

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ФармМедПолис РТ»

Гайфуллин А.А.

« 14 » сентября 2022 г.



Инструкция по применению

**Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut
по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020,
в вариантах исполнения**

**2022
Редакция 5**

1. Наименование медицинского изделия

Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020,
в вариантах исполнения.

I. Варианты исполнения:

1. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N001 – 1 шт.
2. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N101 – 1 шт.
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N102 – 1 или 2 шт.
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N011 – 1 шт.
5. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N111 – 1 шт.
6. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N112 – 1 шт.
7. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut O201 – 1 или 2 шт.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан» (ООО «ФармМедПолис РТ»).

Адрес: 422623, Россия, Республика Татарстан, м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

Тел.: +7 (843)208-58-78, сайт: www.pharmmedpolis.com

Все рекламации направлять производителю на электронную почту: info@pharmmedpolis.com

Место производства:

1. ООО «ФармМедПолис РТ», 422623, Россия, Республика Татарстан, м.р-н Лаишевский, с.п. Большекабанское, с. Большие Кабаны, ул. Выставочная, зд. 1А, помещ. 1000.

2. ООО «МИП «НМБПЦ «Декондез», Россия, 301130, Тульская область, Ленинский район, с.п. Ленинский, ул. Набережная, д. 10, стр. 1, 2 этаж.

3. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика (диагностика in vitro).

4. Назначение медицинского изделия

Зонд предназначен для отбора, хранения и/или транспортирования образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки полости рта, носа, носоглотки и/или ротоглотки для клинико-лабораторных исследований, в том числе для метода ПЦР.

5. Функциональное назначение медицинского изделия

Вспомогательное средство в диагностике in vitro.

6. Показания для применения медицинского изделия

Изделие применяют для отбора, хранения и/или транспортирования образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки полости рта, носа, носоглотки и/или ротоглотки для клинико-лабораторных исследований, в том числе для метода ПЦР.

7. Противопоказания для применения медицинского изделия

При использовании изделия согласно назначению ограничений в применении нет.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные побочные эффекты: аллергическая реакция на материалы изготовления изделия.

9. Условия применения и потенциальные пользователи медицинского изделия

Изделие предназначено для профессионального применения. Зонд может быть использован медицинским персоналом (например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)), в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

10. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Перед использованием изделия следует внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией по применению.

Изделие следует применять строго в соответствии с его установленным назначением.

По истечении срока годности изделие использовать запрещено.

Изделие является одноразовым медицинским изделием строго для одного пациента и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Требования к мерам предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия отсутствуют.

11. Стерильность медицинского изделия

Зонды являются стерильными изделиями одноразового применения. Стерилизация проводится этиленоксидом.

12. Описание медицинского изделия и его конструкция

Изделие выполнено в виде цельнолитной конструкции и состоит из оси зонда (аппликатора) и ворса (флока). Головка оси зонда, покрытая ворсом, образует рабочую часть изделия (наконечник).

