ALGIMED
TECHNO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для забора проб

ВНИМАНИЕ!
Изучите инструкцию перед началом работы

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ТУ BY 193208315.014-2020

ALGIMED TECHNO

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для забора материала с поверхности слизистых, раневой и операционной поверхности, для взятия смывов при санитарно-гигиенических исследованиях, для приготовления бактериоскопических и цитологических мазков (предназначены для дальнейшей окраски и исследования под микроскопом), а также для дальнейшей транспортировки и хранения проб.

Набор предназначен для однократного применения.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Применение в клинико-диагностических и научных лабораториях, учреждений медицины и здравоохранения.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием к применению набора для забора проб является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Состав набора и комплектность поставки указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Состав набора

Наименование	Описание	**Количество**
Зонд-тампон	Тампон с пластиковой ручкой и головкой из волокнистого материала. Упакован в индивидуальную упаковку из бумаги. СТЕРИЛЬНО.	1 шт.
Транспортная среда	Прозрачная бесцветная жидкость, без механических примесей. Упакована в микропробирку типа «Eppendorf» или коническую лабораторную пробирку из полипропилена. СТЕРИЛЬНО	1-3 мл. – 1 шт.

В комплект поставки набора входит инструкция по применению и паспорт качества.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием, а также дополнительно оборудования не требуют. Однако при работе с большим количеством проб, персоналу может потребоваться штатив для хранения и работы с пробирками объёмом 1,5/2,0 мл или 10,0/15 мл.

6. ПРОЦЕДУРА И ПОРЯДОК ОТБОРА ПРОБ.

6.1 Взятие материала

Для получения клинических образцов необходимо произвести забор биологического материала из зева, миндалин и задней стенки глотки. Порядок взятия биологического материала:

1. Перед отбором мазков обязательно тщательно промыть руки мылом и надеть стерильные неопудренные перчатки.

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ТУ BY 193208315.014-2020

2. Маркировать пробирки с транспортной средой.

3. Извлечь зонд-тампон из упаковки, избегая прикосновений к наконечнику

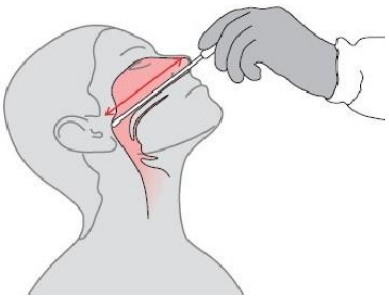
4. Мазки из ротоглотки берут сухим стерильным зондом с ватным тампоном вращательными движениями с поверхности миндалин, нёбных дужек задней стенки ротоглотки (один зонд с ватным тампоном- один человек).

5. После забора материала два тампона (рабочую часть зонда с ватным тампоном) отламывают в месте, где нанесена специальная насечка либо в другом удобном месте, и помещают в стерильную герметичную одноразовую пробирку с транспортной средой.

6. Для сохранения стерильности и получения точных результатов, касаться руками ватного тампона не допустимо.

6.1.2 Взятие мазков со слизистой оболочки носоглотки

Достоверные результаты можно получить только при чётком соблюдении техники взятия мазка:



1. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой необходимо провести высмаркивание;
2. Легкими движениями по наружной стенке носа вводят сухой зонд-тампон на глубину 2-3 см до нижней раковины, слегка опускают к низу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль стенки носа.
3. Общая глубина погружения зонда должна составлять не менее половины расстояния от ноздри до ушного отверстия.
4. После забора материала, извлекают зонд-тампон, отламывают в месте нанесения насечки и помещают в стерильную герметичную пробирку с транспортной средой.

6.1.3. Взятие мазков из ротоглотки



1. Мазок берут сухим стерильным зондом-тампоном вращательными движениями с поверхности миндалин, нёбных дужек и задней стенки ротоглотки (обязательно!), аккуратно прижимая язык пациента шпателем.
2. После забора материала, извлекают зонд-тампон, отламывают в месте нанесения насечки либо в другом удобном месте и помещают в стерильную пробирку с транспортной средой.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Наборы и комплектующие из них в транспортной упаковке транспортируются любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

www.algimed-techno.com

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

ТУ BY 193208315.014-2020

грузов, действующими на данном виде транспорта в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

Транспортирование набора должно производиться при температуре от +2 ºС до +30 ºС.

Хранение набора должно производиться при температуре от +2 ºС до +30 ºС.

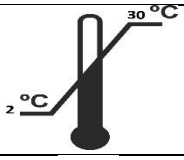
Набор должен применяться согласно инструкции по применению, утверждённой в установленном порядке.

8. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности набора – 24 месяца с даты изготовления.

9. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Температурный диапазон
	Изготовитель		Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Код партии		Опасные биологические отходы.
	Номер по каталогу		

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными Санитарными нормами и правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утверждёнными Постановлением Министерства Здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г., СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса В и другими нормативно-правовыми актами.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед Техно» (ООО "Альгимед Техно"),УНП 193208315, Республика Беларусь, г. Минск, тр.Логойский, д. 22, корп. 1, ком. 309.
Тел. + 375 29 893 14 44
Отдел контроля качества: + 375 29 101 27 68
Почтовый адрес: 220073, г. Минск, а/я №151, Беларусь
E-mail: techno@algimed.com

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com
+375 29 893 14 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ТУ BY 193208315.014-2020

www.algimed-techno.com

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 9001-2015**.

Сертифицированная система менеджмента качества, отвечающая требованиям **ISO 13485-2016**.

13. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Альгимед»
121596, Российская Федерация, г. Москва, ул. Говорова
д. 16, корпус 6, этаж 1, комн. 7, 14
Тел. +7 499 682 61 09

ООО «Альгимед Техно»
Республика Беларусь,
г. Минск, тр. Логойский, д.22,
корп.1, ком. 309

techno@algimed.com

+375 29 893 14 44

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

ТУ BY 193208315.014-2020