

Инструкция по применению медицинского изделия
Система транспортная со средой Эймса
по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021
версия _____

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Система транспортная со средой Эймса по ТУ 20.59.52-003-18847814-2021.

1.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1.2.1.«Система транспортная R00070 со средой Эймса жидкой, материал тампона нейлон».

1.2.2.«Система транспортная R00071 со средой Эймса жидкой, материал тампона вискоза».

1.2.3.«Система транспортная R00076 со средой Эймса агаризованной, материал тампонов вискоза».

1.2.4.«Система транспортная R00078 со средой Эймса агаризованной с углём, материал тампонов вискоза».

2. Разработчик медицинского изделия

2.1. Общество с ограниченной ответственностью «Полипак» (ООО «Полипак»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1.

e-mail: order@polipak.ru, тел.: +7-496-212-93-74 (доб. 171).

3. Производитель медицинского изделия

3.1. Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИГЕМ» (ООО «ПОЛИГЕМ»), фактический / юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1.

e-mail: office@poligem.ru, тел.: +7-496-212-93-57 (доб. 213).

4. Рекламация

4.1. Претензии по качеству Изделия направлять производителю медицинского изделия.

5. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя и области применения

5.1. Изделие предназначено для отбора, транспортировки и хранения образцов биологического материала, потенциально содержащего бактерии III – IV групп патогенности.

5.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

5.2.1.Изделие должно использоваться медицинскими работниками либо работниками с биологическим образованием: врач акушер-гинеколог, врач-гастроэнтеролог, врач-дерматовенеролог, врач-инфекционист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-оториноларинголог, врач-педиатр, врач скорой медицинской помощи, врач-терапевт, врач-хирург, врач-эпидемиолог, врач-лаборант, врач-бактериолог, биолог, медицинский технолог, медицинская сестра (в т.ч. медицинская сестра процедурной), фельдшер.

5.3. Область применения медицинского изделия

5.3.1.Диагностика инфекционных заболеваний в клинико-диагностических лабораториях лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и дру-

гих организациях лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или ин витро диагностику.

5.4. Изделие может использоваться во всех регионах страны для всех слоев населения.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с Изделием после извлечения из блистерной упаковки должны осуществляться профессионалами.

5.5. Функциональное назначение медицинского изделия

5.5.1.Вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

6.1. Показания к применению медицинского изделия

6.1.1.Необходимость осуществления отбора, транспортировки и хранения биологического материала, при диагностике инфекционных заболеваний, вызываемых патогенными и условно-патогенными бактериями (III – IV групп патогенности).

6.2. Противопоказания к применению

6.2.1.При использовании Изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по применению и показаниями к применению противопоказаний не обнаружено.

7. Побочные эффекты и меры предосторожности

7.1. Возможные побочные эффекты

7.1.1.При использовании Изделия по назначению, в соответствии с инструкцией по применению, показаниями и противопоказаниям к применению побочных эффектов не обнаружено.

7.2. Меры предосторожности

7.2.1.**ВНИМАНИЕ!** Исследуемый биологический материал является инфицированным или потенциально инфицированным материалом, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит патогенные микроорганизмы, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека!

7.2.2.**ВНИМАНИЕ!** Изделие для одноразового использования!

7.2.3.**ВНИМАНИЕ!** Не использовать Изделие, если повреждена его упаковка и/или истек срок годности!

7.2.4.Не соблюдение требований к использованию, хранению и транспортировке (неиспользованного и с образцами биоматериала) медицинского изделия, указанных в инструкции по применению и во всех нормативно-правовых актах, указанных в ней так или иначе касающихся использования, хранения и транспортировки медицинского изделия, может привести к возникновению риска ложноположительного или ложноотрицательного результата.

7.2.5.При работе с Изделием для обеспечения личной безопасности сотрудников при заборе инфицированного биологического материала и идентификации содержащихся в нем микроорганизмов и защиты окружающей среды необходимо руководствоваться СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфек-

ционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

8. Функциональные характеристики медицинского изделия

8.1. Описание медицинского изделия

8.1.1. Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий пробирку, укупоренную крышкой синего цвета с транспортной средой Эймса и стерильный зонд-тампон. Транспортная среда Эймса представлена в трёх вариантах: жидкая, агаризованная и агаризованная с углём. Зонд-тампон представляет собой приспособление для отбора пробы с целью дальнейшей транспортировки и выполнен в двух вариантах. Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы каплевидной формы и стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона каплевидной формы. Ось зонда-тампона имеет точку перелома, по которой её ломают при переносе биологического материала в пробирку с транспортной средой. Каждая пробирка с транспортной средой вложена вместе с зонд-тампоном в герметично запаиваемую упаковку типа блистер. Варианты исполнения отличаются друг от друга типом среды Эймса и материалом тампона.

