



Инструкция
Тампон-зонд МиниМед стерильный с пробиркой с транспортной средой
по ТУ 32.50.50-031-29508133-2019

1. Назначение

Тампон-зонд МиниМед стерильный с пробиркой с транспортной средой (далее изделие) применяется для отбора, транспортировки и хранения биологических проб для дальнейшего бактериологического исследования.

2. Основные технические характеристики

Палочка тампона изготовлена из полистирола. Аппликатор изготовлен из медицинского гигроскопического вискозного волокна и фиксируется методом намотки. Сбор образцов возможен при непосредственном контакте тампона и тела пациента, так как тампон стерилен.

Номенклатура, габаритные размеры, масса изделий, должны соответствовать таблице.

№ п/п	Материал (Палочка +Аппликатор)	Среда	Размеры пробирки ±10%		Размеры зонда (без крышки) ±10%		Диаметр аппликатора ±10%
			диаметр	длина	диаметр	длина	
1.	Полистирол + Вискоза	Эймса	12 мм	150 мм	2,5 мм	130 мм	5 мм
2.		Эймса с углем					
3.		Стюарта					
4.		Стюарта с углем					
5.		Кэри-Блэйра					
6.		Кэри-Блэйра с углем					

3. Показания к применению

Изделия применяются для отбора, транспортировки и хранения биологических проб для дальнейшего бактериологического исследования.

Транспортная среда Стюарта представляет собой полужидкий, бедный питательными веществами субстрат для сохранения и транспортировки широкого спектра патогенных микроорганизмов, таких как *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Trichomonas vaginalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Salmonella* sp., *Shigella* sp. и др..

Транспортная среда Эймса представляет собой модификацию базовой транспортной среды Стюарта, в которой глицерофосфат заменен неорганическим фосфатом, поскольку глицерофосфат является метаболитом некоторых энтеробактерий (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, и т.д.). Пригодна для поддержания жизнеспособности таких микроорганизмов, как *Neisseria* sp, *Haemophilus* sp, *Corynebacteria*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*. В среду добавлены кальций и магний для поддержания проницаемости бактериальных клеток.

Транспортная среда Кэри-Блэйра представляет собой модификацию базовой транспортной среды Стюарта, в которой было меньше питательных веществ, низкий окислительно-восстановительный потенциал и высокое значение pH. В этой среде минимум питательных веществ, чтобы сохранить максимальное количество живых бактерий без размножения. Тиогликолят натрия введен в состав среды для создания низкого окислительно-восстановительного потенциала. Среда имеет слабощелочное значение pH, что минимизирует гибель бактериальных клеток вследствие закисления среды. Рекомендуется для сбора, транспортировки и хранения фекальных и ректальных проб, содержащих *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Campylobacter* spp., *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli* и другие микроорганизмы.

Бактериальные культуры гарантированно сохраняют жизнеспособность до 48 часов при температуре 15-20°C, однако наилучшие результаты даёт культивирование в течение первых 24 часов.

Уголь поглощает токсичные для бактерий вещества.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Изделия разрешены к применению сотрудникам клинической лабораторной диагностики: врачам клинической лабораторной диагностики, биологам, бактериологам, медицинским лабораторным технологом, медицинским техникам, лаборантам.

Аппликатор кратковременно контактирует с кожным покровом и со слизистыми пациента, пробирка – не контактирует с пациентом, мед. персонал работает в перчатках.

4. Комплектность

Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблице.

В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия, инструкция по требованию покупателя.

5. Маркировка

На каждом изделии должно быть указано:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия с указанием транспортной среды;
- надписи: «Имя _____», «Возраст _____», «Пол _____», «Образец _____», «Дата _____»; «Больница _____»; «Палата _____»; «Адрес _____».
- надпись «СТЕРИЛЬНО», вид стерилизации;
- серия;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак однократного применения;
- знак «in vitro»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- дата и номер регистрационного удостоверения.

На индивидуальной упаковке изделий должно быть указано:

- наименование изделия;
- товарный знак, наименование и адрес производителя;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- краткая инструкция по эксплуатации;
- размеры и материал изготовления пробирки и зонда.

Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- наименование изделия;
- товарный знак, наименование и адрес производителя;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;

- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- размеры и материал изготовления пробирки и зонда;
- количество изделий в упаковке.

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование изделия;
- товарный знак, наименование и адрес производителя;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки.

6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку: бумага (производитель Nantong Medecan Medical Packing Materials Co., Ltd) + Ламинированная пленка ПЭТ/ПЭ (производитель Haining City Huajia Press Manufacture Co., Ltd) которые обеспечивают защиту изделий от внешних факторов.

Изделия в индивидуальной упаковке упаковываются в картонные коробки или пакеты из полимерного материала, а затем в транспортную упаковку – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852. Свободное пространство заполняется резаным картоном, бумагой для исключения свободного перемещения внутри ящика.

7. Эксплуатация

Тампон-зонд МиниМед стерильный с пробиркой с транспортной средой является стерильным, не ремонтпригодным изделием однократного применения, техническое обслуживание не требуется.

Способ применения изделий должен соответствовать показаниям к применению. Срок годности изделия указан на упаковке, необходимо использовать до истечения этого срока. Не использовать, если есть разрыв индивидуальной упаковки.

8. Правила утилизации

После использования изделия рассматриваются как потенциально инфицированные. Утилизация данных изделий производится в соответствии с действующими нормативами утилизации эпидемиологически опасных медицинских отходов и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности изделия утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами классами II и III, утвержденными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

9. Требования безопасности

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

При эксплуатации допускается использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.

10. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

11. Условия применения и требования к охране окружающей среды

Температура от +18°C до +35°C. Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа. Изделия, хранившиеся при более низких температурах, перед применением необходимо довести до комнатной температуры.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-031-29508133-2019 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 2 года.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 а.

Тел/факс: +7(4832) 92-97-97. E-mail: info@minimed.ru

13. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +5°C до +25°C и влажности не более 80% при 25°C. Во время транспортировки изделия должны быть защищены от большого давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Изделия должны храниться в помещении при температуре от +5°C до +25°C и влажности не более 80%.

Начальник ОТК
«29» января 2021г.

Грузинцев С.А.