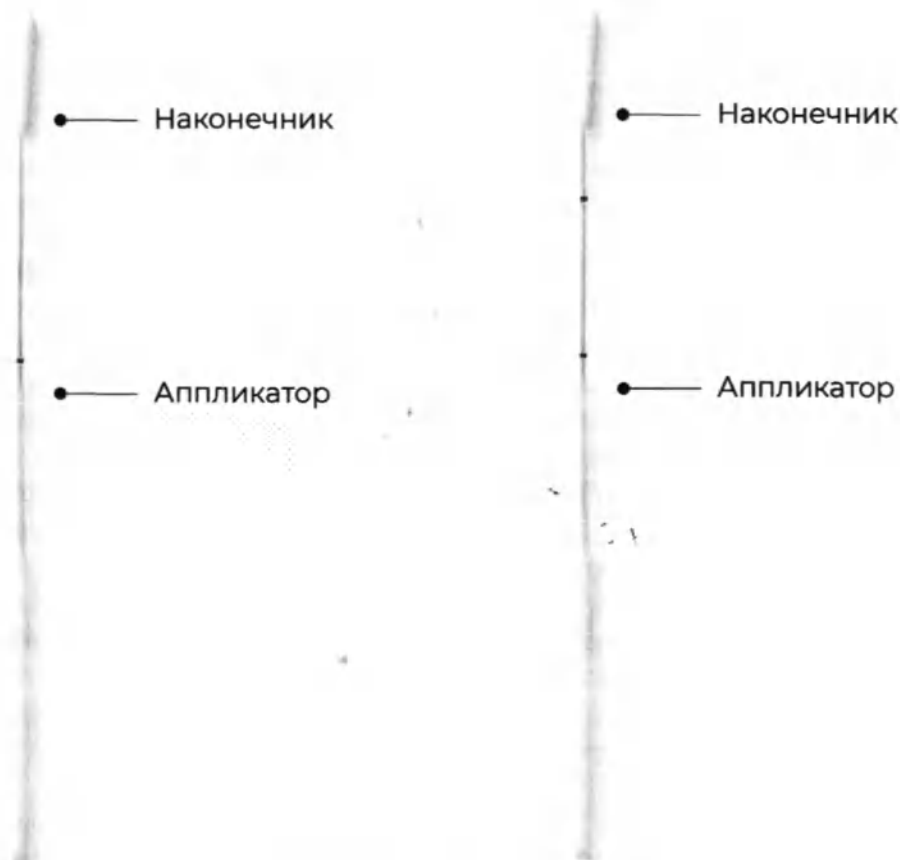


Рисунок 1 – Конструкция изделия

Изделие изготавливается в следующих вариантах исполнения: N001, N101, N102, N011, N111, N112, O201.

N001, N011 – зонд назофарингеальный с аппликатором из полиамида и нейлоновым флоком наконечника для отбора биологического материала из полости носа и/или из носоглотки. Линия надлома аппликатора находится на расстоянии 80 мм от наконечника.

N101, N111 - зонд назофарингеальный с аппликатором из полиамида и нейлоновым флоком наконечника для отбора биологического материала из полости носа и/или из носоглотки. Линия надлома аппликатора находится на расстоянии 78 мм от наконечника.

N102, N112 - зонд назофарингеальный с аппликатором из полистирола и нейлоновым флоком наконечника для отбора биологического материала из полости носа и/или из носоглотки. Линия надлома аппликатора находится на расстоянии 78 мм от наконечника.

O201 - зонд орофарингеальный с аппликатором из полиамида и нейлоновым флоком наконечника для отбора биологического материала из полости рта и/или из ротоглотки. Линии надлома аппликатора находятся на расстоянии 28 мм и 78 мм от наконечника.

Материалы изготовления приведены в таблице 1.

Таблица 1

Назначение материала	Материалы изготовления						
	N001	N011	N101	N111	N102	N112*	O201
Ось и головка оси зонда	Полиамид 6				Полистирол марки 825 и/или марки 525М, окрашенный суперконцентратом пигмента (белый) MS82685		Полиамид 6
Ворс	Полиамид-флок (нейлон)						
Клей для соединения ворсинок с головкой зонда	Клей Унонил 300						

Изделие не содержит лекарственных покрытий, фармацевтических субстанций, натурального латекса, материалов человеческого или животного происхождения.

13. Способ применения медицинского изделия

Сбор материала для исследований необходимо проводить до назначения специфической терапии. Несоблюдение данного условия может привести к ложноотрицательному результату исследования. Материал берут натошак или через 3-4 ч после еды.

Для сбора мазков из носа и носоглотки, рта и ротоглотки используются стерильные зонды, которые после сбора материала погружают в контейнеры с транспортной средой, обеспечивающей стабильность и сохранение ростовых свойств микроорганизмов.

Порядок использования медицинского изделия:

1. Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала. Используйте изделие сразу после вскрытия упаковки.
2. Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.
3. Сделайте несколько легких движений по исследуемой области для взятия клинического образца.
4. Поместите зонд в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой.

Типы приемлемых образцов

1. Отбор образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки из полости носа и/или из носоглотки осуществляется зондами вариантов исполнения: N001, N101, N102, N011, N111, N112.

2. Отбор образцов биологического материала с поверхности слизистой оболочки из полости рта и/или из ротоглотки осуществляется зондом варианта исполнения О201.

Взятие мазка с поверхности слизистой оболочки верхних дыхательных путей.

Мазки с поверхности слизистой оболочки носа, носоглотки, рта и ротоглотки берут после полоскания полости рта кипяченой водой комнатной температуры. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. В течение 6-ти часов перед процедурой нельзя использовать медикаменты, орошающие верхние дыхательные пути и препараты для рассасывания во рту.

