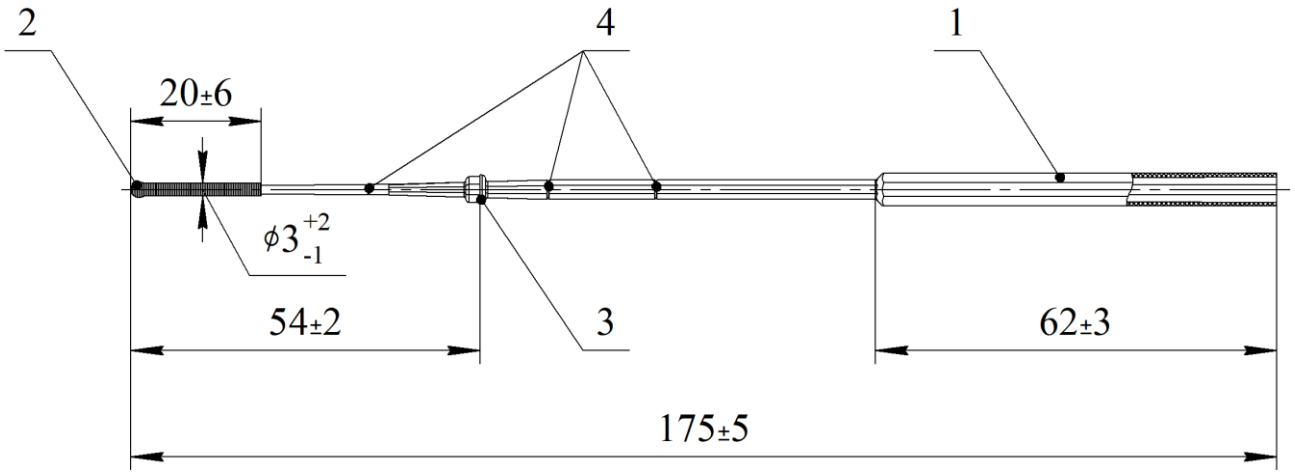
ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413
тел./факс +375 212 623233
www.simurg-mp.com e-mail: tech@simurg.by

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
Зонд универсальный флокированный

Зонд универсальный флокированный - медицинское изделие однократного применения для забора биологического материала (мазка) со слизистых оболочек носоглотки, ротоглотки, уретры, цервикального канала, слизистой прямой кишки, анального отверстия для последующих бактериологических и цитологических исследований.

Инструмент представляет собой ручку с колбой (поз. 1 на рис. 1) с тонкой и гибкой рабочей частью. На рабочую часть зонда нанесен флок из полимерного (искусственного) или натурального материала (поз. 2 на рис. 1), который обеспечивает адгезию биологического клеточного материала на своей поверхности. Пробка укупорочная (поз. 3 на рис. 1) обеспечивает укупорку ручки-колбы при помещении в нее рабочей части зонда. Насечки (поз. 4 на рис. 1) обеспечивают беспрепятственное отделение рабочей части зонда с пробкой укупорочной от ручки-колбы. Колба предназначена для транспортировки отделяемой флокированной части зонда с забранным биологическим материалом.



1. Ручка-колба.
2. Флок.
3. Пробка укупорочная
4. Насечки

Рис. 1 – Зонд универсальный флокированный

Зонд упакован в стерилизационную (конечную/индивидуальную) упаковку, обеспечивающую сохранение стерильности изделия. Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию.

Назначение

Зонд универсальный флокированный предназначен для забора биологического материала (мазка) со слизистых оболочек с целью их последующего диагностического исследования. Зонд предназначен для применения квалифицированными врачами-специалистами: врачом общей практики, врачом-отоларингологом, акушером-гинекологом, урологом, проктологом, а также специально обученным медицинским персоналом лабораторий.

Показания

Зонд применяется в качестве одноразового инструмента для забора проб биологического материала (мазка) с поверхности слизистых оболочек носоглотки, ротоглотки, уретры, цервикального канала, слизистой прямой кишки для последующих бактериологических и цитологических исследований.

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

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, г. 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

Противопоказания

При правильном транспортировании, хранении и применении согласно инструкции по применению противопоказания отсутствуют.

Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия, после реализации мероприятий по минимизации риска малы по сравнению с пользой от применения изделия.

Остаточные риски являются приемлемыми для следующих опасностей:

- несоблюдение правил и установленных условий хранения, транспортирования или эксплуатации;
- использование изделия неквалифицированным персоналом;
- повторное применение изделия;
- возможное инфицирование или травмирование при несоблюдении правил забора проб биоматериала;
- использование изделия после истечения гарантийного срока хранения;
- нарушение установленного порядка утилизации использованных изделий;
- недостаточно информативная и доступная инструкция по применению изделия;
- производственный брак.
- использование изделия без учета предостережений и указаний, изложенных в Инструкции по применению.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Область применения

Зонд применяется в медицинских учреждениях общего профиля; специализированных медицинских учреждения в области акушерства, гинекологии, урологии; исследовательских центрах, бактериологических и вирусологических лабораториях.

Порядок применения

1. Вскрыть стерилизационную (конечную) упаковку и извлечь инструмент.
2. Флокированной частью инструмента выполнить забор материала с участка слизистой.

ВАЖНО: при заборе материала с поверхности любой слизистой оболочки флокированная часть зонда должна контактировать с поверхностью слизистой (рис. 2).

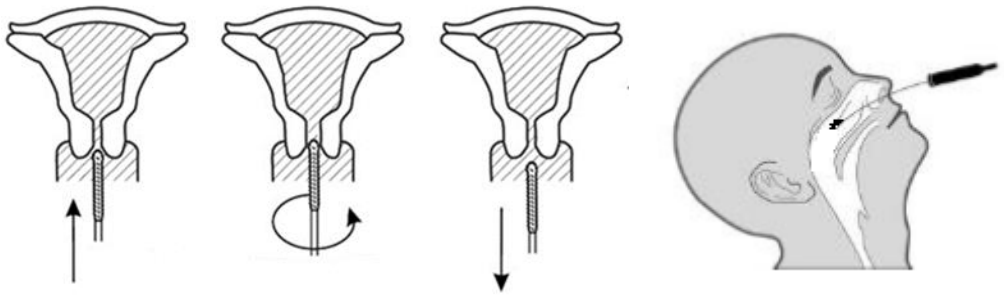


Рис. 2 – Забор биологического материала

3. При заборе биоматериала со слизистой оболочки цервикального канала необходимо обеспечить доступ к цервикальному каналу с помощью стерильного гинекологического зеркала. Рабочую часть зонда ввести в цервикальный канал на 1–2 см и сделать два–три полных оборота. Извлечь зонд и поместить его рабочую часть, содержащую взятый биологический материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать флокированную часть зонда по предметному стеклу.

4. При заборе биоматериала со слизистой оболочки влагалища ввести во влагалище стерильное гинекологическое зеркало. Собрать зондом биоматериал с участка слизистой.

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

Извлечь зонд и поместить его рабочую часть, содержащую взятый материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

5. При заборе биоматериала со слизистой оболочки уретры ввести зонд в уретру на 1–2 см, вращать в течение нескольких секунд. Извлечь зонд и поместить его рабочую часть, содержащую взятый материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

6. При заборе биоматериала со слизистой крайней плоти сдвинуть крайнюю плоть по направлению к основанию полового члена. Зондом произвести забор материала со слизистой крайней плоти и перенести зонд в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

7. При заборе биоматериала со слизистой оболочки прямой кишки ввести зонд в анальное отверстие на 1–2 см, вращать в течение нескольких секунд. Извлечь зонд и поместить его рабочую часть, содержащую взятый материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

8. При заборе биоматериала со слизистой носоглотки зонд вводят легким движением ПО НАРУЖНОЙ СТЕНКЕ полости носа на глубину 2-3 см до нижней носовой раковины. Затем зонд слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину и удаляют вдоль НАРУЖНОЙ СТЕНКИ полости носа, производя вращательные движения (3-4 см у детей и 5-6 см – у взрослых). Извлечь зонд и поместить его рабочую часть, содержащую взятый материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

9. При заборе материала со слизистой ротоглотки пробы берут с поверхности слизистой миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки (обязательно). Следует избегать контакта рабочей части зонда с языком. Извлечь зонд и поместить его рабочую часть, содержащую взятый материал, в пробирку с транспортной средой или прокатать по предметному стеклу.

