

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМ»



С.А. Гольдберг

« 5 » октября 2020г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система транспортная для отбора, транспортировки и хранения биопроб без среды в комплекте с полиэфировым зонд-тампоном, партия № 20200825»

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Система транспортная для отбора, транспортировки и хранения биопроб без среды в комплекте с зонд-тампоном из полиэстера, партия № 20200825.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Система транспортная для отбора, транспортировки и хранения биопроб без среды в комплекте с зонд-тампоном из полиэстера, партия № 20200825», предназначено для диагностики инфекционных заболеваний, вызываемых бактериями и вирусами (в том числе коронавирусом SARS-CoV-2). (далее по тексту – Изделие). Изделие предназначено для использования в период пандемии коронавируса SARS-CoV-2.

Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, выполняющих забор биологического материала и/или микробиологические исследования.

Изделие предназначено для профессионального применения.

Потенциальные потребители Изделия – медицинский работник либо работник с биологическим образованием: врач, врач-лаборант, медицинская сестра, фельдшер.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

Изделие не предназначено для использования в комбинации с изделиями, не являющимися медицинскими.

2.2 Принцип работы.

Изделие представляет собой стерильную пробирку и стерильный зонд-тампон.

С помощью стерильного зонд-тампона проводится пробоотбор, затем зонд-тампон аккуратно убирают в стерильную пробирку, не касаясь её стенок. Бактерии, содержащиеся в биопробе, сохраняют свою жизнедеятельность на зонд-тампоне в течение 2 часов после проведения пробоотбора. Затем зонд-тампоном производится высев на агаризованные питательные среды или на жидкие среды накопления.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Изделие применяется в случае необходимости отбора биологических проб и транспортирования их до места проведения микробиологической диагностики с использованием методов *in vitro*.

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

Изделие предназначено для однократного применения.

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению Изделия нет.

4 ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

4.1 Состав изделия.

Изделие представляет собой стерильный комплект, состоящий из пробирки, герметично укупоренной крышкой, и зонд-тампона - приспособление для отбора пробы для транспортировки. Зонд-тампон представляет собой абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из полиэстера, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось».

Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

Изделие изготавливается в стерильном и готовом к применению виде.

Техническое обслуживание и ремонт Изделия не предусмотрены.

4.2 Продолжительность контакта изделия с организмом пациента.

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

4.3 Форма выпуска.

Каждая пробирка, герметично укупорена крышкой с зонд-тампоном. Изделия упакованы по 100 шт в потребительскую упаковку, 20 потребительских упаковок в транспортной коробке.

4.4 Метод стерилизации изделия.

Изделие изготавливается в стерильном и готовом к применению виде. Изделие подвергается стерилизации газом - оксидом этилена.

4.5 Действия при нарушении стерильности

Не использовать транспортные системы при нарушении целостности стерильной упаковки.

4.6 Технические характеристики изделия.

Наименование		Требования к изделию	
1 Пробирка			
Внешний вид		Специализированный полупрозрачный сосуд цилиндрической формы, имеющий полукруглое дно.	
Материал		Полипропилен PP for tube meet GB/T12670-2008 (PP P32S)	
Геометрические размеры:			
– длина, мм		152,0 ± 1,0	
– диаметр, мм		12,0 ± 1,0	
2 Крышка			
Внешний вид		Крышка с выступающим на внутренней поверхности дна крышки элементом - устройством фиксации зонд-тампона.	
Цвет крышки:		Красный	
Материал		Полистирол PS for cap meet GB/T 11115-2009	
Геометрические размеры:			
– диаметр, мм		12,0 ± 1,0	
– высота, мм		24,0 ± 1,0	
3 Пробирка, укупоренная крышкой			
Маркировка		На пробирку наклеивается этикетка с указанием: - номера серии/парии; - срока годности. - стерильности, способа стерилизации. Этикетка должна иметь свободное или оформленное соответствующим образом поле для нанесения вручную с помощью письменных принадлежностей необходимой информации об исследуемом образце («ФИО», «место забора», «дата», «время»).	
4 Зонд-тампон			
Внешний вид		Абсорбирующий тампон каплевидной формы, изготовленный из полиэстера, закрепленный на одном из концов твердого стержня, именуемого «ось».	
Материал зонда		Полистирол PS for stick meet GB/T 12671-2008	
Материал головки зонда		Полиэстер GB/T 1115-2009	
Геометрические размеры		Размеры должны соответствовать заявленным параметрам	
длина оси зонда		135,0±1 мм;	
диаметр оси зонда		2,5±0,5 мм;	
диаметр тампона		5,0±1 мм	
Стерильность		Изделие должно быть стерильным, стерилизация оксидом этилена	

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие должно использоваться исключительно профессиональными лабораторными работниками с соответствующей квалификацией в клинических исследованиях.

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.

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Исследуемый образец является биологически инфицированным или потенциально инфицированным материалом, который заведомо или с высокой степенью вероятности предположительно вызывает заболевания человека. Все вспомогательные материалы для взятия образцов после использования могут быть загрязнены и инфицированы и должны быть утилизированы или уничтожены в соответствии с актуальными правилами для медицинских отходов.

Только для диагностики In-Vitro.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

Проверьте целостность упаковки Изделия перед использованием. Запрещается использование в случае повреждения упаковки.

1. Извлеките пробирку из упаковки.
2. Аккуратно откройте пробирку.
3. С помощью стерильного зонда-тампона взять соответствующий образец или использовать следующие методы взятия пробы:
 - а) Мазок из носа: Ввести кончик зонда-тампона в носоглотку, оставить Изделие на некоторое время, медленно повернуть и извлечь.
 - б) Мазок из горла: Протереть тампоном миндалины с двух сторон и заднюю стенку глотки при помощи зонда-тампона.
 - в) Образец ткани: отобрать образец ткани при помощи зонда-тампона.
4. Внесите зонд-тампон с пробой в пробирку.
5. Укупорите крышку.
6. На специальном поле на этикетке пробирки нанесите вручную с помощью письменных принадлежностей необходимую информацию об исследуемом образце (Ф.И.О. пациента; место забора биоматериала; дата и время взятия биологического материала).
7. Транспортируйте пробу в лабораторию.
8. Время хранения биоматериала в Изделии не должно превышать 2 часов.

7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

7.1 Условия хранения.

Неиспользованное Изделие хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 70%, на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов, не допускать повреждений упаковки, воздействий тепла, повышенных температур, огня, искрообразования.

Срок годности: 5 лет при условии соблюдения условий хранения. Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке. Изделия, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

7.2 Условия транспортировки

При температуре от 5 °С до 25 °С 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.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Изделия и использованные расходные материалы утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами 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 как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

10 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Изготовитель: Нингбо Трестлаб Инструментс Ко., Лтд., Китай, Дальнее зарубежье. Ningbo Trustlab Instruments Co., Ltd. 18F-7 No. 1 Building, Wante Business Centre, High-tech Zone, 315042 Ningbo, China

Импортёр/Организация, уполномоченная на приём претензий: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»), юридический/фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11; тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81; www.hemltd.ru, e-mail: sale@hemltd.ru

11 ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Использовать до
	Код партии
	Стерилизации газом - оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4

(Гендир)

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

МП С.А. Гольдберг

