ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413
тел./факс: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

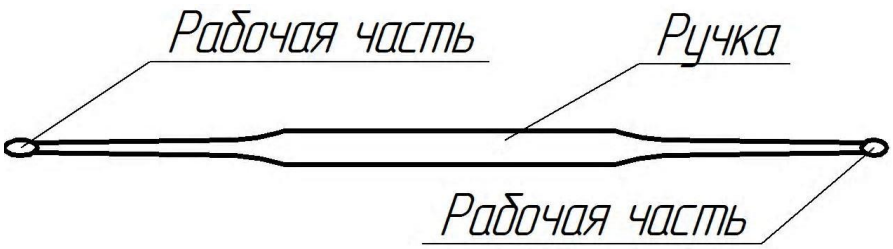
Инструкция по применению
инструменты гинекологические: ложка Фолькмана

Назначение

Ложка Фолькмана - инструмент однократного применения, предназначенный для забора биологического материала с поверхности слизистых оболочек и с поверхности кожи для бактериологических, цитологических, молекулярно-генетических или других диагностических исследований. Инструмент должен использовать медицинский специалист или лицо, прошедшее специальное обучение.

Функциональные характеристики

Инструмент изготовлен из биологически инертного полимерного материала и состоит из ручки, на противоположных концах которой размещены две рабочие части в виде ложек, отличающихся по размерам. Инструмент упакован в стерилизационную (конечную) упаковку, обеспечивающую сохранение стерильности в течение гарантийного срока хранения.



Обобщенные результаты клинических испытаний могут быть получены у производителя по запросу.

Инструмент не содержат лекарственных средств, биологического материала и наноматериалов.

Инструмент поставляется стерильным и готовым к использованию.

Инструмент техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска его применения – 2а.

Противопоказания:

- не выявлены.

Предсказуемых побочных эффектов, связанных с применением медицинского изделия по назначению:

- не выявлено.

При выявлении событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) информация должна быть сообщена производителю или его уполномоченному представителю.

Стерилизация:

- газовая – оксидом этилена.

Условия хранения:

- хранить инструмент в заводской упаковке при температуре от +5 ºС до +40 ºС, в защищенном от света и влаги месте;
- гарантийный срок хранения − 5 лет со дня изготовления.

Предупреждения:

- недопустимо повторное применение инструмента;
- недопустимо применение инструмента при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки;
- недопустимо применение инструмента при превышении срока годности, указанного на упаковке или этикетке.

Утилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413
тел./факс: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

Утилизация инструмента после использования по назначению, а также утилизация не пригодных к использованию инструментов проводится согласно действующим санитарно-эпидемиологическим требованиям по обращению с отработанными медицинскими изделиями.

Методика применения

Методика забора биологического материала зависит от особенностей анатомической области (цервикальный канал, поверхность слизистой оболочки ротовой полости, уретра, слизистая оболочка носа, влагалища, поверхность кожи и т.д.) и от методики последующего лабораторного исследования.

Забор материала должен проводиться с соблюдением общепринятых правил асептики, с соблюдением правил забора материала для используемого метода лабораторного исследования и с обязательным соблюдением техники забора материала для выбранной анатомической области.

Рекомендуемый порядок использования ложки Фолькмана при заборе материала:

1. Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и за рукоятку извлечь инструмент.
2. Не прилагая значительного усилия, легкими скоблящими движениями выполнить забор материала с выбранного участка слизистой или с поверхности кожи. При этом забранный материал скапливается в рабочей части инструмента.
3. Собранный в рабочих частях ложки Фолькмана материал перенести на предметное стекло, в транспортную или другую среду.
4. Использованный инструмент после дезинфекции подлежит утилизации.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: 16.02.2021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
ЗАО "Медицинское предприятие Симург"
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск,
Республика Беларусь,
тел.: +375 (212) 62 32 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

