



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Перинт»

М.Я. Моносов

« 24 » 01 2022 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

ЗОНДЫ ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 32.50.13-016-54287340-2021

ИП 32.50.13-016-54287340-2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонды одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-016-54287340-2021

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонды одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-016-54287340-2021 (далее по тексту — изделия) предназначены для взятия, хранения и/или транспортирования биологического материала (из полости рта, из носа, из носоглотки и/или ротоглотки) с целью культивирования и(или) проведения бактериологических исследований (анализов).

Зонд-тампон тип Н1 «Назальный» (далее по тексту – зонд-тампон тип Н1), **зонд-тампон тип Н2 «Назофарингеальный»** (далее по тексту – зонд-тампон тип Н2) предназначен для взятия, хранения и/или транспортирования биологического материала из носовой полости, носоглотки с целью культивирования и(или) проведения бактериологического исследования (анализа).

Зонд-тампон тип Р1 «Универсальный» (далее по тексту – зонд-тампон тип Р1) предназначен для взятия, хранения и/или транспортирования биологического материала из ротовой полости, ротоглотки, носовой полости, носоглотки с целью культивирования и(или) проведения бактериологического исследования (анализа).

Потенциальные потребители: лица, имеющие профессиональную медицинскую подготовку (врачи, фельдшеры, медицинские сестры, врачи, фельдшеры).

Изделия выпускаются в стерильном исполнении и предназначены для однократного применения по назначению.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для использования в условиях стационарных, амбулаторных, полевых лечебных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских медицинских учреждений.

Показания к применению: необходимость взятия, хранения и/или транспортирования биологического материала (из полости рта, из носа, из носоглотки и/или ротоглотки) с целью культивирования и(или) проведения бактериологических исследований (анализов).

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять стерильные изделия в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки.

4.2 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

4.3 Повторное использование и повторная стерилизация изделий не допускается. ЗАПРЕЩЕНО использование изделий не по назначению.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Внешний вид и габаритные размеры изделий приведены в Приложении.

5.2 Зонд-тампон тип Н1, зонд-тампон тип Н2, зонд-тампон тип Р1 состоит из головки (рабочая часть) и ручки. На ручке зонда-тампона тип Н1, зонда-тампона тип Н2, зонда-тампона тип Р1 имеются поперечные насечки, которые позволяют при необходимости отламывать конец с рабочей частью и мазком для помещения в контейнер/ пробирку и дальнейшего транспортирования в лабораторию.

5.3 Поверхность изделий должна быть ровной, гладкой, без трещин, раковин, заусенцев, колющих, режущих и острых кромок, загрязненных участков.

Допускаются незначительные усадочные раковины, следы от стыка потоков литевого материала, царапины.

5.4 Изделия выпускаются стерильными. Способ стерилизации — радиационный.

Изделия упакованы в индивидуальную упаковку.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

6.1 Общие указания

6.1.1 При работе с изделиями следует использовать средства индивидуальной защиты.

6.1.2 Применять изделие необходимо непосредственно после извлечения из индивидуальной упаковки.

6.2 Порядок работы с изделием

6.2.1 Выбрать зонд-тампон, предназначенный для взятия биологического материала из зоны исследования.

6.2.2 Надеть диагностические перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

6.2.3 Вскрыть индивидуальную упаковку со стороны ручки зонд-тампона и извлечь зонд-тампон.

6.2.4 Дальнейший порядок работы с изделием определяется конкретным назначением каждого типа зонда-тампона:

6.2.4.1 Зонд-тампон тип Н1 «Назальный», зонд-тампон тип Н2 «Назофарингеальный»:

- ввести зонд-тампон в носовой ход на такую глубину, чтобы ощутить легкое сопротивление дальнейшему продвижению зонд-тампона

- вращать зонд-тампон вправо-влево в течение 5 секунд, чтобы быть уверенным в максимальной адсорбции биоматериала;

- аккуратно извлечь зонд-тампон с собранным биоматериалом из носового хода;

- собранный на рабочей части зонд-тампона биоматериал перенести на предметное стекло; или:

- поместить зонд-тампон в контейнер (пробирку) с транспортной средой, отломить ручку зонд-тампона в точке перелома, закрыть контейнер/ пробирку крышкой.

- направить биоматериал в лабораторию для проведения бактериологического исследования (анализа).

