



**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**

**Трубки аспирационные гинекологические «Юнона»
по ТУ РБ 14401916.004-98 вариант исполнения:**

**Трубки аспирационные гинекологические «Юнона», диаметром 6 мм
Трубки аспирационные гинекологические «Юнона», диаметром 4.5 мм**

Производитель:

ЗАО «Медицинское предприятие Сатурн»,
Республика Беларусь 210023, г. Витебск, пр. Людникова, д.13, комн.413
тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: tech@simurg.by

Трубки аспирационные гинекологические «Юнона» по ТУ РБ 14401916.004-98
(далее ТАГ) однократного применения, предназначенные для удаления содержимого полости матки.

Область применения – гинекология. ТАГ применяются в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

Описание

ТАГ представляют собой полимерные полупрозрачные трубки длиной 215 мм, диаметром 4,5 мм и диаметром 6,0 мм. На дистальном конце трубок выполнен продольный паз длиной 30 мм и шириной 2 мм и 2,7 мм, соответственно. Края паза закруглены и сглажены.

Поверхность ТАГ должна быть гладкой, без трещин, раковин, облоя и заусенцев.

Масса ТАГ в стерилизационной (финишной) упаковке должна быть не более 7 г.

Изделие стерильное. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 131270.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а

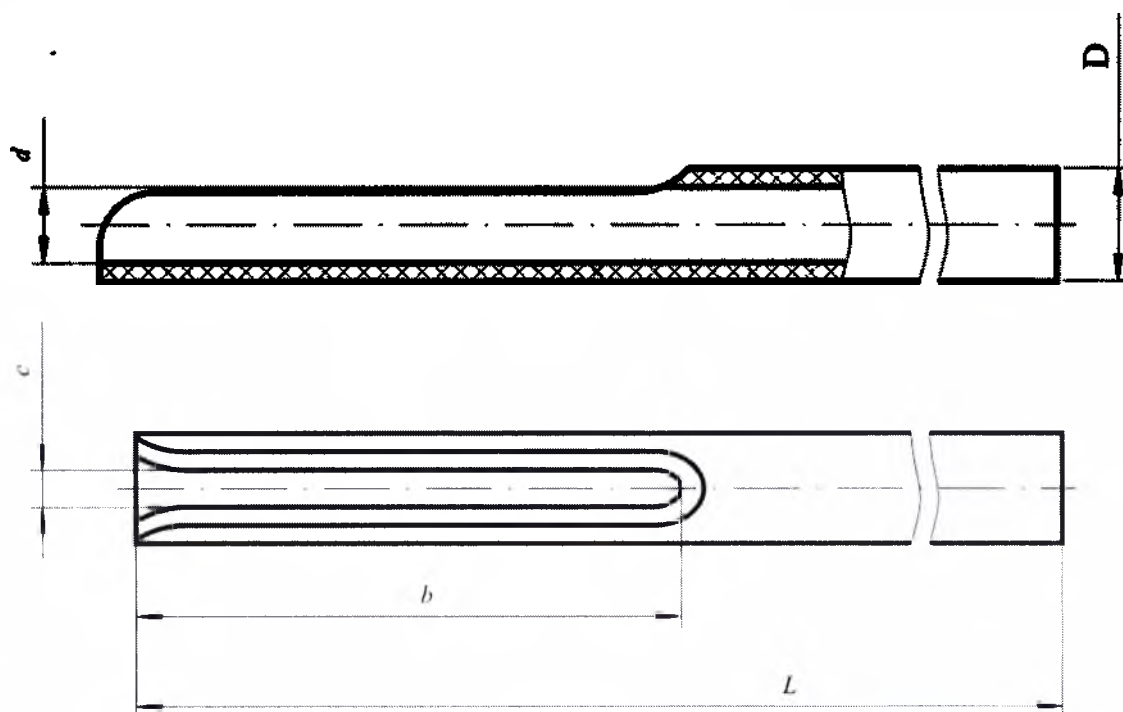
Код ОКПД 2: 32.50.13.110.

Принцип действия:

При присоединении проксимального конца ТАГ через переходник или непосредственно к шлангу медицинского отсасывателя, предназначенного для использования в гинекологии, и помещения дистального конца в полость матки в ней создается разрежение, за счет которого содержимое матки извлекается из последней и перемещается в емкость для сбора материала. Рекомендуются медицинские отсасыватели: ОПГ-01-«ЭЛЕМА-Н» («ЭЛЕМА-Н, РФ»), В-80А, В-90, В-100 (ООО «ВИСМА-ПЛАНАР», РБ), VACUSON 60 («Новар АГ», Швейцария), ATMOS C 451 (АТМОС МедицинТехник ГмбХ & Ко.КГ, Германия), «Armed» 7Е-В («Джиангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай) или аналогичные.

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

Применять ТАГ необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



Исполнение	Диаметр трубки D, мм	Диаметр отверстия d, мм	Длина трубки L, мм	Длина паза b, мм	Ширина паза c, мм
1	$6 \pm 0,15$	$4 \pm 0,2$	$215 \pm 2,0$	$30 \pm 1,0$	$2,7^{+0,8}$
2	$4,5 \pm 0,15$	$2,5 \pm 0,2$	$215 \pm 2,0$	$30 \pm 1,0$	$2^{+0,6}$

Рис. 1 – Трубка аспирационная гинекологическая «Юнона»

Материалы изготовления

ТАГ изготавливаются из полиэтилена высокого давления марки 15803-020 ГОСТ 16337.

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;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой 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);
- надпись: количество: количество изделий цифрами.

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 цифрами (год, месяц);
 - 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 по ГОСТ ISO/IEC 15420;
 - манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры;
- Штатбирование ограничено; Хрупкое; Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Трубки аспирационные гинекологические «Юнона» по ТУ РБ 14401916.004-98 по ГОСТ ISO 11607.

ТАГ герметично упакован в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием материалов:

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

Комплектность

Комплектность ТАГ должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Трубка аспирационная гинекологическая «Юнона»	1
Руководство по эксплуатации *	1
* Поставляется на транспортную или групповую упаковку	

Показания

- прерывание беременности малых сроков методом вакуум-аспирации;
- взятие материала методом вакуум-аспирации для гистологических, цитологических и других исследований состояния эндометрия.

Противопоказания

- анатомические особенности пациентки, препятствующие выполнению манипуляции;
- острый или подострый воспалительный процесс гениталий.

Предостережения

- недопустимо повторное применение ТАГ;
- недопустимо применение ТАГ при нарушении целостности стерилизационной (финишной) упаковки;
- недопустимо применение ТАГ при превышении срока годности, указанного на упаковке.

Побочные действия

Побочных эффектов при применении ТАГ не наблюдается. При введении и использовании ТАГ возможна болезненность и явления дискомфорта.

Осложнения

При соблюдении рекомендаций по применению ТАГ осложнения не наблюдаются.

Методика применения

Выполнение прерывания беременности малого срока и взятие материала с помощью трубок аспирационных гинекологических "Юнона" производится с соблюдением общепринятых правил асептики подготовленным медицинским персоналом.

Подготовка к выполнению манипуляции

- Наружные половые органы, влагалище и шейка матки обрабатываются раствором антисептика.
- Шейка матки обнажается в зеркалах и фиксируется за переднюю или заднюю губу.
- Выполняется зондирование цервикального канала и полости матки.
- Проксимальный конец ТАГ присоединяется к медицинскому отсасывателю непосредственно или с помощью переходника.
- Вопрос о необходимости и выборе метода обезболивания решается индивидуально.
- Выполнение манипуляций трубками аспирационными гинекологическими "Юнона"
- ТАГ вводят в полость матки до контакта с ее дном, после чего включают отсасыватель.
- При необходимости предварительно расширяют цервикальный канал до 4,5 – 6,0 номера расширителя Гегара.
- Во время проведения забора материала паз ТАГ обращают к стенке матки и делают несколько скользящих возвратно-поступательных движений от внутреннего зева к дну матки. При прерывании беременности малого срока методом вакуум-аспирации манипуляцию продолжают до полного опорожнения полости матки.
- Для поступления воздуха в целях поддержания давления в системе аппарат - полость матки необходимо периодически выводить ТАГ до появления края паза и характерного звука.
- Контроль поступления аспирируемого материала осуществляется визуально.
- Использованная ТАГ после дезинфекции подлежит утилизации.

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 Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После

транспортирования в условиях отрицательных температур ТАГ 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 Трубки аспирационные гинекологические «Юнона» по ТУ РБ 300046934.012-2004 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

Медицинское изделие Трубки аспирационные гинекологические «Юнона» по ТУ РБ 300046934.012-2004 техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Гарантии изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия) гарантирует качество медицинского изделия Трубки аспирационные гинекологические «Юнона» по ТУ РБ 300046934.012-2004 в течение 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 Симург»,

210023, г. Витебск, пр. Людникова, д.13, комн.413

тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: tech@simurg.by

Российская Федерация:

ООО «Медицинское предприятие «Симург»,

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

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 5

276) листов

Зам. директора по качеству

О.Н.Ахтанин