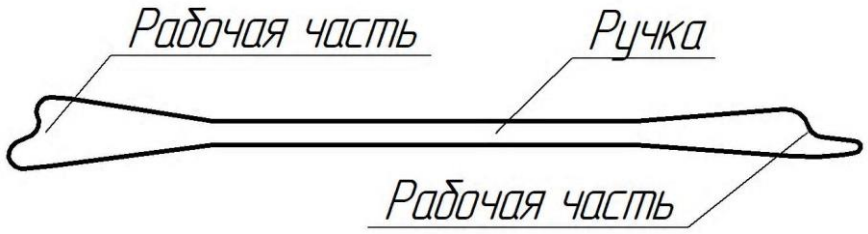
ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413
тел./факс: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

Инструкция по применению
инструменты гинекологические: шпатель Эйера

Назначение
Шпатель Эйера - инструмент однократного применения, предназначенный для забора биологического материала с поверхности слизистой оболочки шейки матки, влагалища и нижней 1/3 цервикального канала для бактериологических, цитологических или других диагностических исследований. Инструмент должен использовать медицинский специалист или лицо, прошедшее специальное обучение.

Функциональные характеристики
Инструмент изготовлен из биологически инертного полимерного материала и состоит из ручки, на противоположных концах которой размещены две рабочие части виде лопаток неправильной формы, отличающихся по размерам. Инструмент упакован в стерилизационную (конечную) упаковку, обеспечивающую сохранение стерильности в течение гарантийного срока хранения.



Обобщенные результаты клинических испытаний могут быть получены у производителя по запросу.
Инструмент не содержат лекарственных средств, биологического материала и наноматериалов.
Инструмент поставляется стерильным и готовым к использованию.
Инструмент техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.
Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска его применения – 2а.

Противопоказания:
- не выявлены.

Предсказуемых побочных эффектов, связанных с применением медицинского изделия по назначению:
- не выявлено.

При выявлении событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) информация должна быть сообщена производителю или его уполномоченному представителю.

Стерилизация:
- газовая – оксидом этилена.

Условия хранения:
- хранить инструмент в заводской упаковке при температуре от +5 ºС до +40 ºС, в защищенном от света и влаги месте;
- гарантийный срок хранения − 5 лет со дня изготовления.

Предупреждения:
- недопустимо повторное применение инструмента;
- недопустимо применение инструмента при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки;
- недопустимо применение инструмента при превышении срока годности, указанного на упаковке или этикетке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, Витебск,
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413
тел./факс: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail : tech@simurg.by

CJSC «Medical enterprise Simurg»
the development and manufacture of medical products
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413
Tel./Fax: +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: : tech@simurg.by

Утилизация

Утилизация инструмента после использования по назначению, а также утилизация не пригодных к использованию инструментов проводится согласно действующим санитарно-эпидемиологическим требованиям по обращению с отработанными медицинскими изделиями.

Методика применения

Методика забора биологического материала зависит от особенностей анатомической области (цервикальный канал, слизистая оболочка шейки матки и влагалища) и от методики последующего лабораторного исследования.

Забор материала должен проводиться с соблюдением общепринятых правил асептики, с соблюдением правил забора материала для используемого метода лабораторного исследования и с обязательным соблюдением техники забора материала для выбранной анатомической области.

Рекомендуемый порядок использования шпателя Эйера при заборе материала:

1. Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и за рукоятку извлечь инструмент.
2. При заборе материала с поверхности слизистой оболочки влагалища рабочую часть шпателя прижимают к исследуемому участку и легкими скоблящими движениями выполняют забор материала с выбранного участка слизистой.
3. При заборе материала из цервикального канала следует использовать рабочую часть шпателя максимально соответствующую анатомическим особенностям пациентки. Узкий участок рабочей части шпателя вводят в цервикальный канал до контакта широкого участка рабочей части с поверхностью шейки матки. Сохраняя контакт инструмента с поверхностью шейки матки, выполняют несколько вращений. Материал для исследования скапливается на лопатке шпателя. 4. Собранный материал переносят на предметное стекло, в транспортную или другую среду.
5. Использованный инструмент после дезинфекции подлежит утилизации.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: 16.02.2021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:
ЗАО "Медицинское предприятие Симург"
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск,
Республика Беларусь,
тел.: +375 (212) 62 32 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru