

Генеральный директор

ООО «ИнтерТорг»



О.И. Грищенко

2015 г.

Инструкция по применению

Контейнеры стерильные полимерные для сбора биоматериала

2015

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерТорг».
Адрес: 350000 г. Краснодар, ул. Старокубанская, 114, оф. 605
Тел/факс: +7(861) 245-01-44, +7(918) 451-03-92

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Контейнеры стерильные полимерные предназначены для сбора биоматериала различного характера (твердого, полужидкого, жидкого) для его дальнейшей безопасной транспортировки и хранения в медицинских учреждениях (поликлиниках, больницах) и в быту

Предусмотрен следующий перечень выпускаемых изделий:

- контейнер полимерный объемом 120 мл стерильный, в индивидуальной упаковке;
- контейнер полимерный объемом 120 мл с ложкой, стерильный, в индивидуальной упаковке.

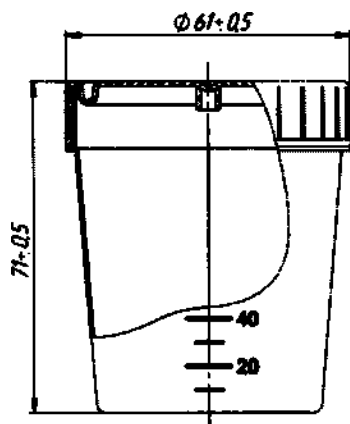
Контейнеры с вмонтированной в крышку ложкой предназначены для взятия фекальных образцов или иных твердых или полужидких биологических материалов, контейнеры без ложки - для жидких биоматериалов (моча, мокрота).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

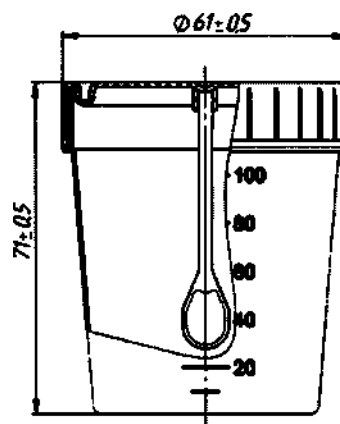
Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Объем, мл	120±5
Масса, гр	
Контейнер стерильный полимерный	18.48 ± 0.5
Контейнер стерильный полимерный с ложкой	18.68 ± 0.5
Стерильность (ультрафиолетовое бактерицидное излучение)	наличие

КОСТРУКЦИЯ



Общий вид контейнера полимерного стерильного



Общий вид контейнера полимерного стерильного с ложкой

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Контейнеры стерильные полимерный, в индивидуальной упаковке должны поставляться комплектно в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1.

Наименование	Количество
Стакан	1 шт.
Крышка	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Контейнеры стерильные полимерные с ложкой, в индивидуальной упаковке должны поставляться комплектно в собранном виде соответствии с таблицей 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Стакан	1 шт.
Ложка	1 шт.
Крышка	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт
Паспорт	1 шт
Инструкция по применению	1 шт

СРОКИ СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям технических условий ТУ 9464-001-09391290-2015 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Контейнеры транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях температур ниже 0°C контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Контейнеры должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в вентилируемых, не имеющих постороннего запаха, крытых сухих складских помещениях, на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных контейнеров производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А

(эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Проверьте целостность упаковки контейнера перед использованием.
3. Заполните контейнер биоматериалом.
4. Сразу после сбора биоматериала контейнер плотно закройте закручивающейся крышкой и подпишите в поле для маркировки.
5. Доставьте контейнер с биоматериалом по назначенному, для Вас адресу.

Внимание! После однократного применения контейнер утилизируется

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам рекламации, обращаться по адресу:

Адрес: 350000 г. Краснодар, ул. Старокубанская, 114, оф. 605

Тел/факс: +7(861) 245-01-44, +7(918) 451-03-92

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерТорг».

ИСТРУКЦИЯ ПО СБОРУ БИОМАТЕРИАЛА

Внимание! Приведены общие методы сбора биоматериала. Сбор биоматериала необходимо проводить в соответствии с назначением врача.

МОЧА

До начала сбора мочи необходимо провести туалет наружных половых органов:

у *женщин* – ватным тампоном теплой водой с мылом промываются половые губы и вход во влагалище движением спереди-вниз, затем тщательно ополаскиваются теплой водой и высушиваются салфеткой, предварительно проглаженной горячим утюгом.

у *мужчин* – теплой водой с мылом проводится туалет наружного отверстия мочеиспускательного канала, затем тщательно ополаскивается теплой водой и высушивается салфеткой, предварительно проглаженной горячим утюгом.

После цистоскопии анализы мочи можно сдавать не ранее чем через 5-7 дней.

Во время менструации мочу сдавать нельзя.

Общий (клинический) анализ мочи – используют первую утреннюю порцию мочи (предыдущее мочеиспускание должно быть не позже 2 часов ночи). Собирают всю порцию сразу после сна (натощак) при свободном мочеиспускании. Мужчинам необходимо полностью освободить наружное отверстие мочеиспускательного канала, оттянув кожную складку; женщины должны раздвинуть наружные половые губы. Первые несколько миллилитров мочи сливают, остальное собирают в специальный контейнер и привозят в лабораторию. Из горшка или судна мочу собирать нельзя.

Хранение мочи допускается при температуре 2-4 градуса С не более 1,5 часов.

Сбор суточной мочи – производится для биохимического анализа мочи, анализа мочи на гормоны. Пациент собирает мочу в течение суток при обычном питьевом режиме (около 1,5 литров в сутки). Первую утреннюю порцию мочи (в 6-8 часов) выливают, остальные порции мочи собирают в чистую емкость (объемом не менее 2л) с крышкой, желательно из темного стекла. Последняя порция мочи собирается точно в то время, когда накануне был начат сбор.

Емкость с мочой желательно хранить в прохладном месте (в холодильнике на нижней полке при температуре 4-8 градусов С), но не допускать замораживания.

После того, как моча собрана, измеряют ее объем, мочу тщательно перемешивают и отливают 50-100 мл в специальный контейнер, в котором доставляют в лабораторию. Обязательно указывают объем суточной мочи.

Сбор мочи для анализа по Нечипоренко – собирают среднюю порцию утренней мочи сразу после сна (натошак) при свободном мочеиспускании. Подготовка к сбору мочи проводится также, как к сбору мочи на общий анализ.

Мочу собирают по методу «трехстаканной» пробы: начинают мочиться в первую емкость, продолжают – во вторую, заканчивают – в третью. Вторая порция должна быть преобладающей по объему; сбор проводят в чистую, сухую, широкогорлую посуду, не касаясь тела краями склянки.

Собранную вторую (среднюю) порцию мочи (20-25 мл) доставляют в лабораторию.

Допускается хранение мочи при температуре 2-4 градуса С не более 1,5 часов.

Сбор мочи для анализа по Зимницкому – режим питания пациента остается обычным, но при этом учитывается количество выпитой жидкости за сутки. Утром в 6 часов пациент опорожняет мочевой пузырь. После этого через каждые 3 часа собирают мочу в отдельные емкости, на которых указывают номер порции или время сбора. Всего должно быть 8 порций.

1 – с 6-00 до 9-00 5 – с 18-00 до 21-00

2 – с 9-00 до 12-00 6 – с 21-00 до 24-00

3 – с 12-00 до 15-00 7 – с 24-00 до 3-00

4 – с 15-00 до 18-00 8 – с 3-00 до 6-00

Всю собранную мочу в специальных контейнерах доставляют в лабораторию.

Пациент обязательно сообщает количество суточной мочи.

Сбор мочи для посева на микрофлору - проводится в стерильный контейнер, который пациент получает в лаборатории. Перед проведением сбора необходим тщательный туалет наружных половых органов (см. выше). Первые несколько миллилитров сливаются в унитаз, последующие собираются в стерильный контейнер с крышкой и доставляются в лабораторию.

Допустимо хранение мочи в холодильнике не более 3-4 часов.

Сбор мочи проводится до начала медикаментозного лечения, если не ставится целью оценка эффективности проведенного лечения; тогда посев мочи производится по окончании курса приема лекарственных препаратов.

КАЛ

Сбор материала для исследования на яйца гельминтов, для обнаружения простейших, возбудителей кишечной группы, ротавирусов – проводится в стерильный контейнер и доставляется в лабораторию в течение 3 часов после сбора.

Кал на биохимический экспресс анализ на дисбактериоз – сбор проводится в специальный контейнер в количестве 2-4 грамма (объем 1-2 чайных ложки). Доставляется в лабораторию в тот же день.

Если доставка в лабораторию в тот же день невозможна, образец замораживают в морозильной камере. Размораживание образцов недопустимо.

Обязательно указывать тип стула: запор, понос, без особенностей, стул со слабительным.

Кал на копрологию (общий анализ) – собирают в специальный контейнер около 2 чайных ложек и доставляют в лабораторию в течение 5 часов. Материал должен быть получен без клизм и слабительных средств.

Кал на микробиологический анализ микрофлоры кишечника с определением антибиотико- и фагочувствительности (дисбактериоз) – собирают в стерильный контейнер в количестве 2 гр (1 чайная ложка) без применения клизм и слабительных. Доставляется в лабораторию в течение 3 часов после сбора.

Кал на скрытую кровь – собирается в специальный контейнер в объеме 2 гр (1 чайная ложка). Из рациона питания за 3 дня до исследования следует исключить мясо, печень, кровяную колбасу и все продукты, содержащие железо (яблоки, болгарский перец, шпинат, белую фасоль, зеленый лук, огурцы и т.д.). Материал должен быть получен без применения клизм и слабительных.

Доставляется в лабораторию в течение 5 часов.

Кал на углеводы – собирается в специальный контейнер в количестве 1 столовой ложки. Кал должен быть получен без клизм и слабительных средств.

Доставляется в лабораторию в течение 5 часов.

ПРОЧИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Соскоб на энтеробиоз (для выявления остриц и тениид) – материал берется с перианальных складок (вокруг анального отверстия), утром, до проведения гигиенических процедур. Палочкой с ватным тампоном, смоченным в глицерине, забирается материал с перианальных складок (где

откладывают яйца выше указанные гельминты), затем палочку помещают в специальный контейнер.

Посев грудного молока на микрофлору и чувствительность к антибактериальным препаратам – сбор проводится в стерильные контейнеры, отдельно из каждой груди. Контейнеры должны быть подписаны «правая». «левая». Непосредственно перед забором материала грудь вымыть теплой водой с мылом, вытереть чистым, проглаженным полотенцем, соски и околососковую область тщательно обработать ватным тампоном, смоченным 70 % этиловым спиртом в направлении от соска к периферии. Первые 10-15 мл сцеженного грудного молока для посева не используются. Следующие 4-5 мл собираются в контейнеры.

Материал доставляется в лабораторию в течение 2 часов после сбора.

Посев мокроты на микрофлору – сбор проводится в стерильный контейнер. Перед началом сбора пациент должен почистить зубы и прополоскать рот кипяченой водой. Для облегчения откашливания больному предварительно должны быть назначены отхаркивающие средства, теплое питье.

Мазок из зева с определением чувствительности к антибиотикам, на дифтерию, микобактерии туберкулеза и гемолитический стрептококк – берется строго натошак. Перед процедурой нельзя чистить зубы, пить и полоскать рот.

Посев спермы на микрофлору – сбор проводят в стерильный контейнер. Для того, чтобы результат был более достоверным рекомендуется половое воздержание от 2 до 7 дней. Утром перед началом сбора материала необходимо помочиться, произвести тщательный туалет наружного отверстия мочеиспускательного канала.

Сбор материала проводить путем мастурбации, стенки контейнера не должны касаться кожи.

Посев проводят до назначения антибиотиков или через 2-3 недели после их отмены.

Сперму доставляют в лабораторию в течение 3 часов после сбора.

Посев секрета предстательной железы – материал собирается в стерильный контейнер после туалета наружного отверстия мочеиспускательного канала, путем энергичного массажа предстательной железы врачом.

Слюна на биохимический экспресс-анализ – собирается в количестве 2-3 мл в стерильную пробирку или специальный сосуд. За 3 часа до сбора слюны нельзя: употреблять пищу, полоскать рот, чистить зубы, жевать жвачку. Если назначены фармсредства для лечения полости рта, то пациент должен проинформировать об этом лечащего врача.

Образец слюны доставляется в лабораторию в течение 3-4 часов с момента сбора. В случае если сбор материала проводится накануне или в более ранние сроки, образец может быть заморожен в морозильной камере и доставляется в лабораторию в замороженном виде.

Всего сшито 6 (лист)
Генеральный директор
ООО «ИнтерТорг»
О.И. Грищенко



2015 г.



Контейнеры стерильные полимерные для сбора биоматериала

ПАСПОРТ

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Контейнеры стерильные полимерные предназначены для сбора биоматериала различного характера (твердого, полужидкого, жидкого) для его дальнейшей безопасной транспортировки и хранения в медицинских учреждениях (поликлиниках, больницах) и в быту.

Вид изделия:

контейнер полимерный объемом 120 мл
стерильный,
в индивидуальной упаковке;

☐

контейнер полимерный объемом 120 мл с
ложкой,
стерильный, в индивидуальной упаковке.

☐

№ Серии (партии) _____

Дата изготовления _____

Изготовитель: Общество с ограниченной
ответственностью «Интерторг».

Адрес: 350000 г. Краснодар, ул. Старокубанская, 114,
оф. 605

Тел/факс: +7(861) 245-01-44, +7(918) 451-03-92

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Объем, мл	120±5
Масса, гр	
Контейнер стерильный полимерный	18.48 ± 0.5
Контейнер стерильный полимерный с	18.68 ± 0.5

Стерильность	наличие
--------------	---------

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Контейнеры стерильные полимерный, в индивидуальной упаковке должны поставляться комплектно в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество
Стакан	1 шт.
Крышка	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Контейнеры стерильные полимерные с ложкой, в индивидуальной упаковке должны поставляться комплектно в собранном виде соответствии с таблицей 3.

Таблица 3.

Наименование	Количество
Стакан	1 шт.
Ложка	1 шт.
Крышка	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт
Паспорт	1 шт
Инструкция по применению	1 шт

4 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям технических условий ТУ 9464-001-

09391290-2015 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт и транспортную тару.

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Контейнеры для сбора биоматериала № Серии (партии) _____ упакованы согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Контейнеры для сбора биоматериала № Серии (партии) _____ изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

7.1 Перед применением контейнеры должны быть выдержаны не менее 2 часов при комнатной температуре.

7.2 После однократного применения контейнер утилизируется.

7.3 Контейнеры при эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для изделий климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

7.4 Контейнеры должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в вентилируемых, не имеющих постороннего запаха, крытых сухих складских помещениях, на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Всего сшито 1 (лист)
Генеральный директор
ООО «ИнтерТорг»
О.И. Грищенко

