

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ДиаКлон»



 И.В. Усова

«24» мая 2023 г.

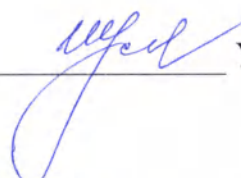
ЩЁТКИ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО  
ИССЛЕДОВАНИЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
СТЕРИЛЬНЫЕ: ЦИТОЩЁТКА «ДИАТЕСТ»  
ПО ТУ 9398-006-18078209-2008

Инструкция по применению

Код документа: DT03RU2023

Версия: 03

Дата: 24.05.2023

Разработал:  Усова И.В.

Проверил:  Изотова Т.В.

Согласовано:  Букорос Ю.А.

**ЩЁТКИ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ  
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ:  
ЦИТОЩЁТКА «ДИАТЕСТ» ПО ТУ 9398-006-18078209-2008**

Регистрационное удостоверение в России: ФСР 2009/04068 от 05.04.2023

**Назначение**

Щётка гинекологическая для цитологического исследования одноразового применения стерильная: цитощётка «ДиаТест» по ТУ 9398-006-18078209-2008 (далее цитощётка «ДиаТест») предназначена для взятия соскоба из цервикального канала шейки матки (клетки эндцервика). Цитощётка «ДиаТест» выпускается в трёх исполнениях:  
- исполнение 1: с конусной формой рабочей части – для диагностики эндцервика для нормальной шейки матки;  
- исполнение 2: с рабочей частью в виде «ёлочки» – для диагностики экзо/эндцервика и Т-зоны для деформированной шейки матки и у многорожавших женщин;  
- исполнение 3: с цилиндрической рабочей частью – для диагностики эндцервика у стенозной шейки матки и у нерожавших женщин.

**Внешний вид изделия**

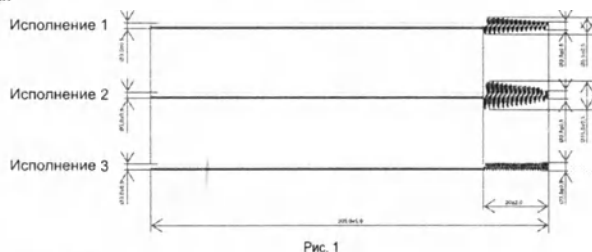


Рис. 1

Цитощётка «ДиаТест» состоит из ручки и верхней рабочей части, используемой для взятия соскоба из цервикального канала шейки матки (клетки эндцервика). Ручка должна быть изготовлена из полистирола ударопрочного марки 825ES по ТУ 2214-126-05766801-2003 или полипропилена марки Бален 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2005, или марки PP 8300G по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015, или ABS RESIN SD-0150/W91268, с добавлением суперконцентратов пигментов (СПК) белого марки CW902 и/или фиолетового марки П 360019 (ТУ 2243-001-23124265-2000) или марки 1605043-E LIGHT BLUE PE MB по ТУ 2243-002-86760654-2015. Цвет ручек щёток белый и/или фиолетовый. Интенсивность окраски не регламентирована. Рабочая часть цитощётки в виде ёршика (форма и размер ёршика в соответствии с рис.1) со спиральным расположением инертных щетинок должна быть изготовлена из стальной мягкой отожженной светлой проволоки (нержавеющая сталь AISI 304 (TC304) или 08X18H10) 0,5-0,7 мм производства Althoff+Loetters GmbH&Co. или Saky Steel CO., Limited, или Viraj Profiles Limited, или АО «Белорецкий металлургический комбинат» и монофиламента Tynex производства DuPont Filaments Europe B.V. или нейлон 612 производства Hangzhou Alead Rubber & Plastic Products Co., Ltd 2,0-3,5 miles. Поверхность цитощётки «ДиаТест» должна быть чистой, гладкой, не должна иметь посторонних частиц, трещин, заусенцев, расслоений и раковин. Цитощётка имеет индивидуальную упаковку.

Цитощётки «ДиаТест» выпускаются в соответствии с ТУ 9398-006-18078209-2008. Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016). Продукция соответствует стандартам качества и безопасности Российской Федерации.

Цитощётка «ДиаТест» выпускается стерильной. Стерилизация оксидом этилена.

**Внимание!**

Данное медицинское изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию. Отбор проб должен производиться в соответствии с МУ 4.2.2039-05

**Противопоказания к применению**

Не применять при нарушении целостности упаковки.  
Не применять после истечения срока годности.  
Не применять при наличии повреждений.  
Не применять при осмотре беременных.  
Не применять при менструальном кровотечении.

