

## Інструкція із застосування медичного виробу

### Набори гінекологічні

| №  | Комплектація виробу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <b>Гінекологічний комплект для забору матеріалу з шийки матки тип 1</b> (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (L) -2шт, дзеркало гінекологічне (S) -1шт, цитологічна щіточка тип D для забору матеріалу з шийки матки (щіточка ендцервікально-шийкова тип D) -1шт, скло предметне -1шт, папір для нотаток-1шт) стерильний, одноразового використання |
| 2  | <b>Набір гінекологічний, комплектація 1</b> (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт) стерильний, одноразового використання                                                                                                                                                                                                                     |
| 3  | <b>Набір гінекологічний, комплектація 2</b> (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М) -1шт) стерильний, одноразового використання                                                                                                                                                                  |
| 4  | <b>Набір гінекологічний, комплектація 3</b> (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М) -1шт, ендцервікальна щіточка-1шт) стерильний, одноразового використання                                                                                                                                      |
| 5  | <b>Набір гінекологічний, комплектація 4</b> (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендцервікальна щіточка-2шт) стерильний, одноразового використання                                                                                                                                       |
| 6  | <b>Набір гінекологічний, комплектація 8</b> (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендцервікальна щіточка тип Д-1шт, скло предметне-1шт) стерильний, одноразового використання                                                                                                             |
| 7  | <b>Набір гінекологічний, комплектація 9</b> (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендцервікальна щіточка-1шт, скло предметне-2шт) стерильний, одноразового використання                                                                                                                   |
| 8  | <b>Набір гінекологічний, комплектація 10</b> (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендцервікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, скло предметне-2шт) стерильний, одноразового використання                                                                                        |
| 9  | <b>Набір гінекологічний, комплектація 12</b> (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендцервікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, ложка Фолькмана-1шт, скло предметне-2шт, серветка волога-1шт) стерильний, одноразового використання                                              |
| 10 | <b>Набір гінекологічний, комплектація 13</b> (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (М)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або М)-1шт, ендцервікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, ложка Фолькмана-1шт, скло предметне-2шт, зонд урогенітальний універсальний -1шт) стерильний, одноразового використання                           |

**Призначення:** набори гінекологічні призначені для проведення профілактичних оглядів та лікувальних процедур із взяттям матеріалу на аналіз в умовах гінекологічних та венерологічних установ будь-якого рівня.

**Область застосування:** гінекологія, акушерство, дерматовенерологічна практика.

**Характеристики:** Набір містить комплект маніпуляційних інструментів та медичних виробів одноразового використання, необхідних при проведенні оглядів (див. табл. «Комплектація виробу»).

#### Інструкція із застосування:

- З дотриманням правил асептики розкрити упаковку. Витягти пелюшку і рукавички.
- Пелюшку (орієнтовний розмір - 60x50 см, матеріал - ламінований спанбонд) помістити на гінекологічне крісло, потім одягнути рукавички.
- Застосовувати інструменти, що входять до складу наборів, відповідно до призначення конкретного інструменту:
  - *дзеркало гінекологічне* (з поворотньо-зубчастою фіксацією, матеріал дзеркала PS) призначене для огляду піхви і шийки матки. Пальцями однієї руки розсуються малі статеві губи та іншою рукою у зімкнутому положенні стулок дзеркало обережно вводиться в піхву. Після введення зведенням

рукояток (браншів) проводиться його розкриття на необхідну відстань і, обернувши фіксатор на 90°, фіксуються рукоятки. Проводяться огляд та необхідні маніпуляції. Виведення дзеркала з піхви здійснюється в зворотному порядку;

- *щіточка ендоцервікальна* призначена для отримання глибокого забору матеріалу з цервікального каналу для наступного гістологічного дослідження. Матеріали для дослідження отримують шляхом декількох повних обертів щіточкою в обох напрямках. Далі - перенести отримані матеріали на лабораторне скло. Або, при необхідності надіслати матеріал в лабораторію, відламати кінець щіточки по лінії зламу і помістити його в транспортну пробірку;
  - *щіточка ендоцервікальна тип Д* призначена для одномоментного забору матеріалу (епітелію) з двох гістологічно відмінних зон: шийки матки та цервікального каналу. Для якісного забору матеріалу глибоко ввести в цервікальний канал центральну (виступаючу) частину робочої зони щіточки ендоцервікальної тип Д таким чином, щоб бокові ворсинки були щільно притиснуті до шийки матки. Зробити декілька повних обертів щіточкою в обох напрямках, завдяки чому буде можливим взяти матеріал для дослідження. Перенести отримані матеріали на лабораторне скло. Або перенести матеріал в маркований даними пацієнта контейнер з рідким консервантом, який направляється у лабораторію для досліджень;
  - *ложка Фолькмана* призначена для забору матеріалу з поверхні слизової піхви, цервікального каналу і уретри. Мазок береться ложкою Фолькмана із заднього склепіння піхви і у вигляді штриха наноситься на предметне скло позначене літерою V (піхва). Матеріал з уретри отримують легким поскоблюванням і наносять на предметне скло у вигляді кружечка і позначають буквою – U;
  - *шпатель цервікальний* призначений для одночасного забору біоматеріалу з поверхні слизової цервікального каналу, зіву і шийки матки для подальшого проведення цитологічних і бактеріологічних досліджень. Щоб отримати зішкріб з поверхні органу, робиться повний оберт шпателя з легким натисканням. Потім матеріал зі шпателя наноситься на знежирене предметне скло, висушується на повітрі або фіксується за допомогою спеціального аерозолі;
  - *зонд урогенітальний універсальний* призначений для забору матеріалу з цервікального каналу і уретри. Для забору матеріалу з уретри зонд вводять в уретру на глибину 1-1,5 см і акуратно, не поранивши слизову, декількома обертовими рухами виробляють зішкріб епітеліальних клітин;
  - *скло предметне* (розмір 25x76 мм) - лабораторне скло, яке використовується для перенесення на нього отриманих матеріалів і подальшого проведення мікроаналітичних досліджень.
4. Прокладка гігієнічна, серветка волога та папір для нотаток використовуються за призначенням.
5. Після проведення необхідних маніпуляцій утилізувати виріб відповідно до вимог чинного законодавства.

#### **Застереження:**

1. Уникати зволоження, нагрівання та забруднення під час зберігання та транспортування.
2. Виріб призначений лише для використання кваліфікованим медичним персоналом.
3. Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка.
4. Використати одразу після відкриття упаковки.
5. Тільки для одноразового використання!

Виріб був стерилізований за допомогою етиленоксиду (ЕО). Апірогенний та нетоксичний.

**Термін придатності** - 5 років від дати, вказаної на упаковці. Індивідуальна

упаковка.

Медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, про що видано Декларацію про відповідність.

**Виробник:** Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.

No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang, Jiangsu Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86 518 85476682, Fax.: +86 518 85466033, [www.suyunmedical.com](http://www.suyunmedical.com)

**Виробник:** Цзянсу Суюн Медікл Матеріелс Ко., ЛТД

№18 Джин Цяо Роуд Дapu Індустріал Парк 222002 Ляньюньганг, Цзянсу Провінція,

Піпелз Републік Китай

Tel.: +86 518 85476682, факс: +86 518 85466033, [www.suyunmedical.com](http://www.suyunmedical.com)

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «Джей Ес Україна»

Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13

Тел.: +38 094 9547340, [www.jsukraine.com.ua](http://www.jsukraine.com.ua)

