

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «ОЛДАНС»



Д.С. Бурков

«01» апреля 2021 г.

Инструкция по применению
Версия № 2; принято впервые

**Зонд-тампон «ОЛДАНС» медицинский,
одноразовый, стерильный**
по ТУ 32.50.50-009-55058819-2020
в вариантах исполнения

Ине. № подл	Подп. и дата	Ине. № дубл.	Взам. и	№	Подп. и дата

Ли	Изм	№ докум	Подп	Дат

Инструкция по применению Версия № 1

Лис

1

1. Наименование медицинского изделия

Зонд-тампон «ОЛДАНС» медицинский, одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.50-009-55058819-2020 в вариантах исполнения (далее- Изделие)

Варианты исполнения

Код	Тип зонд-тампона	Зонд (длина х диаметр мм)	Тампон (длина х диаметр мм)
001	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	65 x 2.7	15 x 5
002	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-вискоза	65 x 2.7	15 x 5
003	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-дакрон	65 x 2.7	15 x 5
004	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-хлопок	65 x 2.5	15 x 5
005	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-вискоза	65 x 2.5	15 x 5
006	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-дакрон	65 x 2.5	15 x 5
007	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-хлопок	65 x 1,0	15 x 2.5
008	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-вискоза	65 x 1,0	15 x 2.5
009	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-дакрон	65 x 1,0	15 x 2.5
010	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	75 x 2.7	15 x 5
011	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-вискоза	75 x 2.7	15 x 5
012	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-дакрон	75 x 2.7	15 x 5
013	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-хлопок	75 x 2.5	15 x 5
014	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-вискоза	75 x 2.5	15 x 5
015	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-дакрон	75 x 2.5	15 x 5
016	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-хлопок	75 x 1,0	15 x 2.5
017	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-вискоза	75 x 1,0	15 x 2.5
018	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-дакрон	75 x 1,0	15 x 2.5
019	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	90 x 2.7	15 x 5
020	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-вискоза	90 x 2.7	15 x 5
021	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-дакрон	90 x 2.7	15 x 5
022	Зонд-тампон «ОЛДАНС»	90 x 2.5	15 x 5

	пластик-хлопок		
023	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-вискоза	90 x 2.5	15 x 5
024	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-дакрон	90 x 2.5	15 x 5
025	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-хлопок	90 x 1,0	15 x 2.5
026	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-вискоза	90 x 1,0	15 x 2.5
027	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-дакрон	90 x 1,0	15 x 2.5
028	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	100 x 2.7	15 x 5
029	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-вискоза	100 x 2.7	15 x 5
030	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-дакрон	100 x 2.7	15 x 5
031	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-хлопок	100 x 2.5	15 x 5
032	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-вискоза	100 x 2.5	15 x 5
033	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-дакрон	100 x 2.5	15 x 5
034	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-хлопок	100 x 1,0	15 x 2.5
035	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-вискоза	100 x 1,0	15 x 2.5
036	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-дакрон	100 x 1,0	15 x 2.5
037	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	110 x 2.7	15 x 5
038	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-вискоза	110 x 2.7	15 x 5
039	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-дакрон	110 x 2.7	15 x 5
040	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-хлопок	110 x 2.5	15 x 5
041	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-вискоза	110 x 2.5	15 x 5
042	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-дакрон	110 x 2.5	15 x 5
043	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-хлопок	110 x 1,0	15 x 2.5
044	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-вискоза	110 x 1,0	15 x 2.5
045	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-дакрон	110 x 1,0	15 x 2.5
046	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	130 x 2.7	15 x 5

047	Зонд-тампон дерево-вискоза	«ОЛДАНС»	130 x 2.7	15 x 5
048	Зонд-тампон дерево-дакрон	«ОЛДАНС»	130 x 2.7	15 x 5
049	Зонд-тампон пластик-хлопок	«ОЛДАНС»	130 x 2.5	15 x 5
050	Зонд-тампон пластик-вискоза	«ОЛДАНС»	130 x 2.5	15 x 5
051	Зонд-тампон пластик-дакрон	«ОЛДАНС»	130 x 2.5	15 x 5
052	Зонд-тампон алюминий-хлопок	«ОЛДАНС»	130 x 1,0	15 x 2.5
053	Зонд-тампон алюминий-вискоза	«ОЛДАНС»	130 x 1,0	15 x 2.5
054	Зонд-тампон алюминий-дакрон	«ОЛДАНС»	130 x 1,0	15 x 2.5
055	Зонд-тампон дерево-хлопок	«ОЛДАНС»	150 x 2.7	15 x 5
056	Зонд-тампон дерево-вискоза	«ОЛДАНС»	150 x 2.7	15 x 5
057	Зонд-тампон дерево-дакрон	«ОЛДАНС»	150 x 2.7	15 x 5
058	Зонд-тампон дерево-хлопок	«ОЛДАНС»	150 x 2.7	20 x 10
059	Зонд-тампон дерево-вискоза	«ОЛДАНС»	150 x 2.7	20 x 10
060	Зонд-тампон дерево-дакрон	«ОЛДАНС»	150 x 2.7	20 x 10
061	Зонд-тампон дерево-хлопок	«ОЛДАНС»	150 x 2.7	30 x 10
062	Зонд-тампон дерево-вискоза	«ОЛДАНС»	150 x 2.7	30 x 10
063	Зонд-тампон дерево-дакрон	«ОЛДАНС»	150 x 2.7	30 x 10
064	Зонд-тампон пластик-хлопок	«ОЛДАНС»	150 x 2.5	15 x 5
065	Зонд-тампон пластик-вискоза	«ОЛДАНС»	150 x 2.5	15 x 5
066	Зонд-тампон пластик-дакрон	«ОЛДАНС»	150 x 2.5	15 x 5
067	Зонд-тампон пластик-хлопок	«ОЛДАНС»	150 x 2.5	20 x 10
068	Зонд-тампон пластик-вискоза	«ОЛДАНС»	150 x 2.5	20 x 10
069	Зонд-тампон пластик-дакрон	«ОЛДАНС»	150 x 2.5	20 x 10
070	Зонд-тампон пластик-дакрон	«ОЛДАНС»	150 x 2.5	15 x 15
071	Зонд-тампон	«ОЛДАНС»	150 x 2.5	15 x 15

	пластик-хлопок		
072	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-вискоза	150 x 2.5	15 x 15
073	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-хлопок	150 x 1,0	15 x 2.5
074	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-вискоза	150 x 1,0	15 x 2.5
075	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-дакрон	150 x 1,0	15 x 2.5
076	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	180 x 2.7	15 x 5
077	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-вискоза	180 x 2.7	15 x 5
078	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-дакрон	180 x 2.7	15 x 5
079	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	180 x 2.7	20 x10
080	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-вискоза	180 x 2.7	20 x10
081	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-дакрон	180 x 2.7	20 x10
082	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	180 x 2.7	30 x 10
083	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-вискоза	180 x 2.7	30 x 10
084	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-дакрон	180 x 2.7	30 x 10
085	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-хлопок	180 x 2.5	15 x 5
086	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-вискоза	180 x 2.5	15 x 5
087	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-дакрон	180 x 2.5	15 x 5
088	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-хлопок	180 x 1,0	15 x 2.5
089	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-вискоза	180 x 1,0	15 x 2.5
090	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-дакрон	180 x 1,0	15 x 2.5
091	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	200 x 2.7	15 x 5
092	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-вискоза	200 x 2.7	15 x 5
093	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-дакрон	200 x 2.7	15 x 5
094	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-хлопок	200 x 2.7	20 x10
095	Зонд-тампон «ОЛДАНС» дерево-вискоза	200 x 2.7	20 x10

096	Зонд-тампон дерево-дакрон	«ОЛДАНС»	200 x 2.7	20 x10
097	Зонд-тампон дерево-хлопок	«ОЛДАНС»	200 x 2.7	30 x10
098	Зонд-тампон дерево-вискоза	«ОЛДАНС»	200 x 2.7	30 x10
099	Зонд-тампон дерево-дакрон	«ОЛДАНС»	200 x 2.7	30 x10
100	Зонд-тампон пластик-хлопок	«ОЛДАНС»	200 x 2.5	15 x 5
101	Зонд-тампон пластик-вискоза	«ОЛДАНС»	200 x 2.5	15 x 5
102	Зонд-тампон пластик-дакрон	«ОЛДАНС»	200 x 2.5	15 x 5
103	Зонд-тампон пластик-хлопок	«ОЛДАНС»	200 x 2.5	20 x 10
104	Зонд-тампон пластик-вискоза	«ОЛДАНС»	200 x 2.5	20 x 10
105	Зонд-тампон пластик-дакрон	«ОЛДАНС»	200 x 2.5	20 x 10
106	Зонд-тампон пластик-хлопок	«ОЛДАНС»	200 x 2.5	30 x 10
107	Зонд-тампон пластик-вискоза	«ОЛДАНС»	200 x 2.5	30 x 10
108	Зонд-тампон пластик-дакрон	«ОЛДАНС»	200 x 2.5	30 x 10
109	Зонд-тампон алюминий-хлопок	«ОЛДАНС»	200 x 1,0	15 x 2.5
110	Зонд-тампон алюминий-вискоза	«ОЛДАНС»	200 x 1,0	15 x 2.5
111	Зонд-тампон алюминий-дакрон	«ОЛДАНС»	200 x 1,0	15 x 2.5
112	Зонд-тампон дерево-хлопок	«ОЛДАНС»	230 x 2.7	15 x 5
113	Зонд-тампон дерево-вискоза	«ОЛДАНС»	230 x 2.7	15 x 5
114	Зонд-тампон дерево-дакрон	«ОЛДАНС»	230 x 2.7	15 x 5
115	Зонд-тампон дерево-хлопок	«ОЛДАНС»	230 x 2.7	20 x10
116	Зонд-тампон дерево-вискоза	«ОЛДАНС»	230 x 2.7	20 x10
117	Зонд-тампон дерево-дакрон	«ОЛДАНС»	230 x 2.7	20 x10
118	Зонд-тампон пластик-хлопок	«ОЛДАНС»	230 x 2.5	15 x 5
119	Зонд-тампон пластик-вискоза	«ОЛДАНС»	230 x 2.5	15 x 5
120	Зонд-тампон	«ОЛДАНС»	230 x 2.5	15 x 5

	пластик-дакрон		
121	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-хлопок	230 x 2.5	30 x 10
122	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-вискоза	230 x 2.5	30 x 10
123	Зонд-тампон «ОЛДАНС» пластик-дакрон	230 x 2.5	30 x 10
124	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-хлопок	230 x 1,0	15 x 2.5
125	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-вискоза	230 x 1,0	15 x 2.5
126	Зонд-тампон «ОЛДАНС» алюминий-дакрон	230 x 1,0	15 x 2.5
127	Зонд-тампон «ОЛДАНС» гибкий пластик-хлопок	155 x 2.5-1.2-1*	17 x 3.0
128	Зонд-тампон «ОЛДАНС» гибкий пластик-вискоза	155 x 2.5-1.2-1*	17 x 3.0
129	Зонд-тампон «ОЛДАНС» гибкий пластик-дакрон	155 x 2.5-1.2-1*	17 x 3.0
130	Зонд-тампон «ОЛДАНС» гибкий пластик-нейлон	155 x 2.5-1.2-1*	17 x 3.0
131	Зонд-тампон «ОЛДАНС» гибкий с линией надлома, пластик-хлопок	155 x 2.5-1.2-1*	17 x 3.0
132	Зонд-тампон «ОЛДАНС» гибкий с линией надлома, пластик-вискоза	155 x 2.5-1.2-1*	17 x 3.0
133	Зонд-тампон «ОЛДАНС» гибкий с линией надлома, пластик-дакрон	155 x 2.5-1.2-1*	17 x 3.0
134	Зонд-тампон «ОЛДАНС» гибкий с линией надлома, пластик-нейлон	155 x 2.5-1.2-1*	17 x 3.0

* Диаметр верхней, средней, нижней части зонда

Медицинское изделие должно соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-009-55058819-2020, ГОСТ Р 51088-2013.

2. Комплектация

Наименование	Количество
Зонд-тампон одного варианта исполнения в потребительской упаковке	1 или 2 или 3 или 5 или 10 или 15 или 20 или 25 или 30 или 50 или 100 или 200 или 250 или 300 или 500 или 1000шт
Инструкция по применению	1 шт. на транспортную тару
Паспорт на партию	По требованию заказчика

3. Назначение

Изделие предназначено для одноразового использования, для забора всех видов материала для микробиологических исследований, в том числе: мазки со слизистых верхних дыхательных путей, ротовой полости, наружного уха, конъюнктивы, урогенитального тракта, прямой кишки; раневого отделяемого; посева материала на питательные среды; приготовления мазков для бактериоскопии; взятия санитарно-бактериологических смывов.

4. Потенциальный потребитель

медицинский работник (врач, фельдшер, акушер, медсестра), осуществляющие забор и работу с биоматериалом; лаборант клиничко-диагностической и бактериологической лабораторий.

5. Сведения о производителе

ЗАО «ОЛДАНС», 614000, Россия, г. Пермь, ул. Монастырская, 3а

Адрес производства: 617064, Россия, Пермский край, г. Краснокамск, ул. Шоссейная, 39

6. Показания к применению

Использование в комплексе мер для диагностики инфекционных заболеваний, гнойно-воспалительных процессов в ране и других очагов; взятие санитарно-бактериологических смывов.

7. Противопоказания и побочные эффекты

Изделие не предназначено для самотестирования.

Изделие в поврежденной упаковке использованию не подлежит.

Побочных эффектов нет

8. Область применения

Изделие может быть использовано в клиничко-диагностических центрах и лечебных учреждениях, медицинских научно-исследовательских, медико-профилактических учреждениях в целях диагностики инфекционных заболеваний.

9. Риски применения медицинского изделия:

Вероятность получения ошибочного результата при применении изделия возможна при прогнозируемом неправильном применении:

- Нарушение целостности упаковки.
- Нарушение стерильности изделия
- Ненадлежащее использование изделия
- Нарушение температурного режима при доставке образцов

10. Характеристики:

- Изделия должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку
- Зонд должен иметь гладкую однородную и одноцветную лицевую поверхность, без вздутий, расслоений, трещин, недоливов, раковин, сколов, дырок и порезов.
- Тампон должен иметь ровную и равномерную намотку, не пушиться.
- Тампон должен прочно крепиться к зонду.
- Изделия, упакованные в транспортную тару, должны обладать вибропрочностью.

Зонд

- Пластиковый зонд изготавливается из полистирола, полипропилена, АБС-пластика - инертного нетоксичного биологически нейтрального материала - подходит для общих анализов.
- Деревянный зонд (стержень, палочка) – изготавливается из дерева – материал относительно невысокой механической прочности и высокой термической устойчивости, благодаря чему может обрабатываться в автоклаве и сухожаровом шкафу.
- Алюминиевый зонд изготавливается из алюминия, главным образом благодаря своей прочности и упругости, используется для взятия проб из ушных и носовых полостей, глаз или уретры, также данный стержень отлично подходит для применения в педиатрии.

Стандартные размеры зонда

Габаритные(длина мм×диаметр мм) и весовые характеристики зонда,гр

Тип зонда	Габаритные размеры зонда (длина мм±10% × диаметр мм±20%)	Масса, гр ±20%
Пластиковый	65,0×2,5	0.26
	75,0×2,5	0.30
	90,0×2,5	0.35
	100,0×2,5	0.38
	110,0×2,5	0.42
	130,0×2,5	0,50
	150,0×2,5	0.55
	180,0×2,5	0,66
	200,0×2,5	0.75
	230,0×2,5	0.86
Деревянный	65,0×2,7	0.27
	75,0×2,7	0,31
	90,0×2,7	0.38
	100,0×2,7	0.40
	110,0×2,7	0.44
	130,0×2,7	0,52
	150,0×2,7	0.58
	180,0×2,7	0.80
	200,0×2,7	0.89
	230,0×2,7	1.02
Алюминиевый	65,0×1,0	0.11
	75,0×1,0	0,13
	90,0×1,0	0.14
	100,0×1,0	0.16
	110,0×1,0	0.18
	130,0×1,0	0,21
	150,0×1,0	0.24
	180,0×1,0	0,29
	200,0×1,0	0,30
	230,0×1,0	0.35

Тампон (на зонд с одной стороны намотан тампон - волокнистый материал, накручен по специальной технологии компактно и равномерно) варианты исполнения:

–**Хлопок**, обладает высокой гигроскопичностью, благодаря чему наиболее удобен для взятия смывов.