ВНИМАНИЕ!
ПРИ ЗАБОРЕ МАТЕРИАЛА НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ТЕХНИКУ ЗАБОРА ПРОБ ДЛЯ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ.

Условия хранения и транспортировки взятого биоматериала определяются типом последующего исследования.

1. Перенести клеточный материал для последующего исследования следующими способами:

- прокатка поверхности флокированной части насадки (рис. 3) по предметному стеклу;

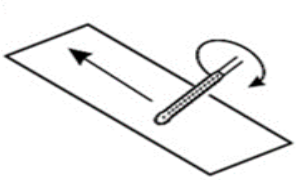


Рис. 3 – Перенос образца на предметное стекло

- экстракция забранного материала в пробирку с буферным раствором, выбор которого определяется видом диагностического исследования. Для этого следует энергично вращать зонд, прижимая флокированной частью к стенке пробирки как минимум 10 раз (рис. 4);

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

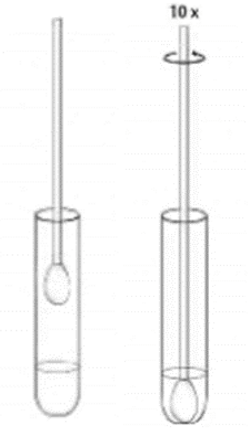


Рис. 4 – Экстракция образца в буферный раствор

2. В случае необходимости в транспортировке полученного биологического материала следует отломать рабочую часть зонда от ручки и поместить либо в транспортную емкость с буферным раствором, либо в ручку зонда, выполненную в виде транспортной колбы (рис. 5). Для надежной фиксации отломанной рабочей части в ручке-колбе на зонде выполнено расширение в виде пробки.

Поместить флокированную часть зонда с биологическим материалом в ручку-колбу до полной ее укупорки расширением в виде пробки на конце, противоположном от флока.

ВАЖНО! Контролируйте плотность укупорки ручки-колбы для исключения попадания инородных примесей в биологический образец во время транспортировки.

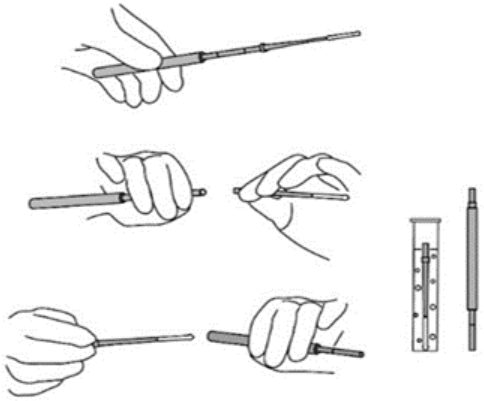


Рис. 5 – Порядок отделения рабочей части от ручки и помещение ее в транспортную колбу

3. Осуществить транспортировку биологического материала в ручке-колбе в соответствии с условиями, предусмотренными видом диагностического исследования. После доставки образца к месту проведения исследования извлечь рабочую часть зонда из ручки-колбы и провести последующие мероприятия в соответствии с регламентом исследования.

Использованное изделие следует утилизировать в контейнер для медицинских отходов класса Б.

Меры предосторожности

Зонд является изделием одноразового применения и не предназначен для повторного использования. Повторное применение недопустимо.

Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) индивидуальной упаковки.

Не допускается применять изделие, имеющее механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.

Зонд может использоваться только по прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями.

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

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»
разработка и производство медицинских изделий
Республика Беларусь, 210023, г. 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

Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.

Необходимо соблюдение особой осторожности при заборе биологического материала из цервикального канала в случае беременности пациентки.

Следует осуществлять манипуляцию по забору биологического материала в соответствии с правилами забора проб для анатомической области.

Следует применять зонд непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.

Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Следует контролировать плотность укупорки ручки-колбы после помещения в нее рабочей части зонда с забранным материалом.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: xx.xx.xxxx

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