

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ПЕРИНТ»

М.Я. Моносов

« 01 » 03 2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
ЧАШКА ПЕТРИ ПОЛИМЕРНАЯ по ТУ 9398-002-54287340-2010
ИП 9398-002-54287340-2010



1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чашка Петри полимерная по ТУ 9398-002-54287340-2010

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чашка Петри полимерная (далее по тексту – чашка Петри, изделие) предназначена для культивирования анаэробных микроорганизмов (на чашках Петри неветилируемых) и аэробных микроорганизмов (на чашках Петри вентилируемых), полученных из клинических образцов человека, и служит для размещения питательных сред и культур микроорганизмов на время инкубации, обработки и анализа, в том числе с применением лабораторных приборов и анализаторов, при проведении процедур, связанных с диагностикой и мониторингом, в медицинских организациях.

Изделие выпускается в стерильном исполнении и предназначено для однократного применения по назначению.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Показания к применению: необходимость культивирования анаэробных микроорганизмов (на чашках Петри неветилируемых) и аэробных микроорганизмов (на чашках Петри вентилируемых), полученных из клинических образцов человека, в целях размещения питательных сред и культур микроорганизмов на время инкубации, обработки и анализа, в том числе с применением лабораторных приборов и анализаторов, при проведении процедур, связанных с диагностикой и мониторингом, в медицинских организациях.

3.2 Противопоказания к применению: запрещается повторное использование изделия.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

4.1 Изделие предназначено для использования в лабораториях стационарных, амбулаторных, полевых лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

4.2 Потенциальные потребители: лица, имеющие профессиональное медицинское, фармацевтическое, химическое, биохимическое образование и/или прошедшие соответствующую подготовку (медицинские сестры, врачи, фельдшеры, лаборанты, фармацевты и т.п.).

5. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ИЗДЕЛИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЧАШКИ ПЕТРИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

5.1 Аппарат карусельного типа для автоматического розлива питательных сред (функциональное назначение: предназначен для автоматического розлива питательных сред по чашкам Петри).

Пригоден для вариантов исполнения изделия диаметром 60 мм, 90 мм (в зависимости от модели аппарата).

5.2 Аппарат для автоматизированного посева культур на питательные среды (функциональное назначение: предназначен для автоматизированного посева исследуемых образцов на чашки Петри).

Пригоден для вариантов исполнения изделия диаметром 60 мм, 90 мм, 150 мм (в зависимости от модели аппарата).

5.3 Анаэростат (функциональное назначение: предназначен для культивирования анаэробных микроорганизмов на неветилируемых чашках Петри).

Пригоден для неветилируемых чашек Петри всех диаметров (в зависимости от модели аппарата).

5.4 СО₂-инкубатор (функциональное назначение: предназначен для культивирования микроорганизмов на чашках Петри при заданных параметрах процентного содержания углекислого газа, уровня влажности и значения температуры). Пригоден для всех вариантов исполнения изделия.

5.5 Термостат (функциональное назначение: предназначен для культивирования микроорганизмов на чашках Петри при заданных значениях температуры). Пригоден для всех вариантов исполнения изделия.

5.6 Счетчик колоний (функциональное назначение: предназначен для подсчета колоний культур на питательных средах на чашках Петри). Пригоден для всех вариантов исполнения изделия.

5.7 Посуда лабораторная: колбы, флаконы, пробирки, (функциональное назначение: предназначены для приготовления и розлива питательных сред на чашки Петри вручную). Пригодны для всех вариантов исполнения изделия.

5.8 Петля микробиологическая/ игла микробиологическая/ шпатель по типу Дригальского/ пипетка серологическая/ пипетка Пастера/ зонд - тампон (функциональное назначение: предназначены для отбора, переноса и помещения культур микроорганизмов в питательную среду на чашке Петри).
Пригодны для всех вариантов исполнения изделия.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Чашка Петри имеет форму невысокого цилиндра с плоским дном, с одной или несколькими секциями, закрытого крышкой подобной формы чуть большего диаметра без вентиляционных опор или с вентиляционными опорами внутри. На корпусе и на крышке чашки Петри имеются дополнительные опоры для обеспечения устойчивости при вертикальном складировании. Материал-полистирол (ПС).