Взятие мазка с поверхности слизистой оболочки носа и носоглотки у детей.

Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия - 3–4 см для детей.

Взятие мазка с поверхности слизистой оболочки носа и носоглотки у взрослых.

Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия - не менее 5 см для взрослых.



Рисунок 2 – Взятие мазка с поверхности слизистой оболочки носа и носоглотки

Взятие мазка с поверхности слизистой оболочки рта и ротоглотки у детей и взрослых.

Мазок из области рта и ротоглотки берут сухим стерильным зондом, вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки. Для более полного открытия глоточного отверстия рекомендуется по время забора материала надавливать шпателем на корень языка. Важно, чтобы при извлечении тампона он не касался зубов, щек, языка.

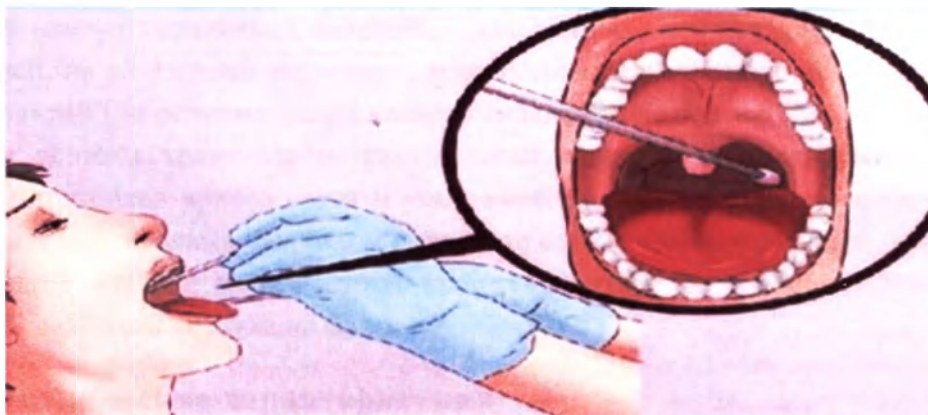


Рисунок 3 – Взятие мазка с поверхности слизистой оболочки рта и ротоглотки

Способы хранения и/или транспортирования биоматериала:

1. Конец зонда с тампоном опускают в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой до необходимого места слома, под размер любой пробирки. Прикрывая сверху пробирку крышкой, рукоятку зонда опускают вниз, подкручивающими движениями, отламывают часть зонда. Пробирку герметично закрывают, направляют на исследование.
2. Конец зонда с тампоном опускают в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой до необходимого места слома, под размер любой пробирки. Прикрывая сверху пробирку крышкой, рукоятку зонда опускают вниз, подкручивающими движениями, отламывают часть зонда. Зонд вставляется в отверстие в крышке пробирки, пробирка герметично закрывается и направляется на исследование.
3. Конец зонда с тампоном опускают в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой, в течение 5-10 сек прополаскивают его в среде, затем отжимают его о край пробирки, герметично закрывают пробирку, зонд утилизируют.

14. Дополнительные материалы

Для работы с изделием могут быть использованы пробирки с транспортными средами, предназначенные для взятия, хранения и транспортирования образцов биологического материала, взятых с поверхности слизистой оболочки полости рта, носа, носоглотки и/или ротоглотки для клиничко-лабораторных исследований, в том числе для метода ПЦР, например:

- Реагент для взятия, транспортировки и хранения мазков из верхних дыхательных путей «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков» по ТУ 9398-083-01897593-2009, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, РУ № ФСР 2009/05011 от 09.04.2019.

- Реагент для взятия, транспортировки и хранения мазков из верхних дыхательных путей «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков АмплиПрайм ТСР» по ТУ 9398-008-09286667-2012, производства ООО «НекстБио», Россия, РУ № ФСР 2012/14200 от 26.12.2012.

Используемые изделия должны быть в установленном порядке зарегистрированы на территории Российской Федерации.

15. Условия применения, хранения и транспортирования

Транспортирование изделий в транспортной упаковке может производиться любым видом наземного и воздушного транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Транспортирование производится при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности не более 85%.

Изделия следует хранить в закрытых помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 85%.

Изделия должны храниться в транспортной упаковке на стеллажах, и должны быть защищены от источников яркого света и ультрафиолетового излучения, открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Применение изделия производится при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C.