**Способ применения**

С соблюдением правил асептики производится вскрытие упаковки с цитощёткой. Цитощётка «ДиаТест» вводится рабочим концом в цервикальный канал и поворачивается на 180°, при стенозе канала - только продольное введение без вращения. Биоматериал наносится методом «прокатывания» цитощётки вдоль предметного стекла (вращая ручку), после чего проба (мазок) на стекле фиксируется. Наличие крови во взятый мазок свидетельствует о неправильном сборе биологического материала.

**Побочные эффекты**

Побочные эффекты при применении изделия по назначению отсутствуют.

**Условия хранения**

Температура воздуха от +5°C до +40°C

**Условия транспортирования:**

Температура воздуха от -50°C до +50°C

**Условия эксплуатации**

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

**Срок годности**

Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления (стерилизации).

**Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ EN 556-1, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ 15150, ГОСТ 14192, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11135, СанПин 2.1.3684-21.

**Производитель**

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

**Адрес изготовителя**

АО «ДиаКлон»  
Россия, 140083 Московская область, г.о. Лыткарино, г. Лыткарино, квартал 3А, дом 3, помещ. 1  
ООО «ГАЗСТЕРИЛ»  
Россия, 140500 Московская область, г. Луковичи, проезд Строителей, владение 7, строение 3

**Утилизация**

Цитощётка «ДиаТест», загрязненная кровью и/или другими биологическими жидкостями, относится к классу Б медицинских отходов (эпидемически опасные отходы) и после применения подлежит дезинфекции и утилизации согласно правилам СанПин 2.1.3684-21. Упаковка и не загрязненная кровью и/или другими биологическими жидкостями цитощётка «ДиаТест» с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и подлежат 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 изготовителя.

**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./Факс: +7 (495) 555-23-45, 555-33-44, 225-33-44  
E-mail: qms@diaclon.net

**Описание знаков пиктограмм**

|  |                                                     |  |                                           |
|--|-----------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|
|  | Номер партии                                        |  | Предел температуры                        |
|  | Дата изготовления                                   |  | Нижняя граница температурного диапазона   |
|  | Использовать до                                     |  | Верхняя граница температурного диапазона  |
|  | Изготовитель                                        |  | Не использовать повторно                  |
|  | Номер по каталогу                                   |  | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Обратитесь к инструкции по применению               |  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Осторожно!<br>Обратитесь к инструкции по применению |  | Стерилизация с применением оксида этилена |

Всего прошнуровано и  
пронумеровано 2 листа (ов)  
Дата 24.05.2023  
Генеральный директор  
АО «ДиаКлон»

И.В. Усова (Усова И.В.)



ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ДиаКлон»



И.В. Усова

«24» мая 2023 г.

ЩЁТКИ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО  
ИССЛЕДОВАНИЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
СТЕРИЛЬНЫЕ: ЦЕРВИКАЛЬНАЯ ЩЁТКА «ДИАСКРИН®»  
ПО ТУ 9398-006-18078209-2008

Инструкция по применению

Код документа: DS03RU2023

Версия: 03

Дата: 24.05.2023

Разработал: \_\_\_\_\_ Усова И.В.

Проверил: \_\_\_\_\_ Изотова Т.В.

Согласовано: \_\_\_\_\_ Букорос Ю.А.



**ЩЁТКИ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ  
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТИЕРИЛЬНЫЕ:  
ЦЕРВИКАЛЬНАЯ ЩЁТКА «ДИАСКРИН®»  
ПО ТУ 9398-006-18078209-2008**

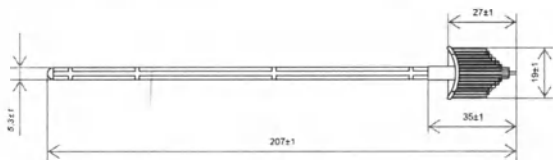
Регистрационное удостоверение в России: ФСР 2009/04068 от 05.04.2023

Торговое название медицинского изделия: «ДиаСкрин®»  
Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания): № 253651

**Назначение**

Щётки гинекологические для цитологического исследования одноразового применения стерильные, цервикальная щётка «ДиаСкрин®» по ТУ 9398-006-18078209-2008 (далее цервикальная щётка «ДиаСкрин®») предназначена для взятия соскоба со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала: с наружной части шейки матки (клетки экзоцервикса), с зоны трансформации (Т-зоны), из цервикального канала (клетки эндоцервикса).

**Внешний вид изделия**



Цервикальная щётка «ДиаСкрин®» состоит из ручки и верхней рабочей части, используемой для сбора клеток. Ручка должна быть изготовлена из полистирола ударопрочного марки 825 (ТУ 2214-126-0576680-2003), с добавлением суперконцентратов пигментов (СПК) белого марки CW 902 и фиолетового марки П 3600/19 ПС. Цвет ручек белый и/или фиолетовый. Интенсивность окраски не регламентирована. Рабочая часть цервикальной щётки «ДиаСкрин®» представляет собой мягкую и гибкую щёточку из пластиковых щетинок различной длины и должна быть изготовлена из полиэтилена низкой плотности высокого давления марки Lupolen®1800 S. Поверхность цервикальной щётки «ДиаСкрин®» должна быть чистой, гладкой, не должна иметь посторонних частиц, трещин, заусенцев, расщеплений и раковин. Цервикальная щётка «ДиаСкрин®» имеет индивидуальную упаковку. Цервикальная щётка «ДиаСкрин®» выпускается в соответствии с ТУ 9398-006-18078209-2008.

Продукция соответствует стандартам качества и безопасности Российской Федерации. Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие стандартам ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) и ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Цервикальная щётка «ДиаСкрин®» выпускается стерильной. Стерилизация оксидом этилена.

**Внимание!**

Данное медицинское изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию. Отбор проб должен производиться в соответствии с МУ 4.2.2039-05

**Противопоказания к применению**

Не применять при нарушении целостности упаковки.  
Не применять после истечения срока годности.  
Не применять при наличии повреждений.  
Не применять при осмотре беременных.  
Не применять при менструальном кровотечении.

**Способ применения**

С соблюдением правил асептики производится вскрытие упаковки с цервикальной щёткой. Цервикальная щётка вводится рабочим концом в цервикальный канал и прижимается к поверхности шейки матки. Щёткой нужно произвести 5 полных круговых движений трижды по часовой стрелке и дважды против часовой стрелки. Биоматериал наносится на предметное стекло лёгким линейным движением вдоль стекла, используя обе стороны цервикальной щётки. Проба (мазок) фиксируется на стекле или вместе со съёмной рабочей частью цервикальной щётки погружается во флакон с консервирующим раствором для жидкостной цитологии. Наличие крови во взятой пробе свидетельствует о неправильном сборе биологического материала.

**Побочные эффекты**

Побочные эффекты при применении изделия по назначению отсутствуют.

**Условия хранения**

Температура воздуха от +5°C до +40°C.

**Условия транспортирования**

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

**Условия эксплуатации**

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

**Срок годности**

Гарантийный срок годности — 3 года со дня изготовления (стерилизации).

**Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ EN 556-1, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ 15150, ГОСТ 14192, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11135, СанПиН 2.1.3684.

**Производитель**

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

**Адрес изготовителя**

АО «ДиаКлон»  
Россия, 140083 Московская область, г.о. Лыткарино, г. Лыткарино, квартал 3А, дом 3, помещ. 1  
ООО «ГАЗСТЕРИЛ»  
Россия, 140500 Московская область, г. Луховицы, проезд Строителей, владение 7, строение 3

**Утилизация**

Цервикальная щётка «ДиаСкрин®», загрязненная кровью и/или другими биологическими жидкостями, относится к классу Б медицинских отходов (эпидемически опасные отходы) и после применения подлежит дезинфекции и утилизации согласно правилам СанПиН 2.1.3684-21. Упаковка и не загрязненная кровью и/или другими биологическими жидкостями цервикальная щётка «ДиаСкрин®» с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А и подлежит 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 изготовителя.

**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./Факс: +7 (495) 555-23-45, 555-33-44, 225-33-44  
E-mail: qms@diaclon.net

**Описание знаков пиктограмм**

|  |                                                  |  |                                           |
|--|--------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|
|  | Номер партии                                     |  | Предел температуры                        |
|  | Дата изготовления                                |  | Нижняя граница температурного диапазона   |
|  | Использовать до                                  |  | Верхняя граница температурного диапазона  |
|  | Изготовитель                                     |  | Не использовать повторно                  |
|  | Номер по каталогу                                |  | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Обратитесь к инструкции по применению            |  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |  | Стерилизация с применением оксида этилена |

Всего прошнуровано и  
пронумеровано 2 листа (ов)  
Дата 24.05.2023  
Генеральный директор  
АО «ДиаКлон»

Ирина (Усова И.В.)

