

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМ»


С.А. Голубов



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**Инструменты медицинские оттесняющие для осмотра пациентов и взятия
биологических образцов**

Соответствует требованиям национальных стандартов
серии ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 50444-92

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Предназначены для проведения отбора проб биологических материалов для лабораторного исследования. Все эти изделия медицинского назначения задействованы в единых технологических процессах преаналитического этапа лабораторного исследования в качестве базовых и/или вспомогательных лабораторных принадлежностей.

Изделие	Назначение
Зеркало гинекологическое	Раскрытие (расширение) сводов влагалища с целью осмотра стенок влагалища, его сводов, влагалищной части шейки матки, отбора проб в гинекологии.
Шпатель гинекологический	Предназначен для получения экто-цервикальных мазков и мазков заднего свода в ходе цитологического исследования шейки матки, для взятия образцов секрета слизистой влагалища, при проведении бактериологических исследований
Шпатель ларингологический	Предназначены для отдаливания или смещения тканей при ларингологическом обследовании, а также для взятия соскобов со слизистой ротовой полости.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

При использовании изделия по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Изделия не требуют специальной подготовки перед использованием, за исключением изделий, которые необходимо стерилизовать перед использованием.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ

Зеркало вводят во влагалище в сомкнутом виде, а затем раздвигают на нужную ширину и фиксируют створки посредством специального фиксирующего устройства.

ШПАТЕЛЬ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ

После обнажения шейки матки в зеркалах и очистки ее от избытка отделяемого (секретов вагины и слизи), осторожно вводят стерильный шпатель во влагалище, не касаясь его стенок. Выбор рабочего конца шпателя зависит от эпитопа, с которого требуется взять материал для лабораторного исследования, клинической картины заболевания и задачами исследования:

- для взятия материала из нижней трети цервикального канала используют узкий конец шпателя (т.н. «балетную ножку»);
- для взятия эктоцервикального материала с поверхности шейки и переходной зоны используют широкий двоянный конец шпателя (т.н. «косточку»);
- для взятия материала со всех эпитопов шейки используют оба конца шпателя.

Шпателем делают полный оборот на 360° при легком надавливании и получают соскоб.

Материал, взятый на узкий конец шпателя, наносят на обезжиренное предметное стекло и делают тонкие мазки, получая на одном препарате полосу материала, в которой по мере продвижения по препарату с одной стороны стекла к другому расположены клетки нижней трети цервикса сверху вниз вплоть до внутреннего зева шейки.

Материал, взятый на широкий конец шпателя, наносят на обезжиренное предметное стекло и делают тонкие мазки, получая на одном препарате полосу материала, в которой по мере про-

движения по препарату с одной стороны стекла к другому расположены клетки от внешнего зева и переходной зоны до эктоцервикального материала поверхности шейки.

Далее мазки должны быть зафиксированы путем высушивания на воздухе, аэрозольным нанесением фиксатора или путем погружения препарата в фиксатор.

ШПАТЕЛЬ ЛАРИНГОЛОГИЧЕСКИЙ

Для ларингологического осмотра можно использовать стерильные и нестерильные изделия. В раскрытый рот пациента помещают шпатель и надавливают им на язык, смещая его ткани вниз для улучшения обзора и облегчения осмотра. Для получения соскобов со слизистой ротовой полости используют стерильные шпатели. После очистки зева пациента от избытка отделяемого, делают соскоб в определенной области ротовой полости, откуда требуется получить материал. При необходимости другой рукой прижимают язык пациента вторым шпателем. Затем переносят материал в стерильные емкости (пустые или с транспортной средой) или на стекло и доставляют в лабораторию для дальнейших исследований.

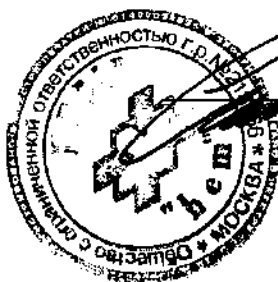
5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре, указанной производителем на этикетке, упаковке, согласно инструкции в течение срока годности изделия.

Не использовать изделия с истекшим сроком годности (срок годности каждого изделия отпечатан на упаковке/транспортной коробке).

При проведении любого анализа следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы могут содержать возбудителей инфекционных заболеваний.

Генеральный директор ООО «ГЕМ»
МП



/Гольдберг С.А.