8.1.2. Система транспортная со средой Эймса обеспечивает сохранение жизнеспособности бактерий при транспортировке исследуемого биоматериала при температуре от +2 до +8 °С в течение 48 часов от момента его забора до начала проведения лабораторных исследований.

8.2. Принцип действия медицинского изделия

8.2.1. Принцип действия заключается в возможности эффективного взятия биологического материала за счет высокой адсорбционной способности тампона и создании оптимальных условий сохранения жизнеспособности широкого спектра бактерий III – IV групп патогенности, в процессе хранения и транспортировки.

8.3. Специфичность вариантов исполнения медицинского изделия

8.3.1. «Система транспортная R00070 со средой Эймса жидкой, материал тампона нейлон». Стандартный зонд-тампон с тампоном из нейлона применяется для взятия биоматериала, представляющего собой текучую субстанцию – слизь, раневое отделяемое, отделяемое наружных половых органов. Жидкую среду Эймса предпочтительнее использовать для неприхотливых аэробных бактерий. Малый объем жидкой среды повышает степень высеваемости целевых микроорганизмов в случае изначально невысокой концентрации их в образце. Жидкие среды широко используются для автоматических методов анализа.

8.3.2. «Система транспортная R00071 со средой Эймса жидкой, материал тампона вискоза». Стандартный зонд-тампон с тампоном из вискозы применяется для взятия биоматериала, представляющего собой не текучую субстанцию – гной, выделения уха, отделяемое цервикального канала. Тампон из вискозы, в отличие от нейлонового, имеет более мягкую текстуру, что позволяет безболезненно проводить забор биоматериала с поврежденных или воспаленных участков, а также у младенцев.

8.3.3. «Система транспортная R00076 со средой Эймса агаризованной, материал тампона вискоза». Агаризованную среду Эймса можно использовать и для аэробов, и для анаэробов. Объем среды 4 мл обеспечивает достаточную высоту агарового столбика, которая ограничивает контакт анаэробных бактерий с кислородом воздуха.

8.3.4. «Система транспортная R00078 со средой Эймса агаризованной с углём, материал тампона вискоза». Использование угля повышает выживаемость прихотливых бактерий.

9. Способ применения медицинского изделия

9.1. Тип анализируемого образца

9.1.1. Тип анализируемого образца - отделяемое слизистых оболочек ротовой полости, полости носа, носоглотки, зева (глотки); отделяемое слизистых оболочек цервикального канала, влагалища; 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.

9.2. Подготовка к работе с Изделием и основные этапы работы с ним

9.2.1. Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями п. 14.9 и инструкцией по применению медицинского изделия.

9.2.2. Тщательно вымыть руки.

9.2.3. Надеть перчатки на руки и защитную маску на лицо. Необходимо избегать контакта отобранной пробы с кожей, глазами и слизистой оболочкой.

9.2.4. Необходимо соблюдать асептику, избегая контаминации биологического материала. Количество материала должно быть достаточным для проведения исследования.

9.2.5. Открыть упаковку с Изделием.

9.2.6. На специальном поле на этикетке пробирки нанести вручную с помощью письменных принадлежностей необходимую информацию об исследуемом образце: Ф.И.О. пациента, место взятия биоматериала, дату и время взятия биологического материала.

9.2.7. Отобрать пробу биологического материала.

9.2.8. Транспортировать пробу в лабораторию. Время транспортирования и хранения биоматериала не должно превышать 48 часов при температуре от +2 до +8 °С от момента его сбора до начала проведения лабораторных исследований.

9.2.9. Использовать пробу для микробиологического анализа.

9.3. Исследование биоматериала при раневой инфекции

9.3.1. Отбор материала тампоном производят только при невозможности осуществления объёмного метода.

9.3.2. После извлечения из упаковки зонд-тампона, визуально убедиться, что зонд-тампон сухой и чистый.

9.3.3. Нейлоновым зонд-тампоном взять пробу круговыми вращательными движениями от центра к периферии поражённого участка.

9.3.4. После взятия материала тампон поместить в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой для хранения и транспортировки.

9.3.5. Зонд-тампон сломать о край пробирки в точке перелома, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки.

9.3.6. Пробирку плотно закрыть крышкой.

9.4. Взятие мазков со слизистой передних отделов полости носа

9.4.1. См. п. 9.4.1 – 9.4.2.

9.4.2. Зонд-тампон ввести сначала в одну ноздрю до упора на уровне носовой раковины. Затем сделать вращательное движение, собрать материал с крыльев носа и верхнего угла носового отверстия и удалить тампон вдоль наружной стенки носа. Повторить процедуру в другой ноздре.

9.4.3. См. п. 9.3.4 – 9.3.6.

9.5. Взятие мазков из ротоглотки и носоглотки

9.5.1. После извлечения из упаковки зонд–тампона, визуально убедиться, что зонд–тампон сухой и чистый.

9.5.2. Перед процедурой рекомендуется провести полоскание полости рта теплой кипяченой водой.

9.5.3. **ВНИМАНИЕ!** Не допускается собирать материал из глотки (зева) при воспаленном надгортаннике, так как проведение процедуры может привести к серьезной респираторной обструкции.

9.5.4. Одной рукой прижать язык пациента стерильным шпателем.

9.5.5. Другой рукой зонд–тампоном произвести отбор биоматериала вращательными движениями с поверхности миндалин, задней стенки ротоглотки, небных дужек и носоглотки.

9.5.6. При взятии пробы со слизистой зева (глотки) не касаются тампоном слизистых щек, языка, десен, губ, а также не собирают слюну, так как этот материал характеризует слизистые ротовой полости, то есть верхний отдел желудочно-кишечного тракта.

9.5.7. См. п. 9.3.4 – 9.3.6.

9.6. Взятие проб из уха

9.6.1. После извлечения из упаковки зонд–тампона, визуально убедиться, что зонд – тампон сухой и чистый.

9.6.2. При поражении наружного уха провести обработку кожи 70%-м спиртом с последующим промыванием стерильным физиологическим раствором.

9.6.3. Отделяемое из очага собрать на стерильный вязкозный зонд-тампон.

9.6.4. См. п. 9.3.4 – 9.3.6.

9.7. Сбор проб из влагалища

9.7.1. После извлечения из упаковки зонд–тампона, визуально убедиться, что зонд–тампон сухой и чистый.

9.7.2. Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.

9.7.3. Материал из вульвы и преддверия влагалища берут стандартным зонд–тампоном.

9.7.4. После введения зеркала и подъемника во влагалище собрать материал со слизистой заднего свода или с ее патологически измененных участков.

9.7.5. См. п. 9.3.4 – 9.3.6.

9.8. Сбор проб из цервикального канала

9.8.1. Взятие материала необходимо проводить до проведения мануального исследования.

9.8.2. Материал из цервикального канала берут, обнажая шейку матки с помощью зеркал.

9.8.3. После извлечения из упаковки зонд–тампона, визуально убедиться, что зонд–тампон сухой и чистый.

9.8.4. После обнажения шейки матки в зеркалах тщательно очистить шейку от секретов вагины и слизи.

9.8.5. См. п. 9.3.4 – 9.3.6.

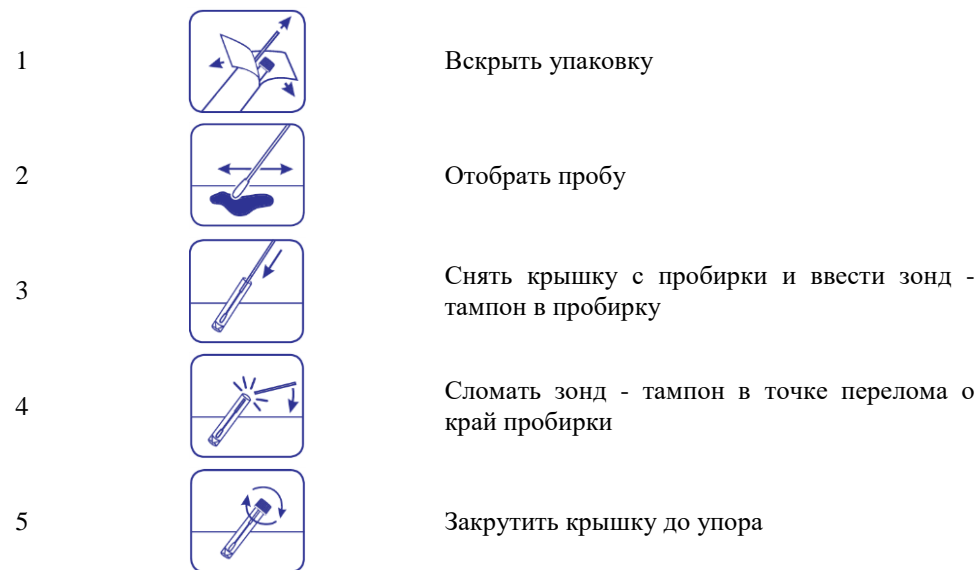
9.9. Сбор пробы с наружных половых органов.

