



Производитель: APTACA S.P.A., Via Monte Bianco 4 CAP 20900 MONZA (MB), Italy  
E-mail: info@aptaca.com - Website: www.aptaca.com  
Certified company UNI EN ISO 9001:2008 & UNI CEI EN ISO 13485:2012

Регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 г.

## Технический паспорт

### Зонд-тампон (дерево+ хлопок) для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, с пробиркой

Код изделия производителя: 2150/SG/CS

Артикул поставщика: 18000759

#### Описание

Одноразовый зонд-тампон на деревянном основании с хлопковым наконечником, нетоксичный, устойчив к резким колебаниям температуры. Клей, используемый для фиксации хлопкового наконечника, нетоксичен. Зонд-тампон находится в цилиндрической пробирке 12 × 150 мм, изготовленной из небуьющегося медицинского полипропилена, для безопасного хранения образца. На пробирку и крышку нанесена этикетка для идентификации пациента и образца, а также служит гарантией, что продукт не был ранее использован. Цвет крышки красный и имеет тот же диаметр, что и пробирка. Зонд-тампоны используются для забора образцов из горла, влагалища, кожи и ран. Стерильно, индивидуальная упаковка (peel-pack). Не содержит пирогенов и латекс.

*СЕ маркировка изделия - изготовлено в соответствии с Директивой 93/42/СЕ и последующими изменениями и/или дополнениями, Класс стерильности IIa.*

#### Технические характеристики

Микробиологический статус	Стерильно
Материал основания	Дерево
Материал наконечника	100% хлопок (согласно Европейской Фармакопее)
Материал пробирка	Полипропилен
Материал крышки	Полиэтилен
Общая длина (зонд-тампон)	145 ± 2 мм
Размеры основания	Ø 2 ± 0,1 мм; длина: 130 ± 2 мм
Размеры наконечника	Ø 5 ± 1 мм; длина: 15 ± 3 мм
Поглотительная способность	50 мкл ± 10% за 10 секунд
Упаковка	Комбинированный термосвариваемый пакет (медицинская бумага+полиэтилен)
Срок годности	5 лет

*Не является легко воспламеняемым/не подвержен коррозии*

*Меры предосторожности: уделять особое внимание тому, чтобы пациент не трогал изделие, и чтобы изделие было правильно помещено в пробирку после использования.*

#### Назначение

Медицинское изделие (IIa Класс стерильности). Зонд-тампоны являются стерильными готовыми системами для забора и транспортировки биологических проб. Подходят для короткого контакта с телом, включая раны. Nuova Aptaca не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

**Только для профессионального использования. Национальная классификация медицинских изделий (CND-для итальянского законодательства) – V901301 (Сухие зонд-тампоны для забора проб).**

#### Инструкция по эксплуатации

- Не подносите к открытому пламени и не храните изделие возле источников тепла, которые могут повредить изделие.
- Не используйте по истечении срока годности или в случае нарушения целостности упаковки.
- Не используйте повторно: изделие одноразового применения.
- Не используйте изделие не по назначению.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Храните в сухом месте при температуре от -10°C до +50°C.
- Утилизация: используйте соответствующие средства индивидуальной защиты и действуйте в соответствии с действующими правилами.
- Прежде чем использовать со специфическим веществом, проверьте устойчивость изделия к нему.

#### Меры предосторожности

1. Следуйте правилам асептики при работе с изделием.

2. Каждая проба потенциально содержит инфекционные микроорганизмы и поэтому должны применяться необходимые меры безопасности. После использования все зонд-тампоны должны быть утилизированы в соответствии с требованиями лабораторий в отношении инфекционных материалов.
3. Строго соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
4. Не нажимайте сильно на зонд-тампон при отборе пробы, так как деревянное основание может легко сломаться.
5. Фиксация наконечника к основанию протестирована на кратковременный контакт, при более длительном контакте зонда-тампона с зоной отбора волокна могут отделиться волокна.
6. Если зонд-тампон подвергается химической или физической стерилизации, или микро-биостатическому процессу, его нормальное функционирование может быть нарушено.

#### Руководство по использованию

1. Откройте упаковку.
2. Извлеките зонд-тампон и проведите отбор пробы. Во время забора наконечник зонд-тампона должен соприкасаться только с зоной предполагаемого заражения. **ВНИМАНИЕ:** во время забора не нажимайте сильно на зонд-тампон, так как он может сломаться.
3. Поместите зонд-тампон в транспортную пробирку.
4. Подпишите имя пациента и дату на этикетки.
5. Отправьте пробу в лабораторию для немедленного анализа.

#### Ухудшение качества изделия

Содержимое неоткрытых и неповрежденных изделий является гарантировано стерильным. Не использовать при повреждении индивидуальной упаковки. Не использовать по истечении срока годности.













#### Контроль качества

Всё сырьё, составные части и каждая партия готовых изделий приходят тщательную проверку качества на соответствие требованиям.

#### Упаковка

Количество (шт.):	900	Внутренняя упаковка (шт.):	Индив. упаковка	Минимальное реализуемое количество
Внешние размеры коробки 900 шт (см):	60,5 × 41 × 35,5	Вес (кг):	7,7	Объем (м <sup>3</sup> ): 0,088
Внешние размеры коробки 150 шт (см):	33 × 21,5 × 16	Вес (кг):	1,1	Объем (м <sup>3</sup> ): 0,011

#### Символы на упаковке

	Дата производства		Дата истечения срока годности		Номер серии
	Производитель		Одноразовое изделие		Каталожный номер
	Не использовать в случае нарушения упаковки		Не подвергать воздействию влаги		Стерилизация с применением радиации
	Не держать на солнце		Температурное ограничение		Смотрите инструкцию по эксплуатации