

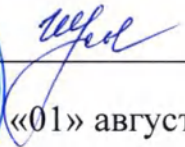
ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ДиаКлон»



 И.В. Усова
«01» августа 2024 г.

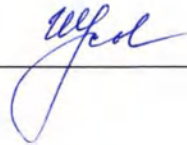
ЛОЖКИ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПОЛИМЕРНЫЕ
ДУХСТОРОННИЕ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛЬНЫЕ ФОЛЬКМАНА 3D»
ПО ТУ 9398-012-18078209-2015

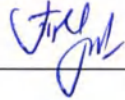
Инструкция по применению

Код документа: FC3D01RU2024

Версия: 01

Дата: 01.08.2024

Разработал:  Усова И.В.

Проверил:  Изотова Т.В.

Согласовано:  Шилова Е.В..

ЛОЖКИ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПОЛИМЕРНЫЕ ДВУХСТОРОННИЕ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ ФОЛЬКМАНА 3D ПО ТУ 9398-012-18078209-2015

Регистрационное удостоверение в РФ № РЗН 2017/6358 от 30 декабря 2022 года.

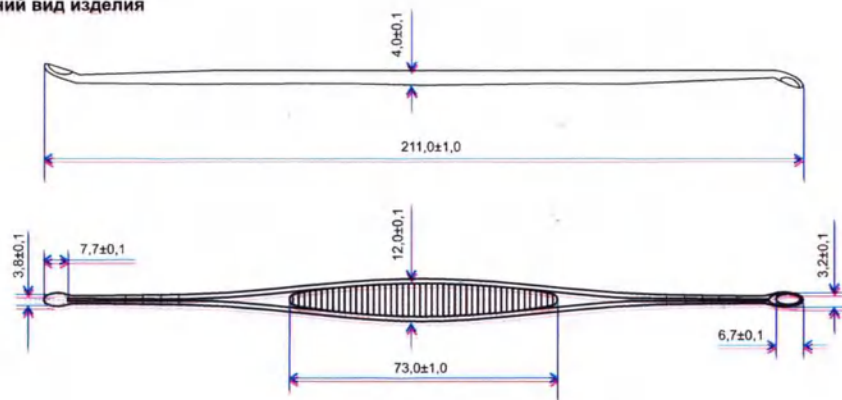
Назначение

Ложки гинекологические полимерные двухсторонние одноразового применения стерильные Фолькмана 3D по ТУ 9398-012-18078209-2015 предназначены для взятия мазков:
- на бактериологическое исследование со слизистой влагалища, из цервикального канала и уретры;
- на цитологическое исследование с влагалищной части и канала шейки матки.

Область применения

Гинекологические, венерологические и урологические отделения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях, гинекологические консультации, кожно-венерологические диспансеры, лечебно-диагностические медицинские центры, специализирующиеся в области гинекологии и венерологии, санаторно-курортные учреждения гинекологического направления.

Внешний вид изделия



Ложка Фолькмана 3D представляет собой двухсторонний ложкообразный зонд, оба конца являются рабочими. Изготовлена из полистирола ударопрочного марки 825 (ТУ 20.16.20-224-05766801-2020), устойчивого к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма с добавлением суперконцентратов пигментов (СПК) белого марки SW 902 и фиолетового марки П 3600/19 ПС. Цвет ложек белый или фиолетовый. Интенсивность окраски не регламентирована. Поверхность ложки чистая, идеально гладкая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев, расслоений и раковин. Ложка упакована в герметичный пакет.

Ложки выпускаются в соответствии с ТУ 9398-012-18078209-2015. Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016). Продукция соответствует стандартам качества и безопасности Российской Федерации.

Ложки выпускаются стерильными.
Стерилизация оксидом этилена.

Внимание!

Перед использованием прочтите инструкцию. Данное изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Не подлежит повторному использованию.

Противопоказания для применения

Не применять при нарушении целостности упаковки. Не применять после истечения срока годности. Не применять при наличии менструального кровотечения.

Способ применения

С соблюдением правил асептики производится вскрытие упаковки. Отбор материала производится с поверхности слизистой влагалища, из цервикального канала и уретры. Материал наносится на предметное стекло или переносится в питательную среду.

Побочные эффекты

Побочные эффекты при применении изделия по назначению отсутствуют.

Условия хранения

Температура воздуха от +5°C до +40°C.
Относительная влажность воздуха до 80%.

Условия транспортирования

Температура воздуха от -50°C до +50°C.

Условия эксплуатации

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры от +32°C до +42°C.

Срок годности

Гарантийный срок – 3 года со дня стерилизации ложек.

Производитель

АО «ДиаКлон»
Россия, 140081 Московская область, г.о. Лыткарино,
г. Лыткарино, ул. Советская, дом 13, помещ. 2
Тел: (495) 555-23-45, 555-33-44, 225-33-44

Адрес производства

АО «ДиаКлон»
Россия, 140083 Московская область, г.о. Лыткарино,
г. Лыткарино, квартал 3А, дом 3, помещ. 1

Утилизация

Ложки гинекологические полимерные двухсторонние одноразового применения стерильные Фолькмана 3D, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к классу Б медицинских отходов (эпидемически опасные отходы) и после применения подлежат дезинфекции и утилизации согласно правилам СанПин 2.1.3684-21.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

Акционерное общество «ДиаКлон» (АО «ДиаКлон»)
Россия, 140081 Московская область, г.о. Лыткарино,
г. Лыткарино, ул. Советская, дом 13, помещ. 2
Тел: +7 (495) 555-23-45, 555-33-44, 225-33-44
E-mail: qms@diaclon.net

Описание знаков пиктограмм

	Код партии		Предел температуры
	Дата изготовления		Нижняя граница температурного диапазона
	Использовать до		Верхняя граница температурного диапазона
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!		Стерилизация оксидом этилена

Всего прошнуровано и
пронумеровано 2 листа (ов)
Дата 22.08.2024
Генеральный директор
АО «ДиаКлон»



И.В. Усова (Усова И.В.)