



Инструкция по применению медицинского изделия

Наборы гинекологические №№1S, 1M, 1L,

TU BY 300046934.017-2020

Назначение

Наборы гинекологические №№ 1S, 1M, 1L (далее набор) однократного применения стерильные предназначены для акушерско-гинекологических осмотров и забора материала для исследований.

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

Набор должен использовать медицинский специалист или лицо, прошедшее специальное обучение.

Технические и функциональные характеристики

В зависимости от размера зеркала гинекологического по Куско «Юнона» и от состава комплектующих, входящих в набор, производятся следующие модификации наборов гинекологических №№ 1S, 1M, 1L

Модификация	Состав набора
Набор гинекологический № 1S	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 1/S, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм
Набор гинекологический № 1M	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 2/M, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм
Набор гинекологический № 1L	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 3/L, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм

Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» (№ 1/S или № 2/M или № 3/L).

Прозрачное пластиковое двусторчатое зеркало с поворотным пластиковым фиксатором.

Номинальная ширина створок зеркал:

- № 1/S – 20 мм;

- № 2/M – 26 мм;

- № 3/L – 32 мм.

Зеркало предназначено для расширения влагалища.

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

Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска его применения - 1.

Противопоказания:

- не выявлены.

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

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

Набор не содержит лекарственных средств, биологического материала и наноматериалов.

Набор поставляется стерильным и готовым к использованию.

Набор техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Стерилизация:

- газовая (оксидом этилена).



Условия хранения:

- хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте;
- гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Предупреждения:

- недопустимо повторное применение комплектующих, входящих в состав набора;
- недопустимо применение набора при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки. При выявлении нарушенной целостности упаковки набор подлежит утилизации;
- недопустимо применение набора при превышении гарантийного срока хранения, указанного на этикетке или упаковке. При выявлении набора с истекшим сроком хранения набор подлежит утилизации;
- применять инструменты и принадлежности, входящие в состав набора, необходимо непосредственно после вскрытия стерилизационной (конечной) упаковки. В состав набора входят латексные или нитриловые перчатки. С осторожностью использовать лицам с повышенной чувствительностью к латексу или нитрилу;
- утилизация комплектующих набора после использования по назначению, а также утилизация не пригодного к использованию набора проводится согласно действующим санитарно-эпидемиологическим требованиям по обращению с отработанными медицинскими изделиями.

Методика применения:

1. Вскрыть стерилизационную (конечную) упаковку набора и извлечь подкладную пленку.
2. Подкладную пленку поместить на гинекологическое кресло, затем надеть перчатки.
3. Использовать инструменты, входящие в состав наборов, в соответствии с инструкцией по применению инструмента с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения зеркала гинекологического по Куско «Юнона»:

- зеркало с сомкнутыми створками в сагиттальной плоскости (при этом рукоятка инструмента обращена к левому или правому бедру пациентки) ввести во влагалище, затем развернуть створки во фронтальную плоскость (рукоятка инструмента обращена вниз или вверх);
- сжимая рукоятку инструмента, развести створки зеркала. Фиксацию створок в разведенном состоянии выполнить поворотом фиксатора на 90°;
- при извлечении инструмента последовательность действий обратная.

Использованные комплектующие набора следует утилизировать в контейнер для медицинских отходов класса Б.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: 21.10.2024

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

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



Инструкция по применению медицинского изделия

Наборы гинекологические №№ 2S, 2M, 2L

ТУ BY 300046934.017-2020

Назначение

Наборы гинекологические №№ 2S, 2M, 2L (далее набор) однократного применения стерильные предназначены для акушерско-гинекологических осмотров и забора материала для исследований.

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

Набор должен использовать медицинский специалист или лицо, прошедшее специальное обучение.

