УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕМ»

_____ С.А. Гольдберг

«01» марта 2022 г.

МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ in vitro

«Зонд-тампон для отбора биологических проб»
по ТУ 32.50.50-037-17547866-2021

Москва 2021

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Зонд-тампон для отбора биологических проб» (далее по тексту – Изделие) предназначено для отбора проб биоматериала человека (отделяемого слизистых оболочек верхних дыхательных путей; отделяемого слизистых оболочек урогенитального тракта; проб из очагов воспаления и изъязвления наружных половых органов; отделяемого при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха; материала из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей; гноя, раневого отделяемого) для последующего исследования в клинико-диагностической лаборатории.

Область применения: клинико-диагностические лаборатории лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организаций лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или микробиологические исследования.

Изделие предназначено для профессионального применения.

Потенциальные потребители Изделия – медицинский работник либо работник с биологическим образованием.

Функциональное назначение- вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

Показания к применению Изделия – применяется в случае необходимости отбора биоматериала, потенциально содержащего инфекционные агенты.

Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.

Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий зонд-тампон (в зависимости от варианта исполнения). Зонд-тампон представляет собой абсорбирующий тампон каплевидной или цилиндрической формы, изготовленный из нейлона, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось». Ось имеет точку перелома, по которой зонд ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой. Каждый зонд-тампон вложен (в зависимости от вариантов исполнения) в герметично запаянную упаковку типа блистер.

Изделие изготавливается в стерильном и готовом к применению виде.

Изделие предназначено для однократного применения.

Изделие нельзя применять в случае повреждения блистерной упаковки.

Техническое обслуживание и ремонт Изделия не предусмотрены.

2.2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделие изготавливается в следующих вариантах исполнения:

№	Наименование изделия с вариантом исполнения	Условное обозначение варианта исполнения
1	Зонд-тампон для отбора биологических проб универсальный	«Зонд-тампон – У»
2	Зонд-тампон для отбора биологических проб назофарингеальный	«Зонд-тампон – Н»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	Зонд-тампон для отбора биологических проб назофарингеальный и универсальный	«Зонд-тампон – Н и У»

2.3. ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Универсальный зонд-тампон используется для взятия биоматериала со слизистых передних отделов полости носа; из полости рта и зева; из наружного уха; со слизистых оболочек цервикального канала, влагалища, наружных половых органов; с раневой поверхности; а также из заднепроходного канала. Тампон имеет округлую форму, безопасен для пациента и удобен для проникновения в естественные полости человека. После взятия пробы, в зависимости от типа исследования, зонд-тампон следует поместить в пробирку с транспортной средой, либо в пустую пробирку, либо нанести биоматериал на предметное стекло.

Назофарингеальный зонд-тампон используется для взятия биоматериала из носоглотки и задних отделов полости носа. Зонд имеет гибкую ось, а тампон имеет форму узкого длинного цилиндра для максимально безопасного проникновения в носоглотку через носовую полость. После взятия пробы, в зависимости от типа исследования, зонд-тампон следует поместить в пробирку с транспортной средой, либо в пустую пробирку.

Зонд-тампоны рекомендовано использовать совместно с транспортными системами ГЕМ.

2.4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Кратковременный контакт зонд-тампона с организмом человека (с кожей, слизистыми оболочками, раневой поверхностью).

2.5. ФОРМА ВЫПУСКА

Каждый зонд-тампон, вложен (в зависимости от вариантов исполнения) в индивидуальную упаковку типа блистер с бумажным основанием.

В потребительскую (транспортную) коробку вложено не более 1000 Изделий.

На индивидуальную упаковку нанесена общая информация об изделии, а также указания по применению и хранению в виде манипуляционных знаков и графических символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

2.6. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие подвергается газовой стерилизации с применением органических химических соединений: этиленоксид.

Процесс стерилизации Изделия, в том числе требования к разработке, валидации и текущему контролю, регламентирован в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2017.