6.2 Поверхность изделия должна быть чистой, гладкой, без пузырей, сквозных отверстий, вздутий, трещин, сколов, острых и режущих кромок. На поверхности деталей изделия допускаются: царапины, не ухудшающие товарный вид изделий; усадка; облой по линии разреза пресс-формы высотой не более 0,2 мм; инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 0,5 мм, но не более 5-ти штук; следы от выталкивателя в виде впадин и выступов высотой не более 0,1 мм, или литника высотой не более 0,5 мм.

6.3 Минимальная толщина стенок изделия должна быть не менее 0,5 мм.

6.4 Изделие должно выдерживать температуру от -10°C до +80°C.

6.5 Изделия должны быть упакованы в индивидуальную / групповую упаковку. Индивидуальная/ групповая упаковка должна быть целостной и герметичной.

6.6. Изделие выпускается стерильным (радиационная стерилизация или стерилизация с применением методов асептической обработки).

6.7 Технические характеристики изделия приведены в таблицах 1-2. Схематическое изображение изделия приведено на рисунках 1-4.

Таблица 1 – Технические характеристики чашки Петри одноразовой (односекционной)

Обозначение варианта исполнения	Высота в сборе (H0), мм	Высота крышки (H1), мм	Диаметр по крышке (D0), мм	Диаметр по чашке (D1), мм	Вентилируемая / Невентилируемая, количество секций
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-В-13х40 ПС ЧБН1-В-13х40-А ПС	13±2	6 ±2	40±2	38±2	Вентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-В-14х60 ПС ЧБН1-В-14х60-А ПС	14±2	7±2	60±3	54±3	Вентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-В-14х70 ПС ЧБН1-В-14х70-А ПС	14±2	10±2	70±3	68±3	Вентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-В-14х90 ПС ЧБН1-В-14х90-А ПС	14±2	8±2	90±3	86±3	Вентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-В-14х100 ПС ЧБН1-В-14х100-А ПС	14 ±2	7±2	100±3	96±3	Вентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-В-14х120 ПС ЧБН1-В-14х120-А ПС	14 ±2	9±2	120±3	115±3	Вентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-В-20х150 ПС ЧБН1-В-20х150-А ПС	20±2	10±2	150±3	146±3	Вентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-НВ-13х40 ПС ЧБН1-НВ-13х40-А ПС	13±2	6 ±2	40±2	38±2	Невентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-НВ-14х60 ПС ЧБН1-НВ-14х60-А ПС	14±2	7±2	60±3	54±3	Невентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-НВ-14х70 ПС ЧБН1-НВ-14х70-А ПС	14±2	10±2	70±3	68±3	Невентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-НВ-14х90 ПС ЧБН1-НВ-14х90-А ПС	14±2	8±2	90±3	86±3	Невентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-НВ-14х100 ПС ЧБН1-НВ-14х100-А ПС	14 ±2	7±2	100±3	96±3	Невентилируемая, 1

Обозначение варианта исполнения	Высота в сборе (H0), мм	Высота крышки (H1), мм	Диаметр по крышке (D0), мм	Диаметр по чашке (D1), мм	Вентилируемая / Невентилируемая, количество секций
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-НВ-14х120 ПС ЧБН1-НВ-14х120-А ПС	14 ±2	9±2	120±3	115±3	Невентилируемая, 1
Чашка Петри одноразовая ЧБН1-НВ-20х150 ПС ЧБН1-НВ-20х150-А ПС	20±2	10±2	150±3	146±3	Невентилируемая, 1

Таблица 2 – Технические характеристики чашки Петри одноразовой (многосекционной)

Обозначение варианта исполнения	Высота в сборе (H0), мм	Высота крышки (H1), мм	Диаметр по крышке (D0), мм	Диаметр по чашке (D1), мм	Вентилируемая / Невентилируемая, количество секций
Чашка Петри одноразовая ЧБН2-В-14х90 ПС ЧБН2-В-14х90-А ПС	14±2	8±2	90±3	86±3	Вентилируемая, 2
Чашка Петри одноразовая ЧБН3-В-14х90 ПС ЧБН3-В-14х90-А ПС	14±2	8±2	90±3	86±3	Вентилируемая, 3
Чашка Петри одноразовая ЧБН4-В-14х90 ПС ЧБН4-В-14х90-А ПС	14±2	8±2	90±3	86±3	Вентилируемая, 4

Примечание: Буква «А» в обозначении варианта исполнения означает стерилизацию с применением методов асептической обработки.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

7.1. Подготовка к применению по назначению

7.1.1 При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты.

7.1.2 Выбор варианта исполнения изделия определяется объемом образца/ питательной среды, типом оборудования, целей исследования.

7.2 Порядок работы с изделием вручную:

7.2.1 Извлечь изделие из индивидуальной/ групповой упаковки;

7.2.2 Открыть крышку;

7.2.3 С соблюдением требований стерильности поместить в чашку Петри расплавленную и охлажденную до ~ 65° С агаровую питательную среду, соответствующую методике исследования.

7.2.4 Закрыть крышку;

7.2.5 Дождаться полного затвердевания питательной среды. Чашки Петри с готовой к применению стерильной питательной средой выдерживать в условиях, соответствующих методике исследования.

7.2.6. Выполнить посев исследуемого биологического материала/ культуры микроорганизма на готовую к применению стерильную питательную среду в чашке Петри в соответствии с методикой исследования.

7.2.7 При необходимости поместить заполненную чашку в анаэробстат/ СО2-инкубатор/ термостат. Действовать в соответствии с документацией по эксплуатации используемого оборудования и методикой исследования.

7.2.8 После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с установленным в лаборатории порядком работы с медицинскими отходами.

7.3 Порядок работы с изделиями на аппаратах для розлива сред/ посева культур:

7.3.1 Извлечь изделия из групповой упаковки;

7.3.2 Поместить изделия в аппарат для автоматического розлива питательных сред (п. 5.1). Действовать в соответствии с документацией по эксплуатации используемого оборудования.

7.3.3 Извлечь изделия из аппарата для автоматического розлива питательных сред. Выдержать в условиях, соответствующих методике исследования.

7.3.4 Поместить изделия в аппарат для автоматизированного посева культур на питательные среды (п. 5.2). Действовать в соответствии с документацией по эксплуатации используемого оборудования.

7.3.5 Извлечь изделия из аппарата для автоматизированного посева культур на питательные среды. Выдержать в условиях, соответствующих методике исследования.

7.3.6 При необходимости поместить заполненные чашки в анаэробстат/ СО2-инкубатор/ термостат. Действовать в соответствии с документацией по эксплуатации используемого оборудования и методикой исследования.

7.3.7 После использования изделия необходимо утилизировать в соответствии с установленным в лаборатории порядком работы с медицинскими отходами.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

8.1 В комплект поставки изделий в индивидуальной / групповой упаковке должно входить:

- изделие одного исполнения в индивидуальной / групповой упаковке
- инструкция по применению* - 1 шт.
- транспортная упаковка - 1 шт.

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

8.2. Количество изделий в индивидуальной упаковке — 1 штука. Количество изделий в групповой упаковке может быть по 10 штук или 20 штук.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа с изделием не требует особых мер предосторожности

10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Изделия предназначены для одноразового использования. Повторное использование и повторная стерилизация не допускается.

10.2 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять стерильные изделия в случае нарушения целостности индивидуальной / групповой упаковки.

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

10.4 Использование изделий должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Запрещено использование изделий не по назначению.

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

10.6 При работе с изделиями следует использовать средства индивидуальной защиты.

10.7 Изделие подлежит эксплуатации при температуре от 10°C до 40°C.

10.8 Техническое обслуживание изделий не предусмотрено, изделия не ремонтпригодны.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

11.1 Изделия транспортируют при температуре от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха от 20% до 100% всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.2 Хранят изделия в транспортной упаковке в закрытом помещении, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от минус 15°C до плюс 35°C с относительной влажностью воздуха 40% - 80%.

11.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

11.4 Высота штабеля при хранении и транспортировании чашек Петри — не более 6 рядов, при общей высоте паллета — не более 2 метров.

12. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684.

12.2 Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, как отходы класса А — эпидемиологически безопасные отходы.

12.3 Утилизации должна подвергаться отдельно бумага (картон), полиэтилен и пластмасса, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 9398-002-54287340-2010 при соблюдении условий хранения и транспортирования, указаний по эксплуатации, установленных ТУ 9398-002-54287340-2010.

13.2 Гарантийный срок годности - три года с даты изготовления.








13.3 Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя - три года с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения.

13.4 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений индивидуальной/групповой упаковки и(или) транспортной упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 9398-002-54287340-2010.

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

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

13. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация (на индивидуальной/групповой упаковке изделий, поставляемых радиационно стерилизованными)
	Стерилизация с применением методов асептической обработки (на групповой упаковке изделий асептического производства)
	Использовать до
НЕТОКСИЧНО	надпись НЕТОКСИЧНО
	Штамп отдела технического контроля
	Пиктограмма «петля Мебиуса», буквенное обозначение и цифровой код материала, из которого изготовлен корпус изделия

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке направлять предприятию-изготовителю по адресу:

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

адрес: 188689, Россия, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16

тел: +7 812 779 1998 e-mail: perint@perint.ru

16. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

адрес: 188689, Россия, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16

тел: +7 812 779 1998 www.perint.ru e-mail: perint@perint.ru

Приложение 1 Схематическое изображение изделия

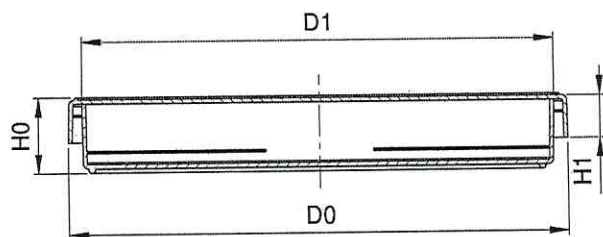


Рис. 1 - Внешний вид чашки Петри одноразовой

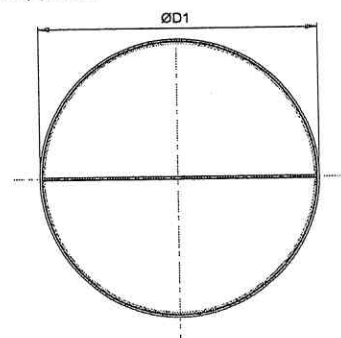


Рис. 2 - Вид сверху чашка Петри двухсекционная

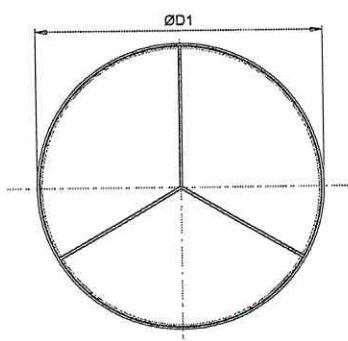


Рис. 3 - Вид сверху Чашка Петри трехсекционная

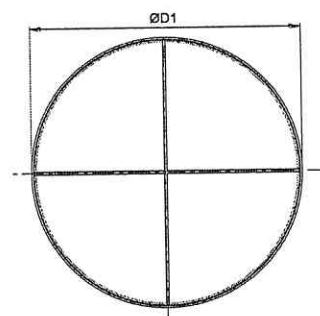


Рис. 4 - Вид сверху чашка Петри четырехсекционная

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью АО «ПЕРИНТ» 5 л.

Генеральный директор АО «ПЕРИНТ»

М.Я. Моносов