6.2.4.2 Зонд-тампон тип Р1 «Универсальный»:

- ввести зонд-тампон в ротовую полость до соприкосновения со слизистой/ в носовой ход на такую глубину, чтобы ощутить легкое сопротивление дальнейшему продвижению зонд-тампона;

- прижать зонд-тампон к участку слизистой или вращать зонд-тампон вправо-влево

- в течение 5 секунд, чтобы быть уверенным в максимальной адсорбции биоматериала;

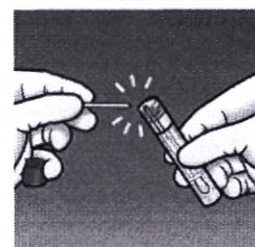
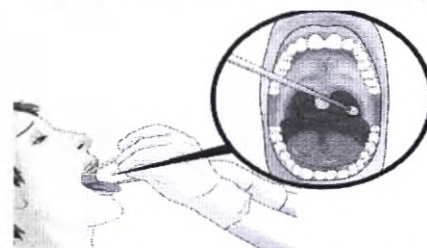
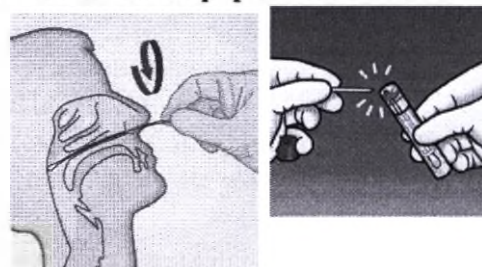
- аккуратно извлечь зонд-тампон с собранным биоматериалом из ротовой полости/ носового хода;

- собранный на рабочей части зонд-тампона биоматериал перенести на предметное стекло;

или:

- поместить зонд-тампон в контейнер/пробирку с транспортной средой, отломить ручку зонд-тампона в точке перелома, закрыть контейнер/ пробирку крышкой.

- направить биоматериал в лабораторию для проведения бактериологического исследования (анализа).



6.2.5 После использования зонд- тампон любого типа подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами в соответствии с п. 8 настоящей инструкции.

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1 В комплект поставки изделий должно входить:

- Изделие одного исполнения в индивидуальной или групповой* упаковке;
- Инструкция по применению** – 1 шт.;
- Транспортная упаковка – 1 шт.

* Допускается укладка изделий в индивидуальной упаковке в групповую упаковку в количестве не более 1000 штук

** Инструкция по применению в сокращенном виде поставляется в комплекте с сопроводительной документацией. Допускается наносить инструкцию по применению в сокращенном виде на индивидуальную или групповую упаковку. Полный текст инструкции по применению размещен на сайте www.perint.ru.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

8.1 Техническое обслуживание изделий не предусмотрено, изделия не ремонтпригодны.

8.2 К эксплуатации изделий допускается специально обученный персонал, детально изучивший настоящую Инструкцию по применению.

8.3 Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1. 3684.

8.4 Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

8.5 Использованные в медицинских учреждениях изделия утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

8.6 Утилизации должна подвергаться вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1 Транспортирование упакованных изделий осуществляют при температуре от минус 25°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха от 20% до 100 % всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами грузоперевозки, действующими на каждом виде транспорта.

9.2 Хранят изделия в транспортной упаковке в закрытых помещениях при температуре от минус 15°С до плюс 35°С и относительной влажности от 40 до 85 %, избегая воздействия прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

9.3 После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.13-016-54287340-2021 при соблюдении условий транспортирования и хранения, указаний по эксплуатации, установленных ТУ 32.50.13-016-54287340-2021.

10.2 Срок годности стерильных изделий – 3 (три) года с даты изготовления.

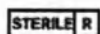
10.3 Гарантийный срок хранения стерильных изделий - 3 (три) года с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения по п. 9 настоящей инструкции.

10.4 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений индивидуальной упаковки, групповой упаковки и транспортной упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным в ТУ 32.50.13-016-54287340-2021.

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалов.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Радиационная стерилизация



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное использование



Обратитесь к инструкции по применению

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке направлять предприятию-изготовителю по адресу:

Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт»)

адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, улица Фучика, 12, корпус 2

тел: +7 812 490 1881

e-mail: perint@perint.ru

14. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт»)

адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, улица Фучика, 12, корпус 2

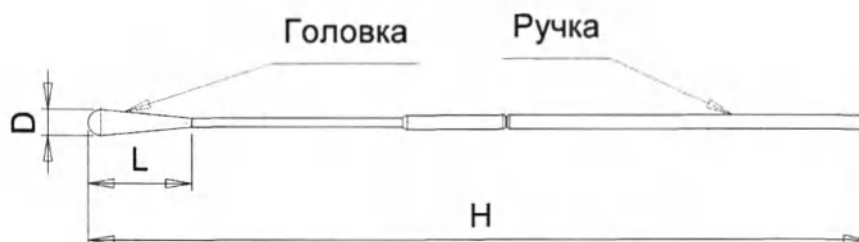
тел: +7 812 490 1881

www.perint.ru

e-mail: perint@perint.ru

Приложение

Внешний вид и габаритные размеры изделий



Обозначение исполнения	D, мм	L, мм	H, мм
Зонд-тампон тип Н1 «Назальный»	2±1	20±5	150±5
Зонд-тампон тип Н2 «Назофарингеальный»	3±1	20±5	150±5
Зонд-тампон тип Р1 «Универсальный»	5±1	20±5	150±5

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ЗАО «Перинт» 4 л.

(четыре)

Генеральный директор ЗАО «Перинт»

М.Я. Моносов

