

Інструкція із застосування медичного виробу

Аплікатори з бавовняною кінцівкою, у транспортній пробірці Середовище AMIES

№ п/п	Перелік виробів
1	Аплікатор з транспортною пробіркою з середовищем AMIES пластиковий стрижень 5 мл/ 10 мл стерильний, одноразового використання
2	Аплікатор з транспортною пробіркою з середовищем AMIES металевий стрижень 5 мл/ 10 мл стерильний, одноразового використання
3	Аплікатор з бавовняною кінцівкою, у транспортній пробірці, пластиковий стрижень стерильний, одноразового використання. Середовище AMIES. 5мл/ 10мл.
4	Аплікатор з бавовняною кінцівкою, у транспортній пробірці, металевий стрижень стерильний, одноразового використання. Середовище AMIES. 5мл/ 10мл.

Призначення: Аплікатори з бавовняною кінцівкою у транспортній пробірці з середовищем AMIES призначені для взяття, транспортування та зберігання зразків біологічного матеріалу для проведення лабораторних досліджень. Переважно ці вироби використовуються для взяття матеріалу з поверхні слизових оболонок, раневої та операційної поверхні.

Характеристики: до складу виробу входять: круглодонна пластикова пробірка (12x150мм) з транспортним середовищем AMIES та аплікатор з бавовняною кінцівкою, вмонтований в пробку. Аплікатор являє собою гігроскопічний бавовняний тампон, який виготовлено шляхом намотування волокна за спеціальною технологією, що надає йому краплеподібну форму, зафіксований на пластиковому або металевому стрижні. Розміри аплікатора: 150мм × Ø 2.2мм, діаметр тампона 5мм ± 0.5мм. На етикетці на поверхні пробірки передбачено місце для нанесення персональних даних.

Інструкція із застосування:

1. З дотриманням правил асептики розкрити упаковку.
2. Вилучити аплікатор з упаковки. Медичний виріб готовий до використання.
3. Тримавши аплікатор за край стрижня з пробкою, провести необхідні маніпуляції (відбір необхідної кількості біоматеріалу). При взятті зразка кінчик аплікатора повинен стикатися лише з передбачувано інфікованою областю, щоб звести до мінімуму можливе забруднення.
4. Зняти кришку з пробірки для транспортування.
5. Обережно помістити аплікатор в пробірку, не торкаючись її стінок.
6. Записати прізвище пацієнта та інформацію про нього на етикетці пробірки.
7. Направити матеріал в медичну установу за призначенням.
8. Після проведення необхідних маніпуляцій утилізувати виріб відповідно до вимог чинного законодавства.

Увага! Середовище AMIES не є живильним, воно призначене для підтримки життєздатності мікроорганізмів під час транспортування в лабораторію. Мікроорганізми в матеріалі зразка захищені від висихання вологою транспортного середовища AMIES. Збереження життєздатності бактерій в середовищі AMIES визначається багатьма факторами, в тому числі тип бактерій, тривалість транспортування, температура зберігання, концентрація бактерій в зразку. Зразок в пробірці з транспортним середовищем для більшості бактерій, але не для всіх (!), зберігають при кімнатній температурі (від +5°C до +25°C) до 72 годин, хоча оптимальним терміном для пересіву матеріалу на живильне середовище вважається не більше 48 годин.

Застереження:

1. Уникати зволоження, нагрівання та забруднення під час зберігання та транспортування.
2. Виріб призначений лише для використання кваліфікованим медичним персоналом.
3. Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка.

4. Використати одразу після відкриття упаковки.
5. Тільки для одноразового використання!

Виріб був стерилізований за допомогою радіаційної стерилізації (R). Апірогенний та нетоксичний.

Термін придатності – 18 місяців від дати, вказаної на упаковці.

Індивідуальна упаковка.

Медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, про що видано Декларацію про відповідність.

Маркування «Дата виготовлення» та «Використати до» зазначаються на упаковці виробу в наступному порядку: рік-місяць-день. Перші дві цифри відображають десятиріччя та рік, без зазначення поточного тисячоріччя та сторіччя (приклад: 240301 де 24- це 2024 рік, 03- місяць березень, 01- день).

Виробник: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.

No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang, Jiangsu Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86 518 85476682, Fax.: +86 518 85466033, www.suyunmedical.com

Виробник: Цзянсу Суюн Медікл Метеріелс Ко., ЛТД

№18 Джин Цяо Роуд Дапу Індастріал Парк 222002 Ляньюньганг, Цзянсу Провінція,
Піпелз Републік Китай

Tel.: +86 518 85476682, факс: +86 518 85466033, www.suyunmedical.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Джей Ес Україна»

Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13

Тел.: +38 094 9547340, www.jsukraine.com.ua