16. Технические характеристики

Основные технические характеристики зонда приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение						
	N001	N101	N102	N011	N111	N112	O201
Размер зонда (длина x диаметр, мм)	(144,5x2,0) ±10%	(146,0x2,5) ±10%		(100,0x2,0) ±10%	(100,0x2,5) ±10%		(152,0x2,5) ±10%
Длина наконечника, мм	17,0±5,0						
Масса зонда, г	0,5±0,15			0,25±0,09			0,8±0,15
Угол изгиба, допустимый при применении, не более	45°						
Прочность сцепления оси и головки зонда, Н, не менее	40,0						
Усилие на изгиб зонда, Н, не менее	50,0	50,0	30,0	50,0	50,0	30,0	50,0
Прочность при изломе зонда, Н, не менее	50,0	50,0	30,0	50,0	50,0	30,0	50,0
Прочность при кручении, Н·м, не более	1,0						
Габаритные размеры потребительской (индивидуальной) упаковки: длина x ширина, мм	190,0±3,0 x 45,0±3,0						
Материалы изготовления потребительской (индивидуальной) упаковки	1. Упаковка 1 типа: Пакеты плоские «Клинипак» для газовой (ЭО) стерилизации, производства ООО «Клинипак», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018 г.). 2. Упаковка 2 типа: - Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011, производства ОАО «Троицкая бумажная фабрика», Россия; - Пленка для упаковки медицинских изделий и лекарственных средств по ТУ 9467-387-05761910-2016, производства АО «ДПО «Пластик»», Россия.						

17. Комплектность

Комплект поставки соответствует таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество	Производитель
Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, в вариантах исполнения		ООО «ФармМедПолис РТ», Россия
I. Варианты исполнения:		
1. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N001	1 шт.	
2. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N101	1 шт.	
3. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N102	1 или 2 шт.	
4. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N011	1 шт.	
5. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N111	1 шт.	
6. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N112	1 шт.	
7. Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut O201	1 или 2 шт.	
II. Инструкция по применению	1 шт.	
Примечание: количество зондов указано на 1 потребительскую (индивидуальную) упаковку		

18. Маркировка

Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки:

- наименование изделия с обозначением технических условий;
- обозначение варианта исполнения изделия;
- количество изделий в потребительской (индивидуальной) упаковке (в шт.);
- наименование и адрес производителя;
- товарный знак;
- адрес сайта производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Код партии» с указанием номера партии изделия,

«Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия, «Использовать до» с указанием срока годности изделия, «Не использовать при повреждении упаковки», «Запрет на повторное применение», «Стерилизация оксидом этилена», «Обратитесь к инструкции по применению», «Температурный диапазон» с указанием температурного диапазона хранения изделия, «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;

- стрелка с указанием «Вскрывать здесь»;
- схематичные изображения изделия и его применения;
- схематичные рекомендации по вскрытию упаковки;
- надписи: «Не использовать по истечении срока годности», «Утилизировать после использования».

Маркировка транспортной упаковки:

- наименование изделия с обозначением технических условий;
- обозначение варианта исполнения изделия;
- наименование и адрес производителя;
- товарный знак;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в транспортной упаковке;
- масса брутто и нетто транспортной упаковки, масса нетто потребительской упаковки;
- условия хранения и транспортирования;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Код партии», «Дата изготовления», «Использовать до», «Запрет на повторное применение», «Стерилизация оксидом этилена»;

- символы по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Маркировка изделий, предназначенных для экспорта, должна соответствовать условиям контракта между производителем и внешнеэкономической организацией или между производителем и грузополучателем и должна содержать:

- наименование и адрес экспортера;
- надпись «Сделано в России»;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности.

Маркировка изделий, предназначенных для экспорта, выполняется на русском и (или), если это указано в условиях договора между производителем и внешнеэкономической организацией, на языке страны потребления.

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация изделий, имевших контакт с биологическим материалом, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

20. Гарантии изготовителя

Срок годности составляет 5 лет с даты стерилизации.

Производитель гарантирует соответствие зонда требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

21. Перечень нормативной документации

Таблица 4

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ Р 50779.70-2018	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Введение в стандарты серии ГОСТ Р ИСО 2859
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью 10
(лсс-56) лист 2
Генеральный директор ООО «ФармМедПолис РТ» А.А. Гайфуллин

