

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Система транспортная со средой для вирусов»
по ТУ 32.50.50-027-17547866-2020

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики ин витро «Система транспортная со средой для вирусов», предназначено для отбора биологических проб и транспортирования их до места проведения диагностики с использованием методов in vitro (далее по тексту – Изделие).

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организаций лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или ин витро диагностики.

Изделие предназначено для профессионального применения.

Потенциальные потребители Изделия – медицинский работник со средним и высшим медицинским или высшим биологическим образованием.

Назначение Изделия - диагностика инфекционных заболеваний, вызываемых вирусами; функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

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

Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

Данное медицинское изделие является изделием однократного применения

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

Внимание! Не использовать при нарушении индивидуальной упаковки!

2 СОСТАВ

Изделие представляет собой стерильный комплект, содержащий пробирку с транспортной средой для вирусов, герметично укуренную винтовой крышкой и зонд-тампон - приспособление для отбора пробы для транспортировки. Каждая укуренная пробирка вложена вместе с зонд-тампоном в герметично запаиваемую упаковку типа блистер.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Специальных действий по подготовке изделия к работе не требуется.



1. - Удалите упаковку

2. 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



3. - Извлеките зонд-тампон

4. Возьмите пробу



5. - Снимите крышку с пробирки и введите зонд-тампон в пробирку



6. - Сломайте зонд-тампон в точке перелома о край пробирки



7. - Закрутите крышку до фиксации зонда-тампона в ней

8. Транспортируйте пробу в лабораторию

9. Зонд-тампоном перенесите биопробу в ин витро анализатор.

10. Время хранения биоматериала в изделии не должно превышать 48 часов.

4 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Неиспользованное Изделие хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 28 °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: 24 месяца при условии соблюдения условий хранения.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Изделия и использованные расходные материалы утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, 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 2.1.7.2790-10, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям, заявленным в ТУ 32.50.50-027-17547866-2020, при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

7 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью ПОЛИГЕМ (ООО «ПОЛИГЕМ»), юридический/ фактический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1, тел.: +7-496-217-00-00; +7-496-212-55-55 (доб. 213), e-mail: office@poligem.ru, sale@poligem.ru.