9.9.1. После извлечения из упаковки зонд–тампона, визуально убедиться, что зонд–тампон сухой и чистый.

9.9.2. Вскрыть везикулу соответствующим инструментом и собрать жидкость стерильным зонд–тампоном.

9.9.3. См. п. 9.3.4 – 9.3.6.

9.10. Способ применения Изделия в картинках на индивидуальной упаковке



10. Технические характеристики медицинского изделия

10.1. Перечень основных параметров и характеристик

10.1.1. Изделие и его компоненты контролируются по основным показателям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Перечень основных параметров и характеристик Изделия и его компонентов.

№ п/п	Наименование	Контролируемые параметры / требования
1.	Пробирка	Внешний вид, геометрические размеры
2.	Крышка	Внешний вид, цвет крышки, геометрические размеры
3.	Пробирка, укупоренная крышкой	Герметичность, ударная прочность, стойкость к горячей воде
4.	Зонд-тампон	Внешний вид, геометрические размеры
5.	Транспортная среда для вирусов	Внешний вид среды, показатель активности водородных ионов (pH), объем среды в пробирке
6.	Стерильность	Изделие должно быть стерильным
7.	Функциональные характеристики	Сохранение жизнеспособности и стабильности тест-штаммов при хранении в медицинском изделии в течение 48 часов при температуре 2-8 °С.

10.2. Маркировка

10.2.1. Комплект маркировки должен состоять из этикетки, наклеенной на пробирку, текстовых и графических изображений, нанесенных на индивидуальную упаковку, этикетки, наклеенной на потребительскую упаковку и этикетки, наклеенной на транспортную упаковку.

10.2.2. Символы, используемые при маркировке, указаны в Таблице 2.

Таблица 2. Символы, используемые при маркировке

	Изготовитель		Дата производства
	Годен до		Код партии
	Радиационная стерилизация		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Диапазон влажности		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Верх
	Хрупкое. Осторожно	-	-

10.3. Контроль функциональных свойств медицинского изделия

10.3.1. Функциональные требования к медицинскому изделию состоят в том, чтобы микроорганизмы при хранении в заданных условиях сохранялись в достаточном объеме при отсутствии активного роста как целевой, так и сопутствующей микрофлоры (если речь идет о клиническом образце), а также росли на агаризованных средах в типовой для каждого микроорганизма форме.

11. Описание метода стерилизации

11.1. Изделие подвергается радиационной стерилизации с применением радиационно-технологической установки с ускорителями электронов промышленного назначения либо радиационно-технологической установки с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ^{60}Co .

11.2. Проведение повторной стерилизации Изделия не допускается.

12. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию

12.1. Указания по эксплуатации

12.2. Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

12.3. При нарушении целостности индивидуальной (блистерной) упаковки использование Изделия не допускается.

12.4. Время доставки биологических образцов от момента отбора пробы в транспортную систему и до начала исследования не должно превышать 48 часов при 2-8 °С.

12.5. Хранение и транспортировка

12.6. Условия транспортировки Изделия (без биоматериала) – при температуре от плюс 2 до плюс 28°С и относительной влажности воздуха не более 70 % в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

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

12.8. Транспортировка Изделий с биоматериалом должна осуществляться в специальных контейнерах, предназначенных для перемещения биологически опасных объектов.

12.9. Изделия в упаковке завода изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах при температуре от плюс 2 до плюс 28 °С и относительной влажности воздуха не выше 70% на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов.

12.10. В процессе хранения не допускать повреждений упаковки, воздействий влаги, солнечного света, огня, искрообразования.

12.11. Допускается штабелирование Изделий в транспортной упаковке не более шести рядов.

13. Требования к утилизации медицинского изделия

13.1. Использованные Изделия 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).

13.2. 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).

14. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

14.1. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

14.2. ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

14.3. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

14.4. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

14.5. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

14.6. ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия».

14.7. ГОСТ 24105-80 «Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов».

14.8. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

14.9. МУ 4.2.2039-05 «Методика контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории (утвержденная Роспотребнадзором 23.12.2005)».

15. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для работы с Изделием, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

15.1. Для взятия, транспортировки и хранения биологического материала необходимо устройство поддержания температурного режима 2 – 8 °С.

16. Гарантии изготовителя

16.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ **20.59.52-003-18847814-2021** при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

16.2. Срок годности готового Изделия составляет 2 года и исчисляется с даты проведения радиационной стерилизации по факту принятия продукции ОТК производителя. Радиационная стерилизация проводится в течение 1 недели после изготовления Изделия.