Технические и функциональные характеристики

В зависимости от размера зеркала гинекологического по Куско «Юнона» и от состава комплектующих, входящих в набор, производятся следующие модификации наборов гинекологических №№ 2S, 2M, 2L

Модификация	Состав набора
Набор гинекологический № 2S	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 1/S, шпатель Эйера, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм
Набор гинекологический № 2M	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 2/M, шпатель Эйера, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм
Набор гинекологический № 2L	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 3/L, шпатель Эйера, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм

Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» (№ 1/S или № 2/M или № 3/L).

Прозрачное пластиковое двусторчатое зеркало с поворотным пластиковым фиксатором.

Номинальная ширина створок зеркал:

- № 1/S – 20 мм;
- № 2/M – 26 мм;
- № 3/L – 32 мм.

Зеркало предназначено для расширения влагалища.

Шпатель Эйера.

Инструмент состоит из ручки, на противоположных концах которой размещены две рабочие части в виде лопаток, отличающиеся по размерам.

Инструмент предназначен для забора материала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки и из нижней 1/3 цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

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

Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска его применения - 1.

Противопоказания:

- не выявлены.

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



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

Набор не содержит лекарственных средств, биологического материала и наноматериалов.

Набор поставляется стерильным и готовым к использованию.

Набор техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Стерилизация:

- газовая (оксидом этилена).

Условия хранения:

- хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте;

- гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Предупреждения:

- недопустимо повторное применение комплектующих, входящих в состав набора;

- недопустимо применение набора при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки. При выявлении нарушенной целостности упаковки набор подлежит утилизации;

- недопустимо применение набора при превышении гарантийного срока хранения, указанного на этикетке или упаковке. При выявлении набора с истекшим сроком хранения набор подлежит утилизации;

- применять инструменты и принадлежности, входящие в состав набора, необходимо непосредственно после вскрытия стерилизационной (конечной) упаковки. В состав набора входят латексные или нитриловые перчатки. С осторожностью использовать лицам с повышенной чувствительностью к латексу или нитрилу;

- утилизация комплектующих набора после использования по назначению, а также утилизация не пригодного к использованию набора проводится согласно действующим санитарно-эпидемиологическим требованиям по обращению с отработанными медицинскими изделиями.

Методика применения

1. Вскрыть стерилизационную (конечную) упаковку набора и извлечь подкладную пленку.

2. Подкладную пленку поместить на гинекологическое кресло, затем надеть перчатки.

3. Использовать инструменты, входящие в состав наборов, в соответствии с инструкцией по применению инструмента с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения зеркала гинекологического по Куско «Юнона»:

– зеркало с сомкнутыми створками в сагиттальной плоскости (при этом рукоятка инструмента обращена к левому или правому бедру пациентки) ввести во влагалище, затем развернуть створки во фронтальную плоскость (рукоятка инструмента обращена вниз или вверх);

– сжимая рукоятку инструмента, развести створки зеркала. Фиксацию створок в разведенном состоянии выполнить поворотом фиксатора на 90°;

– при извлечении инструмента последовательность действий обратная.

Рекомендуемый порядок применения шпателя Эйера:

– не прилагая значительного усилия, легкими скользящими движениями выполнить забор материала.

– собранный на рабочих частях шпателя Эйера материал перенести на предметное стекло или поместить в среду для микробиологических исследований.

Использованные комплектующие набора следует утилизировать в контейнер для медицинских отходов класса Б.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: 21.10.2024

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ЗАО "Медицинское предприятие Симург"

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск,

Республика Беларусь,

тел.: +375 (212) 62 32 33



Инструкция по применению медицинского изделия

Наборы гинекологические №№ 3S, 3M, 3L,
ТУ BY 300046934.017-2020

Назначение

Наборы гинекологические №№ 3S, 3M, 3L (далее набор) однократного применения стерильные предназначены для акушерско-гинекологических осмотров и забора материала для исследований.

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

Набор должен использовать медицинский специалист или лицо, прошедшее специальное обучение.