2.7. ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ УПАКОВКИ

Не использовать зонд-тампоны при нарушении целостности стерильной упаковки.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие и его компоненты должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Требования и нормы

Наименование	Требования и нормы		
1 Зонд-тампон			
Внешний вид	Абсорбирующий тампон каплевидной либо цилиндрической формы, флокированный нейлоном, закрепленный на одном из концов стержня, именуемого «ось».		
Геометрические размеры		Универсальный	Назофарингеальный
	Длина зонд-тампона	151±1 (мм)	152±2 (мм)
	Точка перелома (со стороны тампона)	80,5±1 (мм)	101±5 (мм)
	Диаметр тампона	5,5±1 (мм)	3±0,5 (мм)
	Диаметр оси у основания	2,4±0,2 (мм)	2,4±0,2 (мм)
Стерильность	Изделие должно быть стерильным.		
2 Потребительская (блистерная) упаковка			
Комплектность	В каждой блистерной упаковке находятся зонд-тампон в зависимости от варианта исполнения универсальный, назофарингеальный или универсальный с назофарингеальным.		
Внешний вид	Блистерная упаковка из полимерной пленки с бумажным основанием и нанесенной на ней информацией об изделии.		
3 Изделие в транспортной упаковке			
Внешний вид	Коробка из гофрированного картона с наклеенной этикеткой.		

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Изделие предназначено только для профессионального применения.

Только для однократного применения. Изделие стерильно и при повреждении упаковки не может быть использовано.

Неиспользованное Изделие не токсично и полностью безопасно для человека, животных и окружающей среды.

Потенциальный риск применения Изделия – класс 1 согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06 июня 2012 г.

При заборе биологического материала и идентификации содержащихся в нем микроорганизмов и защиты окружающей среды необходимо:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• исследуемый биологический материал оценивать, как инфицированный или потенциально инфицированный материал, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы, достоверно или предположительно вызывающие заболевания человека.

для обеспечения личной безопасности сотрудников организовывать хранение и работу с биологическим материалом в соответствии с СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней паразитарных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 в части классификации медицинских отходов, соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

При работе с изделиями следует надевать одноразовые медицинские перчатки (ГОСТ Р 52239-2004), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

• Требования к помещениям и проведению работ с медицинским изделием в соответствии с СП 3.3686-21 и ГОСТ Р 53079.4-2008.

К процедуре взятия и транспортировки биологического материала допускается медицинский персонал, имеющий среднее и высшее профессиональное медицинское или биологическое образование и прошедший специальный инструктаж по технике работы и мерам безопасности.

Изделие относится к группе горючих материалов. При контакте с открытым огнем горит коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды и газообразных продуктов.

Для обеспечения пожарной безопасности в процессе хранения и эксплуатации Изделия, не допускать воздействий огня, искрообразования.

Для тушения изделий, изготовленных из полимерных материалов, применяют огнетушители любого типа, воду, водяной пар, огнегасительные пены, инертные газы, песок, асбестовые одеяла.

Для защиты от токсичных продуктов, образующихся в условиях пожара, при необходимости применяют изолирующие противогазы любого типа или фильтрующие противогазы марки БКФ по ГОСТ 12.4.121-2015 ССБТ.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказания: при использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению Изделия нет.

Побочные действия: отсутствуют.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Изделия и использованные расходные материалы утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, принятой в конкретной организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и утверждается руководителем организации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Для использования по назначению (отбора проб биоматериала) Изделие не требует дополнительного оборудования и материалов.

Дальнейшая транспортировка проб биоматериала с использованием специализированных емкостей и транспортных сред в зависимости от типа исследования в соответствии с МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Исследуемый биологический материал – отделяемое слизистых оболочек верхних дыхательных путей; отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта; пробы из очагов воспаления и изъязвления наружных половых органов; отделяемое при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха; материал из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей; гной, раневое отделяемое.

8. ПРАВИЛА ЗАБОРА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Материал для исследования берут непосредственно из очага инфекции или исследуют клинически значимый биологический материал. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала. Количество материала должно быть достаточным для проведения исследования.

Взятие и транспортировка исследуемого материала производят в соответствии с документом:
– МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории.

8.1. Взятие мазков со слизистой оболочки носоглотки.

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой провести высмаркивание. Лёгким движением по наружной стенке носа вводят сухой зонд с назофарингеальным тампоном до нижней раковины, слегка опускают к низу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина погружения зонда должна составлять не менее половины расстояния от ноздри до ушного отверстия.

8.2. Взятие мазков из ротоглотки.

Мазок берут сухим стерильным зондом с универсальным тампоном вращательным движением с поверхности миндалин, нёбных дужек и задней стенки ротоглотки, аккуратно прижимая язык пациента шпателем.

8.3. Взятие мазков со слизистой передних отделов полости носа.

Универсальный тампон вводится сначала в здоровую ноздрю до упора на уровне носовой раковины и вращательными движениями собирают материал со слизистой. Повторяют процедуру в другом носовом ходе.

8.4. Исследование отделяемого женских половых органов

Взятие материала проводит акушер-гинеколог до проведения мануального исследования Материал из вульвы, преддверия влагалища берут универсальным тампоном. Материал из влагалища берут после введения зеркала и подъемника во влагалище. Материал собирают универсальным тампоном с заднего свода или с патологически измененных участков. Материал из

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

цервикального канала берут, обнажая шейку матки с помощью зеркал. Влагалищную ее часть тщательно обрабатывают универсальным тампоном.

8.5. Взятие материала при инфекционно-воспалительных заболеваниях уха.

При поражении наружного уха проводят обработку кожи 70%-м спиртом с последующим промыванием стерильным физиологическим раствором. Отделяемое из очага собирают на стерильный одноразовый зонд-тампон.

8.6. Материал из очагов воспаления и изъязвлений кожи и подкожных тканей.

Для сбора проб и транспортирования материала в лабораторию используют два стерильных тампона. Перед взятием материала кожу вокруг раны предварительно обрабатывают 70%-м этиловым спиртом или другим антисептиком; сухой стерильной салфеткой удаляют с поверхности раны некротические массы, детрит, гной; после обработки раны одновременно двумя стерильными зондами-тампонами производят взятие материала круговыми вращательными движениями от центра к периферии, плотно прижимая тампоны к поверхности раны; при этом стараясь добиться максимальной нагрузки тампонов материалом, вплоть до полного их насыщения.

8.7. Взятие материала (гной, раневое отделяемое).

Материал забирают после туалета раны. Пробы отбирают прокатывая зонд-тампон по раневой поверхности от центра к периферии в течении 5-10 секунд; тампон должен равномерно пропитаться тканевой жидкостью; манипуляцию необходимо проводить максимально осторожно, не травмируя ткани.

9. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие поставляется в готовом к применению виде. Специальных действий по подготовке изделия к работе не требуется.

10. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

10.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом работы с Изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

10.2. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Удалите упаковку;
- Извлеките зонд-тампоны (в зависимости от варианта исполнения);
- Возьмите пробу;
- Транспортируйте пробу для проведения дальнейшего исследования согласно требованиям МУ 4.2.2039-05.

10.3. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.

Для контроля качества и приемки изготовленной продукции проводят следующие основные категории испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ 15.013-2016: приемо-сдаточные

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

испытания, периодические испытания и квалификационные испытания. Методика испытания и данные по объему испытаний представлены в ТУ 32.50.50-037-17547866-2021.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

11.1. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия в упаковке завода изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах.

Условия хранения Изделия (без биоматериала): при температуре от +1℃ до +40℃ и относительной влажности воздуха не выше 70% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий тепла, влаги, солнечного света, повышенных температур, огня, искрообразования.

Допускается штабелирование Изделий в потребительской упаковке не более четырех рядов.

11.2. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования – при температуре от +1 ℃ до +40 ℃ и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

Изделие транспортируют в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентируемую температуру транспортирования, по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков.

Погрузочно-разгрузочные работы при складировании упакованной продукции должны выполняться по ГОСТ 12.3.009-76.

11.3. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности готового Изделия составляет 5 лет и исчисляется с даты проведения газовой стерилизации по факту принятия продукции ГТК производителя. Стерилизация проводится в течение 1 недели после изготовления изделия.

Изделия, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Разработчик и производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»),

юридический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV-комната 11,

фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV-комната 11,

ИНН 7714044006; тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81 , e-mail: sale@hemltd.ru.

Рекламации по изделию направлять по адресу: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV– комната 11, или на электронную почту: sale@hemltd.ru

13. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки проводится в соответствии с п. 1.5 ТУ 32.50.50-037-17547866-2021. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 2.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Символы, используемые при маркировке

	**Изготовитель**
	**Дата изготовления**
	**Номер по каталогу**
	**Использовать до ....**
	**Код партии**
	**Не допускать воздействия солнечного света**
	**Беречь от влаги**
	**Температурный диапазон**
	**Запрет на повторное применение**
	**Стерилизация оксидом этилена**
	**Обратитесь к инструкции по применению**
	**Хрупкое**
	**Не использовать при повреждении упаковки**
	**Медицинское изделие для диагностики *in vitro***

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9
(девять) листов
Генеральный директор ООО «ГЕМ»

_____ С.А. Гольдберг

МП

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru