

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медицинские изделия»



Д.Ф. Галимов
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016

МИ. 942271.001 ИП

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Наименование медицинского изделия

Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016 (далее по тексту – зонды), исполнения согласно Таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование исполнений	Конструкторское обозначение
	Зонды медицинские:	МИ. 942271.001
1	Зонд тип А универсальный: - тип А1 - тип А2 - тип А3 - тип А4 - тип А5	МИ. 942271.100 МИ. 942271.101 МИ. 942271.102 МИ. 942271.103 МИ. 942271.104 МИ. 942271.105
2	Зонд тип В ложка Фолькмана: - тип В1 - тип В2	МИ. 942271.200 МИ. 942271.201 МИ. 942271.202
3	Зонд тип С зонд Пайпеля: - тип С1 - тип С2	МИ. 942271.300 МИ. 942271.301 МИ. 942271.302
4	Зонд тип D цитощетка: - тип D1 - тип D2 - тип D3 - тип D4 - тип D5 - тип D6	МИ. 942271.400 МИ. 942271.401 МИ. 942271.402 МИ. 942271.403 МИ. 942271.404 МИ. 942271.405 МИ. 942271.406
5	Зонд тип Е шпатель гинекологический двухсторонний: - тип Е1 - тип Е2 - тип Е3 - тип Е4 - тип Е5	МИ. 942271.500 МИ. 942271.501 МИ. 942271.502 МИ. 942271.503 МИ. 942271.504 МИ. 942271.505
6	Зонд тип F комбинированный: - тип F1 - тип F2 - тип F3 - тип F4 - тип F5 - тип F6 - тип F7 - тип F8	МИ. 942271.600 МИ. 942271.601 МИ. 942271.602 МИ. 942271.603 МИ. 942271.604 МИ. 942271.605 МИ. 942271.606 МИ. 942271.607 МИ. 942271.608
7	Зонд двухсторонний: - тип В-Е: B1-1-E1-1 B1-1-E1-2 B1-1-E2-1	МИ. 942271.700 МИ. 942271.701 МИ. 942271.701-011 МИ. 942271.701-012 МИ. 942271.701-013 МИ. 942271.701-014

№	Наименование исполнений	Конструкторское обозначение
	B1-1-E3-1 B1-1-E5-1 B1-2-E1-1 B1-2-E1-2 B1-2-E2-1 B1-2-E2-2 B1-2-E3-1 B1-2-E5-1 B2-1-E1-1 B2-1-E1-2 B2-1-E2-1 B2-1-E2-2 B2-1-E3-1 B2-1-E5-1 B2-2-E1-1 B2-2-E1-2 B2-2-E2-1 B2-2-E2-2 B2-2-E3-1 B2-2-E5-1	МИ. 942271.701-015 МИ. 942271.701-016 МИ. 942271.701-021 МИ. 942271.701-022 МИ. 942271.701-023 МИ. 942271.701-024 МИ. 942271.701-025 МИ. 942271.701-026 МИ. 942271.701-031 МИ. 942271.701-032 МИ. 942271.701-033 МИ. 942271.701-041 МИ. 942271.701-042 МИ. 942271.701-043 МИ. 942271.701-051 МИ. 942271.701-052 МИ. 942271.701-053 МИ. 942271.701-054 МИ. 942271.701-055 МИ. 942271.701-056
7.2	- тип D-E D1-E1-1 D1-E1-2 D1-E2-1 D1-E2-2 D1-E3-1 D1-E5-1 D2-E1-1 D2-E1-2 D2-E2-1 D2-E2-2 D2-E3-1 D2-E5-1 D3-E1-1 D3-E1-2 D3-E2-1 D3-E2-2 D3-E3-1 D3-E5-1 D4-E1-1 D4-E1-2 D4-E2-1 D4-E2-2 D4-E3-1	МИ. 942271.702 МИ. 942271.702-011 МИ. 942271.702-012 МИ. 942271.702-013 МИ. 942271.702-014 МИ. 942271.702-015 МИ. 942271.702-016 МИ. 942271.702-021 МИ. 942271.702-022 МИ. 942271.702-023 МИ. 942271.702-024 МИ. 942271.702-025 МИ. 942271.702-026 МИ. 942271.702-031 МИ. 942271.702-032 МИ. 942271.702-033 МИ. 942271.702-034 МИ. 942271.702-035 МИ. 942271.702-036 МИ. 942271.702-041 МИ. 942271.702-042 МИ. 942271.702-043 МИ. 942271.702-044 МИ. 942271.702-045 МИ. 942271.702-046

№	Наименование исполнений	Конструкторское обозначение
7.3	- тип А-Е А1-Е1-1 А1-Е1-2 А1-Е2-1 А1-Е2-2 А1-Е3-1 А1-Е5-1 А3-Е1-1 А3-Е1-2 А3-Е2-1 А3-Е2-2 А3-Е3-1 А3-Е5-1	МИ. 942271.703 МИ. 942271.703-011 МИ. 942271.703-012 МИ. 942271.703-013 МИ. 942271.703-014 МИ. 942271.703-015 МИ. 942271.703-016 МИ. 942271.703-021 МИ. 942271.703-022 МИ. 942271.703-023 МИ. 942271.703-024 МИ. 942271.703-025 МИ. 942271.703-026
7.4	- тип F-Е F1-Е1-1 F1-Е1-2 F1-Е2-1 F1-Е2-2 F1-Е3-1 F1-Е5-1 F2-Е1-1 F2-Е1-2 F2-Е2-1 F2-Е2-2 F2-Е3-1 F2-Е5-1 F3-Е1-1 F3-Е1-2 F3-Е2-1 F3-Е2-2 F3-Е3-1 F3-Е5-1 F4-Е1-1 F4-Е1-2 F4-Е2-1 F4-Е2-2 F4-Е3-1 F4-Е5-1 F6-Е1-1 F6-Е1-2 F6-Е2-1 F6-Е2-2 F6-Е3-1 F6-Е5-1	МИ. 942271.704 МИ. 942271.704-011 МИ. 942271.704-012 МИ. 942271.704-013 МИ. 942271.704-014 МИ. 942271.704-015 МИ. 942271.704-016 МИ. 942271.704-021 МИ. 942271.704-022 МИ. 942271.704-023 МИ. 942271.704-024 МИ. 942271.704-025 МИ. 942271.704-026 МИ. 942271.704-031 МИ. 942271.704-032 МИ. 942271.704-033 МИ. 942271.704-034 МИ. 942271.704-035 МИ. 942271.704-036 МИ. 942271.704-041 МИ. 942271.704-042 МИ. 942271.704-043 МИ. 942271.704-044 МИ. 942271.704-045 МИ. 942271.704-046 МИ. 942271.704-051 МИ. 942271.704-052 МИ. 942271.704-053 МИ. 942271.704-054 МИ. 942271.704-055 МИ. 942271.704-056

№	Наименование исполнений	Конструкторское обозначение
	A1-B1-1 A1-B1-2 A1-B2-1 A1-B2-2 A3-B1-1 A3-B1-2 A3-B2-1 A3-B2-2	МИ. 942271.705-011 МИ. 942271.705-012 МИ. 942271.705-013 МИ. 942271.705-014 МИ. 942271.705-021 МИ. 942271.705-022 МИ. 942271.705-023 МИ. 942271.705-024
7.6	- тип А-Д A1-D-1 A1-D-2 A1-D-3 A1-D-4 A3-D-1 A3-D-2 A3-D-3 A3-D-4	МИ. 942271.706 МИ. 942271.706-011 МИ. 942271.706-012 МИ. 942271.706-013 МИ. 942271.706-014 МИ. 942271.706-021 МИ. 942271.706-022 МИ. 942271.706-023 МИ. 942271.706-024
7.7	- тип А-Ф A1-F1 A1-F2 A1-F3 A1-F4 A1-F6 A3-F1 A3-F2 A3-F3 A3-F4 A3-F6	МИ. 942271.707 МИ. 942271.707-011 МИ. 942271.707-012 МИ. 942271.707-013 МИ. 942271.707-014 МИ. 942271.707-015 МИ. 942271.707-021 МИ. 942271.707-022 МИ. 942271.707-023 МИ. 942271.707-024 МИ. 942271.707-025
7.8	- тип F-В F1-B1-1 F1-B1-2 F1-B2-1 F1-B2-2 F2-B1-1 F2-B1-2 F2-B2-1 F2-B2-2 F3-B1-1 F3-B1-2 F3-B2-1 F3-B2-2 F4-B1-1 F4-B1-2	МИ. 942271.708 МИ. 942271.708-011 МИ. 942271.708-012 МИ. 942271.708-013 МИ. 942271.708-014 МИ. 942271.708-021 МИ. 942271.708-022 МИ. 942271.708-023 МИ. 942271.708-024 МИ. 942271.708-031 МИ. 942271.708-032 МИ. 942271.708-033 МИ. 942271.708-034 МИ. 942271.708-041 МИ. 942271.708-042 МИ. 942271.708-043

№	Наименование исполнений	Конструкторское обозначение
	F4-B2-2 F6-B1-1 F6-B1-2 F6-B2-1 F6-B2-2	МИ. 942271.708-044 МИ. 942271.708-051 МИ. 942271.708-052 МИ. 942271.708-053 МИ. 942271.708-054
7.9	- тип D-B D1-B1-1 D1-B1-2 D1-B2-1 D1-B2-2 D2-B1-1 D2-B1-2 D2-B2-1 D2-B2-2 D3-B1-1 D3-B1-2 D3-B2-1 D3-B2-2 D4-B1-1 D4-B1-2 D4-B2-1 D4-B2-2	МИ. 942271.709 МИ. 942271.709-011 МИ. 942271.709-012 МИ. 942271.709-013 МИ. 942271.709-014 МИ. 942271.709-021 МИ. 942271.709-022 МИ. 942271.709-023 МИ. 942271.709-024 МИ. 942271.709-031 МИ. 942271.709-032 МИ. 942271.709-033 МИ. 942271.709-034 МИ. 942271.709-041 МИ. 942271.709-042 МИ. 942271.709-043 МИ. 942271.709-044
7.10	- тип D-F D1-F1 D1-F2 D1-F3 D1-F4 D1-F6 D2-F1 D2-F2 D2-F3 D2-F4 D2-F6 D3-F1 D3-F2 D3-F3 D3-F4 D3-F6 D4-F1 D4-F2 D4-F3 D4-F4 D4-F6	МИ. 942271.710 МИ. 942271.710-011 МИ. 942271.710-012 МИ. 942271.710-013 МИ. 942271.710-014 МИ. 942271.710-015 МИ. 942271.710-021 МИ. 942271.710-022 МИ. 942271.710-023 МИ. 942271.710-024 МИ. 942271.710-025 МИ. 942271.710-031 МИ. 942271.710-032 МИ. 942271.710-033 МИ. 942271.710-034 МИ. 942271.710-035 МИ. 942271.710-041 МИ. 942271.710-042 МИ. 942271.710-043 МИ. 942271.710-044 МИ. 942271.710-045

№	Наименование исполнений	Конструкторское обозначение
7.11	- тип А-А А1-А3	МИ. 942271.711 МИ. 942271.711-011
7.12	- тип А-Н2 А1-Н2-2 А3-Н2-2	МИ. 942271.712 МИ. 942271.712-011 МИ. 942271.712-012
7.13	- тип D-Н2 D1-Н2-2 D2-Н2-2 D3-Н2-2 D4-Н2-2	МИ. 942271.713 МИ. 942271.713-011 МИ. 942271.713-012 МИ. 942271.713-013 МИ. 942271.713-014
7.14	- тип F-Н2 F1-Н2-2 F2-Н2-2 F3-Н2-2 F4-Н2-2 F6-Н2-2	МИ. 942271.714 МИ. 942271.714-011 МИ. 942271.714-012 МИ. 942271.714-013 МИ. 942271.714-014 МИ. 942271.714-015
8	Зонд тип Н1 тампон: - тип Н1-1 - тип Н1-2 - тип Н1-3 - тип Н1-4 - тип Н1-5 - тип Н1-6 - тип Н1-7 - тип Н1-8 - тип Н1-9 - тип Н1-10 - тип Н1-11 - тип Н1-12 - тип Н1-13 - тип Н1-14 - тип Н1-15 - тип Н1-16 - тип Н1-1П - тип Н1-2П - тип Н1-3П - тип Н1-4П - тип Н1-5П - тип Н1-6П - тип Н1-7П - тип Н1-8П - тип Н1-9П	МИ. 942271.800 МИ. 942271.801-001 МИ. 942271.801-002 МИ. 942271.801-003 МИ. 942271.801-004 МИ. 942271.801-005 МИ. 942271.801-006 МИ. 942271.801-007 МИ. 942271.801-008 МИ. 942271.801-009 МИ. 942271.801-010 МИ. 942271.801-011 МИ. 942271.801-012 МИ. 942271.801-013 МИ. 942271.801-014 МИ. 942271.801-015 МИ. 942271.801-016 МИ. 942271.802-001 МИ. 942271.802-002 МИ. 942271.802-003 МИ. 942271.802-004 МИ. 942271.802-005 МИ. 942271.802-006 МИ. 942271.802-007 МИ. 942271.802-008 МИ. 942271.802-009
9	Зонд тип Н2 тампон: - тип Н2-1 - тип Н2-2 - тип Н2-3	МИ. 942271.900 МИ. 942271.901 МИ. 942271.902 МИ. 942271.903 МИ. 942271.904

№	Наименование исполнений	Конструкторское обозначение
	- тип Н2-5 - тип Н2-6	МИ. 942271.905 МИ. 942271.906

2. Описание и работа

2.1 Назначение и область применения

Зонды предназначены для проведения диагностических или лечебных процедур в различных полостях и каналах тела человека, для отбора биологического материала для клинических бактериологических, гистологических и/или цитологических исследований.

Область применения – акушерство и гинекология, дерматовенерология, урология, оториноларингология, стоматология, общая хирургия, офтальмология и проктология.

Потенциальный потребитель – врачи и средний медицинский персонал, прошедшие соответствующее обучение и сертификацию.

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских организаций.

Зонд тип А универсальный предназначен для взятия мазков из цервикального канала и уретры, зонды тип А1, А2, А3, А5 - из ротоглотки, передних отделов полости носа, нижнего носового хода, ротовой полости на цитологическое исследование или бактериологическое исследование методом ПЦР.

Зонд тип В ложка Фолькмана предназначен для взятия мазков из влагалища на цитологическое и бактериологическое исследование, а также взятия мазков из уретры (узкой рабочей частью).

Зонд тип С зонд Пайпеля предназначен для внутриматочной биопсии эндометрия для гистологического исследования.

Зонд тип D цитощетка для взятия мазка из цервикального канала для цитологического и бактериологического исследования.

Зонд тип Е шпатель гинекологический двухсторонний предназначен для взятия мазка на цитологическое исследование из цервикального канала и с поверхности шейки матки.

Зонд тип F комбинированный предназначен для взятия соскоба с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто- и эндоцервекса) одновременно для проведения цитологического исследования.

Зонды типов Н1 тампон и Н2 тампон предназначены для отбора биологического материала для клинических бактериологических исследований из глотки, носа и ротовой полости, из уретры, из влагалища и цервикального канала, поверхностных ран (при подозрении на раневую (хирургическую) инфекцию), с конъюнктивы и роговицы (при воспалительных заболеваниях глаз), из наружного слухового прохода и среднего уха, из полости рта, из прямой кишки, очищения полостей и других мест, нанесения лекарственных средств на слизистую оболочку.

Зонды двухсторонние представляют собой зонд с рабочими частями 2х типов зондов согласно обозначению и имеют назначение, соответствующее каждой рабочей части.

2.2 Описание изделий

Зонды выпускаются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Способ стерилизации – газовый, оксидом этилена.

Зонды при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ 4.2, с ограничением температуры эксплуатации от + 10°C до + 42°C.

Масса каждого зонда (в отдельной упаковке) должна быть не более 0,04 кг.

На ручке зонда тип А универсального нанесена насечка на расстоянии (65 ± 5) мм (исполнение А1, А4), на расстоянии (61 ± 5) и (87 ± 5) мм (исполнение А2), на расстоянии (80 ± 5) мм (исполнение А3), на расстоянии (30 ± 5) мм (исполнение А5) от рабочего конца зонда, по линии которой отламывается конец с рабочей частью для помещения в отверстие в полой ручке зонда (исполнение А1, А2, А4) и транспортирования биоматериала.

Зонд Тип В ложка Фолькмана - это двусторонний ложкообразный зонд, концы которого имеют закругленную форму разных размеров.

Зонд тип С зонд Пайпеля - это внутриматочная аспирационная кюретка с цилиндрическим поршнем с ограничителем глубины введения. На конце зонда расположены от 1 до 4 отверстий. На зонде тип С зонд Пайпеля проставлена маркировка глубины введения с делением 10 мм, глубина введения от 20 или 40 мм до 120 мм.

Зонд тип D цитощетка - малотравматичен, собирает большое количество эндоцервикального материала, обеспечивая оптимальный уровень диагностики. Представляет собой пластмассовую ручку на дистальном конце которой расположена рабочая часть в виде ершика со спиральным расположением ворсинок (исполнение D1, D2, D3, D4) . Конец ершика может быть снабжен полимерным шариком для обеспечения атравматичности цитощетки. Рабочая часть зонда тип D цитощетка (исполнение D5) выполнена в виде конуса с закруглённым концом, по всей поверхности которого расположены щетинки. Рабочая часть зонда тип D цитощетка (исполнение D6) выполнена в виде конуса с закруглённым концом, покрытая флоком.

Зонд тип Е шпатель гинекологический двухсторонний - двусторонний лопаткообразный зонд. Концы зонда имеют различную форму, размер и рифление. Тип Е2 имеет перфорацию по краю лопаток.

Форма рабочей части зонда тип F комбинированный (исполнение F1, F2, F5) - плоская полимерная щетка в виде трапеции, зонда тип F комбинированный (исполнение F3) - плоская полимерная щетка в виде трапеции с удлиненным ершиком в центральной части с перпендикулярно расположенными на нем в два ряда щетинками, зонда тип F комбинированный (исполнение F4) - плоская полимерная щетка в виде трапеции и центральной части в виде ершика со спиральным расположением ворсинок, конец ершика снабжен полимерным шариком для обеспечения атравматичности. Форма рабочей части зонда тип F комбинированный (исполнение F6) - представляет собой плоскую пластиковую лопаточку, фигура которой состоит из вытянутой части вдоль оси и части, перпендикулярной оси зонда. На вытянутой части расположены в четыре ряда щетинки. Форма рабочей части зонда тип F комбинированный (исполнение F7, F8) - гибкая рамка в виде ромба с напылением флока.

Поршень и муфта зонда тип F комбинированного (исполнение F7, F8) необходимы для фиксации рабочей части при переносе материала на предметное стекло.

По форме верхняя часть зонда тип F повторяет контур шейки матки, что позволяет собрать клетки со всей поверхности шейки матки и получить качественные данные с трех обязательных зон: с наружной части шейки матки, с зоны трансформации, из цервикального канала.

Зонды типов H1 тампон и H2 тампон состоят из стержня (дерево, пластик или стальная проволока) и тампона, изготовленного из хлопка или пенополиуретана. Зонды типа H1 (исполнения H1-1П ... H1-9П) укомплектованы пробиркой, предназначенной для размещения и дальнейшей транспортировки биоматериала.

Зонды двухсторонние представляют собой пластмассовую ручку, с рабочими частями с обеих сторон. Каждая рабочая часть соответствует типу зонда согласно обозначению.

2.3 Показания для применения

Необходимость проведения диагностических или лечебных процедур в соответствии с назначением зондов в различных полостях и каналах тела человека, а также необходимость отбора биологического материала для клинических бактериологических, гистологических и/или цитологических исследований.

2.4 Способ применения

2.4.1. Зонд тип А универсальный:

2.4.1.1 взятие мазков из цервикального канала и уретры:

- извлеките зонд из упаковки;
- погрузите зонд в уретру или цервикальный канал;
- медленно поверните зонд в обе стороны;

- при необходимости отправки материала в лабораторию, отломите зонд на уровне насечки и поместите его в транспортную пробирку, расположенную в полой ручке зонда (исполнения A1, A2, A4). Покрытие зонда обеспечивает качественное взятие биологического материала.

2.4.1.2 взятие материала зондом (тип A1, A2, A3, A5) из нижнего носового хода, ротоглотки с целью диагностики коронавирусной инфекции, а также при подозрениях на зараженность высокопатогенными штаммами вируса гриппа и другими бактериальными респираторными возбудителями.

- извлеките зонд из упаковки;
- отберите материалы для исследования - мазки из нижнего носового хода и ротоглотки (зева) в соответствии с правилами забора проб клинического материала:

для взятия материала из нижнего носового хода:

- 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).

для взятия материала из ротоглотки:

- провести взятие мазка с задней стенки глотки (прикоснуться несколько раз к исследуемой зоне) не касаясь языка.
- Конец зонда отламывают с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки с раствором или крышку зарегистрированной транспортной среды с целью транспортировки и хранения мазков.
- Пробирку с раствором или транспортной средой и рабочей частью зонда закрывают.

Мазок из нижнего носового хода и мазок из ротоглотки допускается помещать в одну пробирку для большей концентрации вируса.

Не допускается обрезать рабочую часть зонда ножницами.

Покрытие зонда обеспечивает качественное взятие биологического материала.

Взятие материала зондом (тип A1, A2, A3, A5) для других исследований из передних отделов полости носа следует проводить аналогично п. 2.4.8.4 настоящей инструкции.

Взятие материала для исследования из зева следует проводить согласно п. 2.4.8.5 настоящей инструкции.

Взятие материала для других исследований из ротоглотки следует проводить аналогично п. 2.4.8.6 настоящей инструкции.

2.4.2 Зонд тип В ложка Фолькмана:

2.4.2.1 Взятие материала для исследования из уретры:

- при наличии большого количества выделений наружное отверстие уретры должно быть очищено с помощью марлевого тампона;
- при отсутствии свободных выделений может быть проведен легкий массаж уретры, выполняемый врачом;
- извлеките зонд из упаковки;
- после введения зонда в уретру на 1-2 см необходимо плоскость «глазка» петли двигать к наружному отверстию, слегка нажимая на заднюю и боковые стенки уретры;
- для микроскопического и иммунофлюоресцентного исследования после получения клинического материала петля накладывается на поверхность стекла и передвигается по нему несколько раз с легким нажатием. Петля должна оставить на стекле тонкую полоску клинического материала;
- для культурального исследования и исследования методом ПЦР материал помещается в соответствующие пробирки с транспортной средой.

2.4.2.2 Взятие материала для исследования из цервикального канала:

- необходимо тщательно очистить наружное отверстие цервикального канала при помощи марлевого тампона от вагинальных выделений для предотвращения возможной контаминации;
- извлеките зонд из упаковки;
- после введения зонда в шеечный канал на 1-2 см его вращают несколько раз;
- для микроскопического и иммунофлюоресцентного исследования клинический материал должен быть перенесен с зонда на стекло как можно более тонким слоем;
- для культурального исследования и исследования методом ПЦР материал помещается в соответствующие пробирки с транспортной средой ;
- цервикальные мазки не берутся у девочек препубертатного возраста. При подозрении на ИППП в этом возрасте мазки берутся из предверия влагалища;
- у женщин после гистерэктомии мазки на *C.trachomatis* и *M.gonorrhoeae* берутся из уретры, вагины и ануса;
- для микроскопического исследования вагинального отделяемого материал берется (также с помощью зеркала) зондом с заднего свода влагалища и тонким слоем распределяется на предметном стекле (для исследования на *Trichomonas vaginalis*).

2.4.3 Зонд тип С зонд Пайпеля:

- извлеките зонд из упаковки;
- продвинув поршень внутрь оболочки зонда, осторожно введите её через цервикальный канал в полость матки до упора. Глубину введения можно определить по сантиметровой шкале оболочки;
- придерживая зонд одной рукой, другой быстро и резко потяните поршень;
- при правильно вытянутом поршне внутри зонда Пайпеля образуется вакуум. Немедленно поверните оболочку зонда 2 - 3 раза вокруг оси, а также продвиньте вперед и назад для того чтобы собрать наибольший объём материала;
- зонд с выдвинутым поршнем извлеките из матки;
- отрежьте кончик зонда и прокачайте поршень 1 - 2 раза, поместив взятый материал в среду для транспортировки.

2.4.4 Зонд тип D цитощетка:

- извлеките зонд из упаковки;
- введите зонд в цервикальный канал;
- обеспечьте соприкосновение цервикального канала с ворсистой поверхностью инструмента и поверните его по и против часовой стрелки для сбора материала;
- извлеките зонд;
- переместите биологический материал на предметное стекло, зафиксируйте отпечаток.

2.4.5 Зонд тип Е шпатель гинекологический двухсторонний:

Концы рабочих поверхностей инструмента имеют различную форму и размер, что позволяет проводить качественный забор материала с поверхности слизистой оболочки органа.

Чтобы получить соскоб с поверхности органа, делается полный оборот шпателя с легким надавливанием. Затем материал со шпателя наносится на обезжиренное стекло, высушивается на воздухе или фиксируется при помощи специального аэрозоля.

2.4.6 Зонд тип F комбинированный:

- извлеките зонд из упаковки;
- введите зонд в цервикальный канал;
- обеспечьте соприкосновение цервикального канала с ворсистой поверхностью инструмента и поверните его по и против часовой стрелки для сбора материала;
- извлеките зонд;
- переместите биологический материал на предметное стекло, зафиксируйте отпечаток.

Применение:

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

1. Прежде чем переносить биологический материал с зонда типа F комбинированного (исполнение F7) продвиньте поршень в ручке зонда до щелчка, чтобы выпрямить рабочую часть инструмента.
2. Прежде чем переносить биологический материал с зонда типа F комбинированного (исполнение F8) продвиньте муфту до упора, чтобы выпрямить рабочую часть инструмента.

При необходимости направить материал в лабораторию отсоедините рабочую часть зонда с биологическим материалом (исполнение F5) и поместите ее в контейнер для транспортировки в лабораторию.

2.4.7 Зонд двухсторонний:

Зонды двусторонние представляют собой зонд с рабочими частями 2х типов зондов согласно обозначению и применяются в соответствии с указаниями, соответствующими каждой рабочей части.

2.4.8 Зонд тип Н1 тампон

2.4.8.1 Очистка места взятия пробы:

- извлеките зонд из упаковки;
- очистите область взятия пробы, удалите избыточное отделяемое;
- утилизируйте использованный зонд путем помещения в специальную емкость, предназначенную для отходов с биологическими загрязнениями;

2.4.8.2 Взятие материала для приготовления мазка – отпечатка со слизистой влагалища:

- извлеките зонд из упаковки;
- введите зонд во влагалище;
- на короткое время прижмите тампон к участку слизистой;
- извлеките зонд из влагалища;
- собранный на тампоне материал перенесите на предметное стекло или тампон с собранным материалом (исполнения Н1-1П-..-Н1-9П) поместите в пробирку для дальнейшей транспортировки в лабораторию.

2.4.8.3 Взятие материала для исследования из уретры (исполнения Н1-1, Н1-2, Н1-3, Н1-1П, Н1-2П, Н1-3П):

- извлеките зонд из упаковки;
- погрузите зонд в уретру или цервикальный канал;
- медленно поверните зонд в обе стороны;
- извлеките зонд;
- собранный на тампоне материал перенесите на предметное стекло или тампон с собранным материалом (исполнения Н1-1П-..-Н1-3П) поместите в пробирку осторожно, не касаясь наружной поверхности пробирки, для дальнейшей транспортировки в лабораторию.

Примечание:

Небольшой диаметр металлической ручки зонда (исполнения Н1-1, Н1-2, Н1-3П) наиболее удобен при взятии материала из

труднодоступных и узких полостей, широко применяется как мужской уретральный зонд.

2.4.8.4 Взятие материала для исследования из передних отделов полости носа:

- извлеките зонд из упаковки;
- приподнимите кончик носа пациента большим пальцем одной руки, а другой – введите зонд вглубь правой, затем левой полости носа (зонд вводится легким вращательным движением в нижний носовой ход на глубину 1,5-2 см);
- извлеките зонд из полости носа;
- собранный на тампоне материал перенесите на предметное стекло или тампон с собранным материалом (исполнения Н1-1П-..-Н1-9П) поместите в пробирку для дальнейшей транспортировки в лабораторию.

2.4.8.5 Взятие материала для исследования из зева:

Исследуют прежде всего для выявления а-гемолитических стрептококков группы А, *H.influenzae* (при эпиглотитах). При наличии специфического анамнеза проводят исследование для исключения гонококковой этиологии фарингита.

Не следует брать материал при воспаленном надгортаннике, так как может возникнуть обструкция дыхательных путей!

- мазок из зева следует брать до еды или через 2 - 3 часа после приема пищи. Перед взятием пробы больному необходимо прополоскать рот теплой кипяченой водой;
- извлеките зонд из упаковки;
- аккуратно прижимая язык шпателем, введите стерильный тампон между дужками миндалин и язычком;
- движением тампона вперед и назад соберите материал с задней поверхности глотки, миндалин и участков воспаления или изъязвления слизистой;
- тампон с собранным материалом (исполнения Н1-1П-..-Н1-9П) поместите в пробирку для дальнейшей срочной транспортировки в лабораторию.

Примечание:

Проводят только одним тампоном справа и слева (при подозрении на дифтерию - на границе измененной и неизмененной поверхности миндалин).

2.4.8.6 Взятие материала для исследования из ротоглотки:

- извлеките зонд из упаковки;
- материал из ротоглотки необходимо брать отдельными тампонами, натощак или не ранее, чем через 2 часа после еды, при хорошем освещении с использованием шпателя;
- возьмите мазок, не касаясь стерильным тампоном языка, слизистой щек и зубов;

- здоровых тканей, слегка нажимая на них тампоном;
- извлеките зонд, не касаясь им слизистой оболочки полости рта и языка;
 - тампон с собранным материалом (исполнения Н1-1П-..-Н1-9П) поместите в пробирку для дальнейшей срочной транспортировки в лабораторию.

Примечание:

При неясно локализованных изменениях возьмите мазки двумя тампонами: из очага и из всех других секторов ротоглотки, указав это на пробирке.

2.4.8.7 Взятие материала для исследования с поверхностных ран (при подозрении на раневую (хирургическую) инфекцию):

- извлеките зонд из упаковки;
- соберите материал круговыми вращательными движениями от центра к периферии пораженного участка, не касаясь окружающих рану тканей, кожи, слизистых и др.;
- собранный на тампоне материал перенесите на предметное стекло или тампон с собранным материалом (исполнения Н1-1П-..-Н1-9П) поместите в пробирку для дальнейшей транспортировки в лабораторию.

2.4.8.8 Взятие материала для исследования с конъюнктивы и роговицы (при воспалительных заболеваниях глаз):

Мазок для посева берут перед соскобом с конъюнктивы. Из каждого глаза берут отдельный мазок отдельным стерильным тампоном для каждого типа желаемого посева. Посев берут из каждого глаза, даже если поражен только один глаз. Неинфицированный глаз можно использовать как контрольный в отношении собственной микрофлоры конъюнктивы:

- извлеките зонд из упаковки;
- выверните веко;
- приложите тампон к конъюнктиве глаза и века и верхнему и нижнему конъюнктивальному мешку глаза;
- нанесите материал тампоном на питательную среду в виде одного ряда С-образных полос сразу после забора. Рост микроорганизмов по ходу полос помогает в диагностике культивируемого патогенного микроорганизма;
- используйте отдельный стерильный тампон для каждой чашки или пробирки с питательной средой;
- промаркируйте посевы: глаз (правый, левый) и часть глаза (конъюнктива, край века и т.д.);
- сразу начните инкубацию посевов.

2.4.8.9 Взятие материала для исследования из наружного слухового прохода:

- обработайте кожу 70% этиловым спиртом и промойте стерильным изотоническим раствором хлорида натрия (физраствором);
- извлеките зонд из упаковки;
- возьмите материал из очага стерильным тампоном;

поместите в пробирку для дальнейшей срочной транспортировки в лабораторию.

2.4.8.10 Взятие материала для исследования из прямой кишки:

- перед взятием мазка проводится тщательный туалет с мылом и водой области вокруг анального отверстия для снижения контаминации пробы;
- извлеките зонд из упаковки;
- осторожно введите тампон на 2,5 см вглубь анального сфинктера и аккуратно вращайте его в течение 10 секунд для получения материала с анальных складок;
- тампон с собранным материалом (исполнения Н1-1П-..-Н1-9П) поместите в пробирку для дальнейшей срочной транспортировки в лабораторию.

2.4.8.11 Нанесение на поверхность слизистых жидких лекарственных форм или мазей:

- извлеките зонд из упаковки;
- тампон смочите раствором (например, раствором антисептика) или нанесите на него мазевую лекарственную форму;
- введите зонд в обрабатываемую полость / поднесите зонд к обрабатываемому участку;
- обработайте участок слизистой предварительно смоченным тампоном согласно инструкции по применению используемого лекарственного вещества;
- утилизируйте использованный зонд путем помещения в специальную емкость, предназначенную для отходов с биологическими загрязнениями.

2.4.8.12 Нанесение на поверхность слизистых жидких лекарственных форм или мазей:

- извлеките зонд из упаковки;
- тампон смочите раствором (например, раствором антисептика) или нанесите на него мазевую лекарственную форму;
- введите зонд во влагалище;
- обработайте участок слизистой предварительно смоченным тампоном согласно инструкции по применению используемого лекарственного вещества;
- извлеките зонд из влагалища.
- утилизируйте использованный зонд путем помещения в специальную емкость, предназначенную для отходов с биологическими загрязнениями.

2.4.9 Зонд тип Н2 тампон

Взятие материала для приготовления мазка – отпечатка:

- извлеките зонд из упаковки,
- отберите на него необходимое количество биологического материала,
- собранный на тампоне материал перенесите на предметное стекло,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru пробу немедленно доставьте в лабораторию.

2.5 Комплектность поставки

Комплект поставки зондов должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование исполнения/обозначение	Количество
Зонд медицинский (одного исполнения*) в индивидуальной потребительской таре МИ. 942271.001	1-2 шт.
Эксплуатационная документация Инструкция по применению- МИ. 942271.001 ИП	1 экз. на групповую** упаковку изделий и/или 1 экз. на транспортную тару

* Согласно таблице 1

** Допускается по требованию заказчика поставка зондов одного наименования в количестве, кратном 2 или 5, в групповой упаковке.

2.6 Требования к применению

Зонды должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности зонда. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Использовать зонды, в соответствии с предназначением конкретного исполнения согласно п. 2.4 настоящей инструкции. Осмотр и взятие материала должны производиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Распаковать изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверить целостность изделия методом визуального осмотра. Использовать зонды непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Повторная стерилизация зондов недопустима. Применять зонды только по назначению (см. п. 2.1). Использованные зонды после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 6).

Техническому обслуживанию и ремонту зонды не подлежат.

2.7 Противопоказания (меры предосторожности), предостережения при применении медицинского изделия

Медицинские изделия не следует использовать при обнаружении поврежденной упаковки, при наличии неоднородного сварного шва или с просроченным сроком годности.

Не допускается использование не по назначению.

Не допускается повторное применение зондов.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно.

Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Не допускается повторная стерилизация зондов.

Зонды с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

2.8 Побочные явления

Побочных явлений при применении в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, с соблюдением порядка, установленного инструкцией по применению, не выявлено.

3. Хранение и транспортировка

Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Зонды должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1 Л по ГОСТ 15150.

Зонды должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий зондов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

5. Срок службы (годности)

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня проведения стерилизации.

6. Утилизация

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684 (эпидемиологически опасные отходы, класс Б).

7. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Неиспользованные зонды специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

8. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – производителю ООО «Медицинские изделия» по адресу: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, оф. 102.

Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия» (ООО «Медицинские изделия»).

Юридический адрес: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, оф. 102. Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

Место производства медицинского изделия:

1. ООО "Медицинские изделия", 140500, Россия, Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей, влд. 7, стр. 3.
2. ООО "Медицинские изделия", 420054, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Складская, д. 4.

Инструкция по применению предоставляется потребителю в сокращенном виде на фактически поставляемый тип зонда. Ознакомление с полной версией инструкции на зонды, возможно связавшись с производителем Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия» (ООО «Медицинские изделия»).

Юридический адрес: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, оф. 102. Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

Символы, наносимые на маркировку*:



Стерилизация
оксидом этилена



Не допускать
воздействия
солнечного света



Одноразовое
использование



Беречь от влаги



Не использовать при
повреждении
упаковки



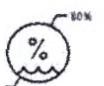
Хрупкое,
обращаться
осторожно



Температурный
диапазон



Верх



Диапазон влажности



Пределы
температуры



Обратитесь к
инструкции по
применению



Знак соответствия
при добровольной
сертификации

(при наличии)



Знак соответствия
при декларировании

(при наличии)

* допускается нанесение соответствующих надписей.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы
www.roszdravnadzor.gov.ru

всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

21 (двадцать один) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Медицинские изделия»



Д.Ф. Галимов