



**Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Зонды аспирационные «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.014-2009,
варианты исполнения:**

**Зонд аспирационный «Юнона» Classic Combi
Зонд аспирационный «Юнона» Profi Combi**

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, к. 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: tech@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург"
(ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я
В.О., дом 29, литер 3, офис А 417, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонды аспирационные «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.014-2009, варианты исполнения: Зонд аспирационный «Юнона» Classic Combi, Зонд аспирационный «Юнона» Profi Combi (далее по тексту зонды), однократного применения, предназначенные для внутриматочной биопсии эндометрия.

Область применения – гинекология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание Зонд состоит из гибкой полимерной трубки, внутри которой размещен поршень, снабженный ручкой. Поршень установлен в трубке с возможностью осевого перемещения. На дистальном закругленном конце трубки зондов выполнены отверстия. В зондах аспирационных «Юнона» Classic Combi и «Юнона» Profi Combi на проксимальном конце трубки размещен адаптер для присоединения шприца типа Луер, в котором установлено стопорное кольцо. В зондах аспирационных «Юнона» Classic Combi поршень выполнен из полимера, в зондах аспирационных «Юнона» Profi Combi – из стальной нержавеющей проволоки. Это обеспечивает различную жесткость инструментов и позволяет применять зонды аспирационные «Юнона» для забора материала из полости матки при нормальном («Юнона» Classic) и при стенозированном («Юнона» Profi) цервикальном канале.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 15 г. Поверхность деталей зондов должна быть гладкой, без трещин, раковин, облоя и заусенцев. При перемещении поршня от дистального конца трубки до стопора она должна заполняться материалом не менее чем на четверть объема.

Зонды должны быть стерильными и готовыми к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

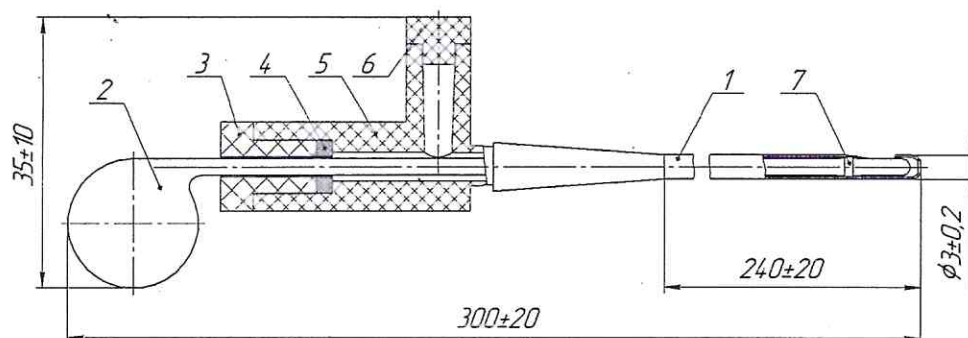
Применять зонды необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 138870.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

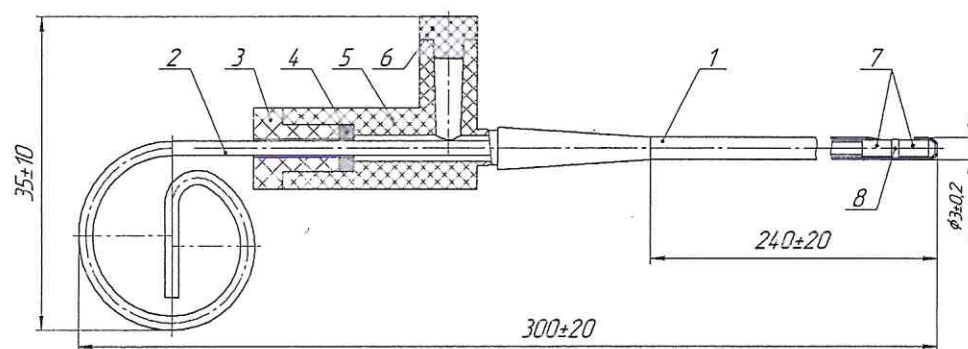
Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: забор материала зондами происходит за счет разрежения, которое создается в трубке при извлечении из нее поршня.



1 – Трубка; 2 – Поршень; 3 – Крышка адаптера; 4 – Кольцо стопорное; 5 – Адаптер;
6 – Крышка; 7 – Уплотнение

Рисунок 1 – Зонд аспирационный «Юнона» Classic Combi




1 – Трубка; 2 – Поршень; 3 – Крышка адаптера; 4 – Кольцо стопорное; 5 – Адаптер;
6 – Крышка; 7 – Насадка фиксирующая; 8 – Уплотнение



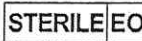



Рисунок 2 – Зонд аспирационный «Юнона» «Юнона» Profi Combi

Материалы изготовления

- трубка: полипропилен марка PP H030 GP/3 ТУ 2211-006-93911504;
- поршень: полистирол марка 825 ТУ 2214-126-05766801, проволока нержавеющая стальная AISI304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия;
- уплотнение: трубка силиконовая медицинская ТСМ 1/2,4 ТУ 9436-004-18037666, трубка силиконовая медицинская ТСМ 1/2,5 ТУ 9436-004-18037666;
- насадка фиксирующая: полистирол марки 825 ТУ 2214-126-05766801 + полистирол марки 535, ТУ 2214-126-05766801;
- кольцо стопорное: силиконовая резиновая смесь Евросил ТУ 2512-002-15146583;
- адаптер: полистирол марка 525 ТУ 2214-126-05766801;
- крышка адаптера: полистирол марка 825 ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГП-501 ПС5302 синий ТУ 2243-002-79683189;
- крышка: полистирол марка 825 ТУ 2214-126-05766801.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.
Таблица 1.

Символ	Описание
	Изготовитель

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ: температурный диапазон;
- надпись: количество: количество изделий цифрами.
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: масса брутто не более: количество цифрами в кг;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- штриховой идентификационный код в соответствии по ГОСТ ISO/IEC 15420;

- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствие с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка зондов по ГОСТ 20790-93 и ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа бумажно-пленочного пакета с использованием материалов:

- рулон плоский Stericlin, Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Германия, водоотталкивающая медицинская бумага, плотностью не менее 55 г/м² соединенная термошвом с многослойной пленкой.
- рулон плоский Eline, E.Line S.r.L., Италия, изготовленные из прозрачной многослойной полимерной пленки и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги белого цвета плотностью не менее 55 г/м², соединенных термошвами.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд аспирационный «Юнона» (Classic Combi, Profi Combi)	1
Руководство по эксплуатации *	1

* Поставляется на транспортную или групповую упаковку

Показания

Забор материала для цитологических, бактериологических и других исследований состояния эндометрия.

Введение в полость матки растворов (рентгенконтрастные вещества...).

Противопоказания

- беременность;
- анатомические особенности пациентки, препятствующие выполнению манипуляции;
- острый, подострый воспалительный процесс гениталий;
- обострение хронического воспалительного процесса гениталий.

Предостережения

- недопустимо повторное применение зонда;
- недопустимо применение зонда при нарушении упаковки;
- недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на упаковке или этикетке.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Рекомендуемая методика применения.

Забор материала с помощью зонда производится с соблюдением общепринятых правил асептики подготовленным медицинским персоналом.

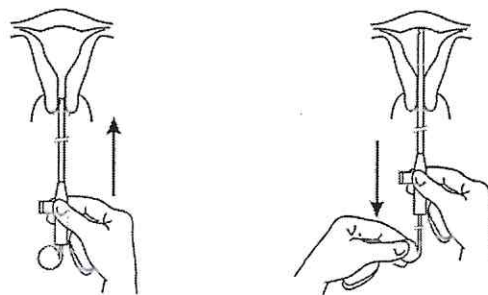
Подготовка к выполнению манипуляции.

- 1 Наружные половые органы, влагалище и шейку матки обработать раствором антисептика.
- 2 Шейку матки «обнажить» в зеркалах, при необходимости фиксировать за переднюю или заднюю губу.
- 3 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.

В большинстве случаев дополнительное расширение цервикального канала и обезболивание не требуется.

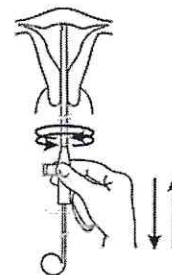
Рекомендуемая техника забора материала из полости матки

1 Зонд аспирационный ввести через цервикальный канал в полость матки до контакта с ее дном (до упора).

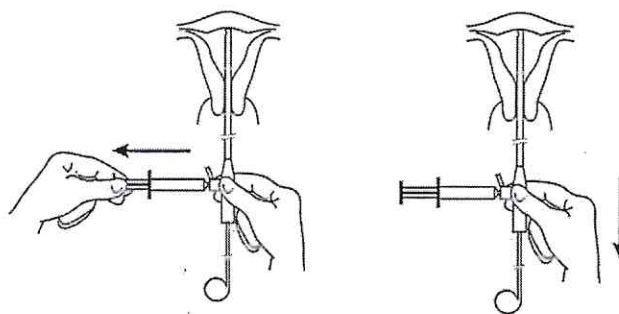


2 Затем быстро и резко извлекать поршень из трубки до стопора. При этом в трубке создается разрежение, за счет которого происходит забор материала.

3 Для того, чтобы собрать большее количество материала, рекомендуется, вращая зонд, выполнить несколько «скользящих» движений трубкой по передней, задней и боковым стенкам матки.

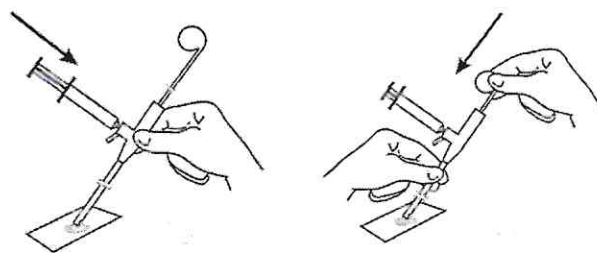


4 Дополнительный объем материала может быть получен при присоединении к зонду шприца типа Луер. Для этого, не извлекая зонд из полости матки, следует освободить от крышки отверстие переходника для присоединения шприца и присоединить его. После чего извлечь поршень шприца до упора. Дополнительный объем материала поступает в трубку зонда и шприц.



5 Извлечь зонд.

6 Собранный в трубке материал «выдавить» поршнем на предметное стекло или в транспортную емкость. При дополнительном заборе материала шприцом полученный материал «выдавить» поршнем шприца, а затем поршнем зонда.



7 Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Рекомендуемая методика введения растворов в полость матки с помощью зондов аспирационных «Юнона» Classic Combi, «Юнона» Profi Combi.

Введение растворов в полость матки с помощью зондов аспирационных «Юнона» Classic Combi, «Юнона» Profi Combi производится с соблюдением общепринятых правил асептики подготовленным медицинским персоналом.

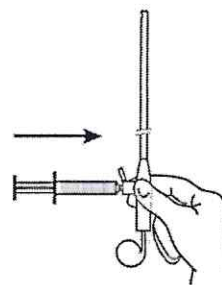
Подготовка к выполнению манипуляции.

- 1 Наружные половые органы, влагалище и шейку матки обработать раствором антисептика.
- 2 Шейку матки обнажить в зеркалах, при необходимости фиксировать за переднюю или заднюю губу.
- 3 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.

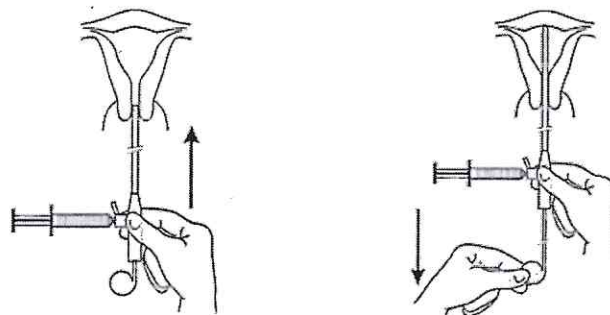
В большинстве случаев дополнительное расширение цервикального канала и обезболивание не требуется.

Рекомендуемая техника выполнения манипуляции

1 Для введения растворов в полость матки к переходнику зонда необходимо присоединить шприц типа Луер. Для этого следует освободить от крышки отверстие переходника для присоединения шприца, после чего присоединить к переходнику предварительно заполненный шприц.

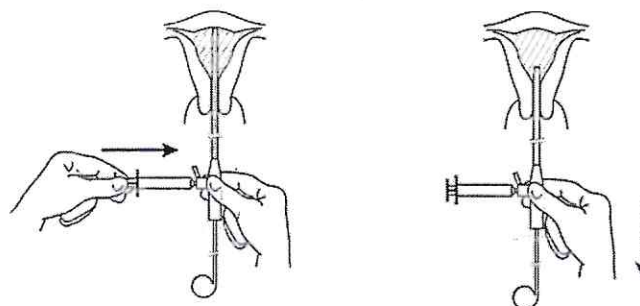


2 Зонд аспирационный с присоединенным шприцом ввести через цервикальный канал в полость матки.



3 Затем плавно извлечь поршень из трубки до стопора.

4 Ввести раствор в полость матки, выдавливая его поршнем шприца.



5 Извлечь зонд.

6 Использованный инструмент после дезинфекции подлежит утилизации.

Транспортирование

Зонды в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1(Л) по ГОСТ 15150.
Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.
Гарантийный срок хранения – не менее 3-х лет со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Зонды предназначены для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Зонды техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежат.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды аспирационные «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.014-2009, варианты исполнения: Зонд аспирационный «Юнона» Classic Combi, Зонд аспирационный «Юнона» Profi Combi в течение 3-х лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА,

ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:

ООО "Медицинское предприятие "Симург",
РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литер 3, офис А 417,
тел.: +7 (812) 332-91-70

Смотри на обороте.

Город Витебск, Республика Беларусь. Десятое сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1374

Взыскано нотариального тарифа 28 рублей 05 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
7 (семи) листах.

Нотариус

