ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

на медицинское изделие

Тупферы с транспортными средами и без транспортных сред

Производитель:

«Чжэцзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» / «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co,.Ltd.»

Адрес: No.10 Beiyuan Ave. Huangyan, Taizhou, Zhejiang, China

1. Назначение МИ

Тупферы с транспортными средами и без транспортных сред используются для взятия, хранения и транспортировки биологического материала.

2. Технические характеристики

№	Артикул	Тип	Размер, мм	Стерильность	Материал изготовления
1	G10261	Тупфер со средой Amies	13*150 мм	+	**Материал пробирки**: Полипропилен (ПП); **Материал крышки:** Полиэтилен высокого давления (ПЭВД); **Материал зонда:** Полистирол (ПС) **Материал наконечника:** Вискоза (искусственный материал)
2	G10262	Тупфер со средой Amies с углем	13*150 мм	+	
3	G10263	Тупфер со средой Cary Blair	13*150 мм	+	
4	G1022	Тупфер без транспортной среды	13*150 мм	+	**Материал пробирки**: Полипропилен (ПП); **Материал крышки:** Полиэтилен высокого давления (ПЭВД); **Материал зонда:** Полистирол (ПС) **Материал наконечника:** Хлопок

Метод стерилизации: радиационный.

Состав транспортной среды

Вид	Состав
Транспортная среда Amies / Amies с углем	Натрия хлорид – 3 г Калия хлорид – 0,2 г Кальция хлорид – 0,1 г Магния хлорид -0,1 г Монокалийный фосфат – 0,2 г Натрия тиогликолят – 1 г Фосфат динатрия – 1,15 г Бактериальный агар – 7, 5 г Вода дистиллированная Уголь (добавляется в транспортную среду Amies с углем) pH 7,3 ±0,1
Транспортная среда Cary-Blair	Фосфат динатрия – 1,1 г

	Натрия тиогликолят – 1,5 г Натрия хлорид – 5 г Кальция хлорид – 0,09 г Бактериальный агар – 5 г Вода дистиллированная

Назначение тупферов с транспортной средой и без транспортной среды

Транспортная среда	Назначение	Микроорганизмы
Amies (Amies с углем)	Сбор и транспортировка широкого спектра микроорганизмов. Уголь сорбирует метаболиты, угнетающие жизнеспособность прихотливых микроорганизмов (в частности, гонококков).	Среда применима для широкого спектра микроорганизмов, в том числе аэробных, факультативно анаэробных (Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus Influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pyogenes), анаэробных бактерий (Bacteroide fragilis, Peptostreptococcus anaerobius, Propionibacterium acnes), и прихотливых микроорганизмов (Neisseria gonorrhoeae).
Cary-Blair	Сбор и транспортировка фекальных и ректальных проб и поддержание жизнеспособности.	Salmonella, Shigella, Vibrio parahemolyticus, Pasteurella pestis, Bacillus Coli, Klebsiella.
Без транспортной среды	Сбор и транспортировка широкого спектра микроорганизмов.	

3. Условия хранения

Изделия следует хранить в сухих, проветриваемых помещениях с темным освещением при температуре от + 4 до + 25^{o}C, и относительной влажности не более 80%.

4. Условия транспортировки

Тупферы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от +4 до 25°C.

5. Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если упаковка или пробирка повреждена;
2. Не сгибайте, приводит к неисправности изделия;
3. Не используйте пробирки по истечении срока годности;

4. После отбора проб, готовые образцы действительны в течение 72 часов;

5. Наконечник, после отбора проб, не должен контактировать с человеческим телом;

6. Строго соблюдать температурный режим хранения;

7. Не допускать замораживания;

8. Не используйте использованное медицинское изделие.

После окончания процедуры, утилизируйте медицинское изделие, в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

6. Упаковка

Тупфер с транспортной средой упакован в индивидуальную/ групповую / транспортную упаковку:

Транспортная среда	**Групповая упаковка**	**Транспортная упаковка**
Amies (Amies с углем)	50 шт	600 шт
Cary-Blair	50 шт	600 шт

Тупфер без транспортной среды упакован в групповую/транспортную упаковку:

Транспортная среда	**Групповая упаковка**	**Транспортная упаковка**
Без транспортной среды	100 шт	1800 шт

7. Гарантия изготовителя

7.1 Гарантийный срок хранения тупферов с транспортной средой – 18 месяцев с даты изготовления (при условии соблюдения условий хранения).

7.2 Гарантийный срок хранения тупферов без транспортной среды – 24 месяца с даты изготовления (при условии соблюдения условий хранения).

8. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные тупферы должны быть утилизированы согласно санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.7.2790-10 в зависимости от типа биологического загрязнения.