ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для взятия проб на энтеробиоз по методу Рабиновича

(в составе: шпатель с нанесенным раствором клея акрилового воднодисперсионного, контейнер)

по ТУ 9398-013-17547866-2009

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Набор для взятия проб на энтеробиоз по методу Рабиновича (в составе: шпатель с нанесенным раствором клея акрилового дисперсионного в контейнере)» предназначено для отбора проб при выявлении яиц гельминтов методом перианального отпечатка в учреждениях здравоохранения и на дому и их последующей транспортировки.

Компоненты набора имеют следующее назначение (таблица 1):

Таблица 1.

Компонент набора	Назначение
Шпатель	Безопасный отбор материала с перианальных складок с возможностью визуализировать яйца гельминтов в ходе микроскопического анализа (за счет прозрачного материала шпателя). На шпатель нанесен раствор клея акрилового.
Контейнер	Безопасная транспортировка изделия. Контейнер имеет этикетку для маркировки для надежной идентификации образца в лаборатории.
Раствор клея акрилового воднодисперсионного	Раствор клея акрилового образует на поверхности шпателя прозрачную однородную клеевую пленку, адгезивные свойства которой позволяют осуществить надежный отбор материала.

Примечание: Шпатель поставляется с уже нанесенным клеем. Шпатель помещают внутрь контейнера.

Для профессионального применения.

2. ОПИСАНИЕ

Набор представляет собой альтернативу классической методике отбора материала на энтеробиоз по Рабиновичу с использованием стеклянных палочек – улучшенную модифицированную полноценную систему для отбора проб на исследование яиц гельминтов микроскопическим методом. Использование набора не предполагает предварительной подготовки шпателей, их очистки, обезжиривания и промывки. Плоская форма шпателя обеспечивает удобное микроскопирование образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

3.1. Внешний вид

Таблица 2.

Компонент набора	Внешний вид	Примечание
Шпатель	Прозрачный шпатель с закругленными концами. На конце шпателя, противоположном рабочему (клеевому), нанесен рельефный логотип производителя. На шпатель нанесен раствор клея акрилового.	Логотип производителя, позволяет распознать противоположный клеевой (рабочий) конец и, благодаря рельефности, надежно удерживать шпатель в руке при отборе образца. Плоская форма шпателя в сочетании с небольшой толщиной и значительной прозрачностью позволяют достичь наибольшего удобства для персонала при осуществлении микроскопического анализа.
Контейнер	Прозрачный цилиндрический контейнер объемом 30 мл с коническим дном и «юбкой устойчивости» и плотно завинчивающейся крышкой из полиэтилена. Контейнер снабжен бумажной этикеткой с указанием наименования изделия и полем для идентификационной маркировки.	Цилиндрический контейнер имеет «юбку устойчивости» и коническое дно, не позволяющее шпателю с нанесенным клеем прикасаться к стенкам контейнера для максимальной защиты образца при транспортировке и сохранению равномерной клеевой поверхности. Контейнер снабжен плотно завинчивающейся крышкой для надежной укупорки контейнера, что обеспечивает сохранность образца и предотвращает контаминацию устройства для переноски.
Раствор клея акрилового воднодисперсионного (нанесен на шпатель)	Вязкая однородная белая масса. Образует прозрачную однородную клеевую массу.	Раствор клея акрилового воднодисперсионного нанесен на шпатель, представляя собой тонкую пленку на его поверхности.

3.2. Состав

Таблица 3.

Компонент набора	Состав
Шпатель	Прозрачный полистрол
Контейнер	Материал контейнера прозрачный полипропилен, крышка контейнера – полиэтилен высокого давления.
Раствор клея акрилового воднодисперсионного (нанесен на шпатель)	Клей акриловый воднодисперсионный, вода дистиллированная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3. Габариты/объем

Таблица 4.

Компонент набора	
Шпатель	Размеры (в мм): длина - 78, ширина - 20, толщина - 1,7.
Контейнер	Объем 30 мл. Размеры (в мм): высота с крышкой - 92,5, диаметр дна - 25, диаметр крышки - 31.
Раствор клея акрилового воднодисперсионного	Растор клея акрилового нанесен на сторону рабочего конца шпателя на расстоянии 10-15 мм от края.

3.4. Комплектация

В комплект поставки входят: компоненты набора, инструкция и паспорт. Шпатель с нанесенным раствором клея акрилового воднодисперсионного в контейнере – упакован в картонную потребительскую коробку по 40 шт.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с изделиями следует использовать одноразовые перчатки во избежание инфицирования врача биоматериалом.

5. ПРИМЕНЕНИЕ

5.1. Подготовка к отбору проб

Изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.

5.2. Условия применения

Анализы рекомендуется проводить в помещении с хорошим освещением и температурой +15 °...+30 °С.

5.3. Проведение отбора проб

1. Осуществить отбор образца путем прикладывания шпателя плоской клейкой стороной (рабочим концом со стороны рельефного логотипа) к коже перианальных складок. Осуществляющий забор материала шпателем должен визуально контролировать место забора.

2. После забора материала поместить шпатель рабочим концом вниз в предварительно промаркированный контейнер с завинчивающейся крышкой для транспортировки в лабораторию.

3. Для проведения исследования установить шпатель на предметном столике микроскопа в специальном держателе.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранение и транспортировка набора осуществляется в картонной таре в отапливаемом сухом месте при температуре от +5 до +25 °С.

Использовать в соответствии с указаниями инструкции.

7. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности шпателя с нанесенным раствором клея составляет 6 мес.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Изделия 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): Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4й группы патогенности. Биологические отходы вивариев.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды

9. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	ООО «ГЕМ», Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, пом. XXV, ком. 11
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	ООО «ГЕМ», Россия, 109235, г. Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8

Ваши претензии, замечания, предложения и пожелания просим направлять удобным для Вас способом:

Почта: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11. Бизнес-центр «ТРИО». ООО «ГЕМ».

Телефон/факс: (495) 787 - 66 - 09, 787 - 04 – 32 E-mail: sale@hemltd.ru

Генеральный директор ООО «ГЕМ» _____ /Гольдберг С.А./

МП

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru