упаковки.

Индивидуальная.

Каждый зонд упакован в блистер, состоящий из медицинской бумаги марки и полиэтилена (термосваривание пленки и бумаги). Размер индивидуальной упаковки 250x45 мм, за исключением катетера Пайпеля (330x45 мм).

Индивидуальная упаковка зондов должна обеспечивать стерильное состояние в течение 5 лет при соблюдении технологии термозапаивания и процесса стерилизации.

Групповая и транспортная.

Зонды по 100 шт. упакованы в коробку (мидбокс) из картона и помещены в транспортную коробку из гофрированного картона в количестве 20 мидбоксов.

На индивидуальную и групповую упаковку изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- **Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий**
- Дата изготовления
- Срок годности медицинского изделия
- Код партии



- Номер по каталогу медицинского изделия
- Условия хранения (температурный диапазон, диапазон влажности, беречь от влаги, не допускать воздействия солнечного света)
- Указан способ стерилизации
- Указано, что медицинское изделие предназначено для однократного применения
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Символы, встречающиеся на упаковке МИ – Зонды урогенитальные TOPMED одноразовые стерильные

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

Изделие должно применяться квалифицированным медицинским персоналом (врачом-гинекологом, врачом-урологом, врачом-дерматовенерологом).

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +10°C до + 35°C
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Порядок работы для Зондов урогенитальных TOPMED тип E1, E2: *интатель Эйра.*

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.
2. Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную упаковку.
3. Вставьте Y-образный конец шпателя тип E1 или длинный и узкий Y-конец рабочей поверхности шпателя типа E2 в наружный зев цервикального

канала, при этом широкая часть должна прилегать к поверхности шейки матки.

4. Шпателем сделайте полный оборот при легком надавливании.

5. Шпателем с полученным материалом сделайте тонкие мазки на обезжиренном предметном стекле. Таким образом, на одном препарате получают сразу две полоски – с материалом из нижней трети цервикального канала и с поверхности шейки матки.

6. Лопаткообразным концом шпателя Е1 или широким Y-концом шпателя Е2 можно забрать материал путем легких скоблящих движений по поверхности слизистой влагалища.

7. Мазки зафиксируйте путем высушивания на воздухе.

Порядок работы для Зонда урогенитального TOPMED тип В: ложка Фолькмана.

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.
2. Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную упаковку.

3. Удерживая инструмент за ручку, расположенную в центральной части, одним из рабочих концов произведите легкие скользящие движения по поверхности слизистой. Инструмент позволяет одновременно выполнить взятие материала с поверхности шейки матки или из цервикального и мочеиспускательного канала

4. Перенесите взятый материал на обезжиренное предметное стекло.

5. Мазки зафіксуйте путем висушівання на повітрі.

Порядок работы для Зондов урогенитальных TOPMED тип D1, D2:
цитощетка.

1. Обрабатывайте руки дезинфицирующим средством.

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.
2. Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную упаковку.

3. Введите цитощетку в цервикальный канал (при взятии материала с поверхности шейки матки согните рабочую часть инструмента).

4. Сделайте зондом два полных оборота по часовой и против часовой стрелки для получения материала.

5. Перенесите взятый материал на обезжиренное предметное стекло.

6. Мазки зафиксируйте путем высушивания на воздухе.

Порядок работы для Зондов урогенитальных TOPMED тип F1, F3:
цервикальная щетка.

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.
2. Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную упаковку.

3. Часть щетки с более длинными ворсинками /ершиком вставьте в наружный зев цервикального канала, другие, более короткие, должны прилегать к поверхности шейки матки.

4. Сделайте зондом полный оборот при легком надавливании для получения материала.

5. Перенесите взятый материал на обезжиренное предметное стекло;

6. Мазки зафиксируйте путем высушивания на воздухе.

Порядок работы для Зонда урогенитального TOPMED тип А.

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.
2. Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную упаковку.
3. Введите зонд в уретру (на необходимую глубину 3-4 см у мужчин, 1-1,5 см у женщин) или в цервикальный канал.
4. Аккуратно, не травмируя слизистую, несколькими вращательными движениями произведите соскоб эпителиальных клеток.
5. Рабочую часть зонда, содержащую исследуемый материал, обломите и осторожно поместите в контейнер зонда.

Порядок работы для Зонда урогенитального TOPMED тип С: катетер Пайпеля.

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.
2. Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную упаковку.
3. Продвинув поршень внутрь оболочки зонда, осторожно введите её через цервикальный канал в полость матки до упора. Глубину введения можно определить по сантиметровой шкале оболочки.
4. Придерживая зонд одной рукой, другой быстро и резко потяните поршень.
5. При правильно вытянутом поршне внутри зонда Пайпеля образуется вакуум. Немедленно поверните оболочку зонда 2-3 раза вокруг оси, а также вверх и вниз для того чтобы собрать наибольший объём материала.
6. Зонд с выдвинутым поршнем выведите из матки.
7. Отрежьте кончик зонда и прокачайте поршень 1-2 раза, поместив взятый материал в среду для транспортировки.

8. Данные для технического обслуживания и ремонта медицинского изделия

Данные изделия являются одноразовыми, поэтому техническому обслуживанию и ремонту, дезинфекции и стерилизации не подлежат.

9. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Правила и условия хранения:

Зонды урогенитальные TOPMED должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура: от +5°C до +35°C.
- Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Правила транспортирования:

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.



Условия транспортировки:

- Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
- Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

8. Гарантийные обязательства

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке) при соблюдении условий хранения.

9. Правила и условия утилизации:

Использованные зонды должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

В условиях лечебно-профилактических учреждений согласно действующим нормативным документам, одноразовые МИ после их использования подлежат дезинфекции и утилизации. Сразу после использования МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция), непосредственно в месте использования наборов. С этой целью можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин. После обеззараживания зонды подлежат утилизации. Использованные зонды являются биологически опасными отходами и требуют обязательной обработки в установленном порядке и утилизации. Утилизация производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров. После использования, данные изделия не должны уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Зонды с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Генеральный директор

Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко Лтд

Н. Грейткеа



Генеральный директор

ООО «МЕДИКОМ»



В. Ф. Минзар

Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 19.05.2017 г.

公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 4110 号

申请人：宁波冠克贸易有限公司，统一社会信用代码：
91330212796017931M，住所：宁波市鄞州区启明路 818 号 12 幢 93
号。

法定代表人：胡永祥，男，一九七七年十一月三十日出生，
公民身份号码：330205197711304213。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波冠克贸易有限公司的法定代表人胡永祥于二〇一
七年七月二十五日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄文
本上签名并加盖“宁波冠克贸易有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 员

林宇军

二〇一七年七月二十五日



НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 4110

Заявительница: Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд

Единый общественный кредитный код: 91330212796017931M

Местонахождение: г. Нинбо, р. Иньчжоу, ул. Цимин, д. 818, корпус 12, № 93.

Представитель юридического лица: Ху Юн Сян, муж., дата рождения: 30.11.1977г., номер удостоверения личности: 330205197711304213.

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд Ху Юн Сян 25 июля 2017 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ на русском языке и поставил печать "Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд" на нем в моем присутствии.

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян (печать)

25 июля 2017 г.

91330212796017931M

公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 4111 号

申请人：宁波冠克贸易有限公司，统一社会信用代码：
91330212796017931M，住所：宁波市鄞州区启明路 818 号 12 幢 93
号。

法定代表人：胡永祥，男，一九七七年十一月三十日出生，
公民身份号码：330205197711304213。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2017) 浙甬天证外字第 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 员

二〇一七年七月二十五日



НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 4111

Заявительница: Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд

Единый общественный кредитный код: 91330212796017931М

Местонахождение: г. Нинбо, р. Иньчжоу, ул. Цимин, д. 818, корпус 12, № 93.

Представитель юридического лица: Ху Юн Сян, муж., дата рождения: 30.11.1977г., номер удостоверения личности: 330205197711304213.

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тексту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2017)Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 4110 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян (печать)

25 июля 2017 г.

1121545800

Прошнуровано и скреплено
печатью 22 листов

Генеральный директор
Нинбо Грейтка Трейдинг Ко
Лтд. Yu Xiang
Ху Юн Сян

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, г. Нинбо, Нотариальная контора «Тяньи»

<Текст на русском языке>

Лист 2- 18: [Круглая печать: Нинбо Грейтkea Трэйдинг Ко Лтд.*3302040041606]

[Круглая печать: Нинбо Грейтkea Трэйдинг Ко Лтд.*3302040041606]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленнёвым Виктором Игоревичем.

скреплено
гов

ектор
рэйдинг К

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Игоря Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-37942

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью, двадцать три листа

Нотариус

