



Инструкция

Тампон-зонд МиниМед стерильный в пробирке по ТУ 32.50.50-032-29508133-2019

1. Назначение

Тампон-зонд МиниМед стерильный в пробирке (далее изделие) применяется для отбора и транспортировки биологических проб для дальнейшего бактериологического и цитологического исследования при условии кратковременной (не более 2-х часов) транспортировки от места взятия пробы до лаборатории.

2. Основные технические характеристики

Палочка тампона изготовлена из нержавеющей стали, алюминия, дерева или пластика. Аппликатор изготовлен из медицинского гигроскопического хлопкового или вискозного волокна и фиксируется методом намотки. Сбор образцов возможен при непосредственном контакте тампона и тела пациента, так как тампон стерильен.

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

№	Материал (Палочка + Аппликатор)	Размер изделия ($\pm 10\%$)	Размер пробирки ($\pm 10\%$)	Длина палочки с аппликатором с крышкой ($\pm 10\%$)	Диаметр палочки ($\pm 10\%$)	Диаметр аппликатора ($\pm 10\%$)	Масса изделия (± 1 гр)
1	Алюминий + Вискоза	12x87 мм	12x75 мм	80 мм	0,8 мм	2 мм	3 гр
2	Нержавеющая сталь + Вискоза	12x87 мм	12x75 мм	80 мм	0,8 мм	2 мм	3 гр
3	Дерево + Вискоза	12x87 мм	12x75 мм	80 мм	2,5 мм	5 мм	3 гр
4	Полипропилен + Вискоза	12x87 мм	12x75 мм	80 мм	2,5 мм	5 мм	3 гр
5	Полистирол + Вискоза	12x87 мм	12x75 мм	80 мм	2,5 мм	5 мм	3 гр
6	Алюминий + Хлопок	12x87 мм	12x75 мм	80 мм	0,8 мм	2 мм	3 гр
7	Нержавеющая сталь + Хлопок	12x87 мм	12x75 мм	80 мм	0,8 мм	2 мм	3 гр
8	Дерево + Хлопок	12x87 мм	12x75 мм	80 мм	2,5 мм	5 мм	3 гр
9	Полипропилен + Хлопок	12x87 мм	12x75 мм	80 мм	2,5 мм	5 мм	3 гр
10	Полистирол + Хлопок	12x87 мм	12x75 мм	80 мм	2,5 мм	5 мм	3 гр
11	Алюминий + Вискоза	12x175 мм	12x155 мм	165 мм	0,8 мм	2 мм	4 гр
12	Нержавеющая сталь + Вискоза	12x175 мм	12x155 мм	165 мм	0,8 мм	2 мм	4 гр
13	Дерево + Вискоза	12x175 мм	12x155 мм	165 мм	2,5 мм	5 мм	4 гр
14	Полипропилен + Вискоза	12x175 мм	12x155 мм	165 мм	2,5 мм	5 мм	4 гр
15	Полистирол + Вискоза	12x175 мм	12x155 мм	165 мм	2,5 мм	5 мм	4 гр
16	Алюминий + Хлопок	12x175 мм	12x155 мм	165 мм	0,8 мм	2 мм	4 гр
17	Нержавеющая сталь + Хлопок	12x175 мм	12x155 мм	165 мм	0,8 мм	2 мм	4 гр
18	Дерево + Хлопок	12x175 мм	12x155 мм	165 мм	2,5 мм	5 мм	4 гр
19	Полипропилен + Хлопок	12x175 мм	12x155 мм	165 мм	2,5 мм	5 мм	4 гр
20	Полистирол + Хлопок	12x175 мм	12x155 мм	165 мм	2,5 мм	5 мм	4 гр

3. Показания к применению

Изделия применяются для отбора и транспортировки биологических проб для дальнейшего бактериологического и цитологического исследования при условии кратковременной (не более 2-х часов) транспортировки от места взятия пробы до лаборатории. Используется для буккального,

назального, вагинального, ректального, орофарингеального, носоглоточного, уретрального, глазного отбора проб и в педиатрической практике.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Изделия разрешены к применению сотрудникам клинической лабораторной диагностики: врачам клинической лабораторной диагностики, биологам, медицинским лабораторным технологам, 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 исходя из номенклатуры по таблице 1, в соответствии с упаковкой изделий.

В комплектность поставки входит этикетка, содержащая инструкцию по эксплуатации, инструкция по требованию покупателя.

5. Маркировка

На каждом изделии должно быть указано:

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

На индивидуальной упаковке изделий должно быть указано:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия с указанием материалов изготовления палочки и аппликатора;
- размеры пробирки и зонда;
- 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;
- краткая инструкция по эксплуатации.

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»;
- материалы изготовления палочки и аппликатора;
- размеры пробирки и зонда;
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- 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;
- материалы изготовления палочки и аппликатора;
- размеры пробирки и зонда;
- 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; плотность $60 \text{ г/м}^2 \pm 25\%$; разрывная сила $25 \text{ Н/15 мм} \pm 25\%$) + Ламинированная пленка ПЭТ/ПЭ (производитель Haining City Huajia Press Manufacture Co., Ltd; плотность $80 \text{ г/м}^2 \pm 25\%$; прочность при растяжении $25 \text{ МПа} \pm 20\%$) или групповую упаковку в количествах 5 или 10 или 20 или 30 или 50 или 100 штук: ХРР Медицинская пленочная упаковка (производитель Fujian Green Sail Advanced Medical Material Co., Ltd.; плотность $90 \text{ г/м}^2 \pm 25\%$; прочность при растяжении $30 \text{ МПа} \pm 20\%$); ширина шва $5 \pm 2 \text{ мм}$, прочность шва на разрыв $3 \pm 1 \text{ Н/15 мм}$, которые обеспечивают защиту изделий от внешних факторов.

Изделия в первичной упаковке (индивидуальной или групповой) упаковываются в 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 в пробирке 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. Данные изделия производятся 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 класса А, установленными 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 или высоких 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 32.50.50-032-29508133-2019 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 3 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 -60°C до +50°C и влажности менее 100% 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 -50°C до +40°C и влажности менее 98%.

Начальник ОТК
«31» марта 2021г.

Грузинцев С.А.