Технические и функциональные характеристики

В зависимости от размера зеркала гинекологического по Куско «Юнона» и от состава комплектующих, входящих в набор, производятся следующие модификации наборов гинекологических №№ 3S, 3M, 3L

Модификация	Состав набора
Набор гинекологический № 3S	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 1/S, ложка Фолькмана, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм
Набор гинекологический № 3M	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 2/M, ложка Фолькмана, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм
Набор гинекологический № 3L	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 3/L, ложка Фолькмана, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм

Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» (№ 1/S или № 2/M или № 3/L).

Прозрачное пластиковое двусторчатое зеркало с поворотным пластиковым фиксатором.

Номинальная ширина створок зеркал:

- № 1/S – 20 мм;
- № 2/M – 26 мм;
- № 3/L – 32 мм.

Зеркало предназначено для расширения влагалища.

Ложка Фолькмана.

Инструмент состоит из ручки, на противоположных концах которой размещены две рабочие части в виде ложек, отличающиеся по размерам.

Инструмент предназначен для забора материала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, уретры, из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

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

Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска его применения - 1.

Противопоказания:

- не выявлены.

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



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

Набор не содержит лекарственных средств, биологического материала и наноматериалов.

Набор поставляется стерильным и готовым к использованию.

Набор техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Стерилизация:

- газовая (оксидом этилена).

Условия хранения:

- хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте;

- гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Предупреждения:

- недопустимо повторное применение комплектующих, входящих в состав набора;

- недопустимо применение набора при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки. При выявлении нарушенной целостности упаковки набор подлежит утилизации;

- недопустимо применение набора при превышении гарантийного срока хранения, указанного на этикетке или упаковке. При выявлении набора с истекшим сроком хранения набор подлежит утилизации;

- применять инструменты и принадлежности, входящие в состав набора, необходимо непосредственно после вскрытия стерилизационной (конечной) упаковки. В состав набора входят латексные или нитриловые перчатки. С осторожностью использовать лицам с повышенной чувствительностью к латексу или нитрилу;

- утилизация комплектующих набора после использования по назначению, а также утилизация не пригодного к использованию набора проводится согласно действующим санитарно-эпидемиологическим требованиям по обращению с отработанными медицинскими изделиями.

Методика применения:

1. Вскрыть стерилизационную (конечную) упаковку набора и извлечь подкладную пленку.

2. Подкладную пленку поместить на гинекологическое кресло, затем надеть перчатки.

3. Использовать инструменты, входящие в состав наборов, в соответствии с инструкцией по применению инструмента с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения зеркала гинекологического по Куско «Юнона»:

– зеркало с сомкнутыми створками в сагиттальной плоскости (при этом рукоятка инструмента обращена к левому или правому бедру пациентки) ввести во влагалище, затем развернуть створки во фронтальную плоскость (рукоятка инструмента обращена вниз или вверх);

– сжимая рукоятку инструмента, развести створки зеркала. Фиксацию створок в разведенном состоянии выполнить поворотом фиксатора на 90°;

– при извлечении инструмента последовательность действий обратная.

Рекомендуемый порядок применения ложки Фолькмана:

– не прилагая значительного усилия, легкими скользящими движениями выполнить забор материала;

– собранный на рабочих частях ложки Фолькмана материал перенести на предметное стекло или поместить в среду для микробиологических исследований.

Использованные комплектующие набора следует утилизировать в контейнер для медицинских отходов класса Б.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: 21.10.2024

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ЗАО "Медицинское предприятие Симург"

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск,

Республика Беларусь,

тел.: +375 (212) 62 32 33



Инструкция по применению медицинского изделия

Наборы гинекологические №№ 4S, 4M, 4L,
ТУ BY 300046934.017-2020

Назначение

Наборы гинекологические №4S, 4M, 4L, 4S (далее набор) однократного применения стерильные предназначены для акушерско-гинекологических осмотров и забора материала для исследований.

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

Набор должен использовать медицинский специалист или лицо, прошедшее специальное обучение.