–**Вискоза**, производное целлюлозы, нетоксична для организма и наиболее часто используется для проведения микробиологических анализов

- **Дакрон (лавсан)** – синтетический материал ограниченной термической устойчивости, используется для взятия проб на микробиологические исследования.

- **Нейлон (полиамид)**, синтетический, инертный материал, используется для взятия проб на микробиологические исследования.

Габаритные и весовые характеристики тампона

Габаритные размеры намотки тампона(длина мм x диаметр мм)	Масса, гр ±15%
15,0 ±5,0×5,00±1,25 мм	0,018
20±7,0×10,0±2,5 мм	0,050
30±10,0 × 10,0±2,5 мм	0.070
15,0±5,0 ×15,0±2,5мм	0.055
15,0±5,0 ×2.5±1,0 мм	0,015 (на алюминиевый зонд)
17,0±5,0 ×3,0±1,0 мм	0,015

Маркировка потребительской упаковки в которой находится изделие (изделия) осуществляется флексографским, термотрансферным способом, штампом и литьем непосредственно на упаковке или на бумажной этикетке, обязательным условием является четкость, яркость, читаемость.

Упаковка Зонды-тампоны упаковывается в потребительскую упаковку по 1 или 2 или 3 или 5 или 10 или 15 или 20 или 25 или 30 или 50 или 100 или 200 или 250 или 300 или 500 или 1000шт

Для потребительской упаковки используется 3 варианта упаковки: 1) Полипропиленовая пленка БОПП; 2) Комбинированная упаковка: полиэтиленовая пленка сверху и бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий марки ГС ; 3) Полиэтиленовая пленка марки М.

Упаковкой гарантируется герметичность и стерильность Изделия.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Использовать медицинское изделие следует при температуре от +2 °С до +25 °С, относительной влажности не более 90%, давлении 720-760мм.рт. ст.

Транспортирование изделия производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при от -40° С до +40 °С, относительной влажности не более 98%. Срок перевозки ограничивается сроком годности изделия.

Хранение готовой продукции осуществляется на складе, с температурой -40° С до +40 °С, относительной влажности не более 98%.

Габаритные размеры потребительской упаковки

Код	Габаритные размеры потребительской упаковки (ширина мм±20% × длина мм±20%)						
количество изделий в упаковке, шт	1 шт	2,3,5, 10, 15,20 шт	25,30 шт	50,100 шт	200, 250, 300 шт	500 шт	1000 шт
001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012, 013, 014, 015, 016, 017, 018, 019, 020, 021, 022, 023, 024, 025, 026, 027, 028,029, 030, 031, 032, 033, 034, 035, 036, 037, 038, 039, 040, 041, 042, 043, 044, 045, 046, 047, 048, 049, 050, 051, 052, 053, 054, 055, 056, 057, 064, 065, 066, 070, 071, 072, 073, 074, 075, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134	20,0 × 190,0	35,0 × 190,0	50,0 × 190,0	100,0 × 190,0	180,0 × 190,0	250,0 × 190,0	300,0 × 190,0
058, 059, 060, 061, 062, 063, 067, 068, 069	35,0 × 190,0	70,0 × 190,0	100,0 × 190,0	175,0 × 190,0	250,0 × 190,0	300,0 × 190,0	500,0 × 190,0
076, 077, 078, 079, 080, 081, 082, 083, 084, 085, 086, 087, 088, 089, 090, 091, 092, 093, 094, 095, 096, 097, 098, 099, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111	35,0 × 250,00	70,0 × 250,00	100,0 × 250,00	175,0 × 250,00	250,0 × 250,00	300,0 × 250,00	500,0 × 250,00
112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126	35,0 × 280,00	70,0 × 280,00	100,0 × 280,00	175,0 × 280,00	250,0 × 280,00	300,0 × 280,00	500,0 × 280,00

11. Информация о стерильности

Изделие изготавливается стерильным в асептических условиях. В случае нарушения стерильной упаковки не использовать, утилизировать в соответствии с пунктом 19 Инструкции. Должна сохраняться стерильность потребительской упаковки (по 1 или 2 или 3 или 5 или 10 или 15 или 20 или 30 или 25 или 50 или 100 или 200 или 250 или 300 или 500 или 1000шт) при неоднократных вскрытиях в помещениях, соответствующих 4-8 классу по ГОСТ ИСО 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

12. Информация о стабильности

Стабильность при транспортировании изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -40 °С до +40 °С до окончания срока годности.