Технические и функциональные характеристики

В зависимости от размера зеркала гинекологического по Куско «Юнона» и от состава комплектующих, входящих в набор, производятся следующие модификации наборов гинекологических №№ 4S, 4M, 4L

Модификация	Состав набора
Набор гинекологический " № 4S	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 1/S, зонд «Юнона»: цитощетка, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм
Набор гинекологический № 4M	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 2/M, зонд «Юнона»: цитощетка, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм
Набор гинекологический № 4L	Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» № 3/L, зонд «Юнона»: цитощетка, перчатки (пара), пеленка 600х600 мм

Зеркало гинекологическое по Куско «Юнона» (№ 1/S или № 2/M или № 3/L).

Прозрачное пластиковое двусторчатое зеркало с поворотным пластиковым фиксатором.

Номинальная ширина створок зеркал:

- № 1/S – 20 мм;
- № 2/M – 26 мм;
- № 3/L – 32 мм.

Зеркало предназначено для расширения влагалища.

Зонд «Юнона»: цитощетка.

Зонд состоит из ручки, на одном из концов которой размещена насадка – цитощетка. Цитощетка представляет собой металлический стержень с множеством эластичных пластиковых щетинок, расположенных по винтовой линии перпендикулярно оси стержня.

Зонд предназначен для забора материала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

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

Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска его применения - 1.

Противопоказания:

- не выявлены.

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



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

Набор не содержит лекарственных средств, биологического материала и наноматериалов.

Набор поставляется стерильным и готовым к использованию.

Набор техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

Стерилизация:

- газовая (оксидом этилена).

Условия хранения:

- хранить при температуре от +5 °C до +40 °C, в защищенном от света и влаги месте;

- гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Предупреждения:

- недопустимо повторное применение комплектующих, входящих в состав набора;

- недопустимо применение набора при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки. При выявлении нарушенной целостности упаковки набор подлежит утилизации;

- недопустимо применение набора при превышении гарантийного срока хранения, указанного на этикетке или упаковке. При выявлении набора с истекшим сроком хранения набор подлежит утилизации;

- применять инструменты и принадлежности, входящие в состав набора, необходимо непосредственно после вскрытия стерилизационной (конечной) упаковки. В состав набора входят латексные или нитриловые перчатки. С осторожностью использовать лицам с повышенной чувствительностью к латексу или нитрилу;

- утилизация комплектующих набора после использования по назначению, а также утилизация не пригодного к использованию набора проводится согласно действующим санитарно-эпидемиологическим требованиям по обращению с отработанными медицинскими изделиями.

Методика применения

1. Вскрыть стерилизационную (конечную) упаковку набора и извлечь подкладную пленку.

2. Подкладную пленку поместить на гинекологическое кресло, затем надеть перчатки.

3. Использовать инструменты, входящие в состав наборов, в соответствии с инструкцией по применению инструмента с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения зеркала гинекологического по Куско «Юнона»:

– зеркало с сомкнутыми створками в сагиттальной плоскости (при этом рукоятка инструмента обращена к левому или правому бедру пациентки) ввести во влагалище, затем развернуть створки во фронтальную плоскость (рукоятка инструмента обращена вниз или вверх);

– сжимая рукоятку инструмента, развести створки зеркала. Фиксацию створок в разведенном состоянии выполнить поворотом фиксатора на 90°;

– при извлечении инструмента последовательность действий обратная.

Рекомендуемый порядок применения зонда «Юнона»: цитощетки:

– ввести в цервикальный канал цитощетку и выполнить один оборот, при заборе материала с поверхности слизистой рабочую часть цитощетки «прокатывают» по поверхности слизистой;

– собранный на рабочей части зонда материал перенести на предметное стекло или на среду для микробиологических исследований.

Использованные комплектующие набора следует утилизировать в контейнер для медицинских отходов класса Б.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: 21.10.2024

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ЗАО "Медицинское предприятие Симург"

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, 210023, г. Витебск,

Республика Беларусь,

тел.: +375 (212) 62 32 33