Стабильность при хранении изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -40 °С до +40 °С до - не менее 5 лет.

Стабильность при применении не оценивается, т.к. изделие одноразового применения, повторному использованию не подлежит.

13. Информация о порядке обработки МИ для его повторного применения

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования

14. Меры предосторожности:

При работе с Изделием соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.)

Меры предосторожности при биологическом контроле - соблюдение правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

При заборе биоматериала используйте средства индивидуальной защиты, избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду. При попадании биоматериала на чувствительные области немедленно промойте водой, кожу промывайте водой с мылом.

Избегайте микробной контаминации.

Изделие при комнатной температуре не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ним не требует особых мер предосторожности.

Меры предосторожности в случае неисправности медицинского изделия, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия - проверка срока годности, целостности упаковки.

15. Меры предосторожности и указания по применению

Использовать изделие только по предусмотренному назначению.

Перед применением проверить целостность упаковки.

Повторное использование изделия запрещено.

Не использовать после истечения срока годности.

16. Анализируемые образцы:

Санитарно-бактериологические смывы; раневое отделяемое; мазки со слизистых верхних дыхательных путей, ротовой полости, наружного уха, конъюнктивы, урогенитального тракта, прямой кишки.

Забор образцов должен осуществлять обученный методике забора медицинский персонал, в средствах индивидуальной защиты: спецодежда, маска, перчатки. С соблюдением методов антисептики. Не допускать смешивание биоматериалов. Не допускать вторичного загрязнения.

Отбор образцов проводить в соответствии с методикой: «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории» МУ 4.2.2039-05

17. Способ применения:

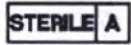
1. Проверить срок годности, целостность упаковки.
2. При сборе и обработке образцов следует надевать стерильные перчатки, защитную одежду и очки.
3. Вскрыть потребительскую упаковку.
4. Извлечь Зонд-тампон из упаковки и осуществить забор биологического материала.

5. Провести дальнейшее исследование полученного биологического материала согласно внутреннему лабораторному регламенту. Поместить тампон в специальный контейнер для транспортировки; или погрузить в питательную (транспортную) среду; или провести бактериоскопическое исследование. На ручке Зонд-тампона может находиться линия надлома для отламывания при помещении тампона в пробирку.
6. После окончания теста Изделие относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с пунктом 19 Инструкции

18. Информация для идентификации МИ

Маркировка изделия наносится на потребительскую упаковку

На потребительскую упаковку Изделия наносятся символы:

Символ	Обозначение символа	Символ	Обозначение символа
	Использовать до		Не использовать при повреждённой упаковке
	Номер партии		Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать повторно		Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие медицинское для диагностики in vitro		Знак обращения

19. Утилизация:

Утилизация серий Изделий, не прошедших контроль, серий с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой, производится по СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса «А», любым методом, предотвращающим их использование.

После однократного применения, проведения биологического контроля утилизация осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21с как медицинские отходы класса «Б» с обязательным предварительным обезвреживанием методом автоклавирования в течение 2 ч при температуре (133±1) °С. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

20. ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ.

Изделие является медицинским изделием одноразового использования, специальному обслуживанию и ремонту не подлежит.

21. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия составляет 5 лет со дня упаковки в асептических условиях.

Необходимо направлять сообщения производителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) (инцидента).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ОЛДАНС» (ЗАО «ОЛДАНС»)

Россия, 614000, г. Пермь, ул. Монастырская, 3а

Адрес производства: Россия, 617064, Пермский край, г. Краснокамск, ул. Шоссейная, 39

тел. 7 (342) 299-42-59, e-mail: info@oldans.ru, website: oldans.ru

Подп. и дата

№

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№, №, №

Прошнуровано и пронумеровано 13 листов

25 . октября 2021г.

Генеральный директор ЗАО «ОЛДАНС»  Бурков Д.С.

