



А.В. Рудаков

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Контейнера для сбора проб по ТУ 22.29.29-001-51726827-2017

НАЗНАЧЕНИЕ

Контейнер для сбора проб по ТУ 22.29.29-001-51726827-2017 (далее по тексту – контейнер), предназначен для сбора, сохранения и/или транспортировки любого вида диагностических образцов (например, мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для анализа и/или других исследований.

Контейнер нестерильное изделие для одноразового использования.

Контейнер предназначен для всех видов лабораторных исследований, для которых необходим сбор, сохранение и/или транспортирование диагностических образцов в нестерильном виде.

Контейнер предназначен для сбора только одного вида биоматериала от одного пациента.

Показания к применению – назначение сотрудниками ЛПУ предоставление диагностического образца на анализы и/или другие исследования, не требующие стерильности (в не стерильных контейнерах).

Область применения – ЛПУ, в домашних условиях.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ КОНТЕЙНЕРА

Сотрудники ЛПУ.

Самостоятельно.

ХАРАКТЕРИСТИКА КОНТЕЙНЕРА

Контейнер для сбора проб представлен в следующих вариантах:

Контейнер для сбора проб объемом 60 мл – 1 шт.;

Крышка синего цвета – 1 шт.;

Ложка – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 60 мл – 1 шт.;

Крышка зеленого цвета – 1 шт.;

Ложка – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 60 мл – 1 шт.;

Крышка белого цвета – 1 шт.;

Ложка – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 60 мл – 1 шт.;

Крышка красного цвета – 1 шт.;

Ложка – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 60 мл – 1 шт.;

Крышка желтого цвета – 1 шт.;

Ложка – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 60 мл – 1 шт.;

Крышка синего цвета – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 60 мл – 1 шт.;

Крышка зеленого цвета – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 60 мл – 1 шт.;

Крышка белого цвета – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 60 мл – 1 шт.;

Крышка красного цвета – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 60 мл – 1 шт.;

Крышка желтого цвета – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 120 мл – 1 шт.;

Крышка синего цвета – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 120 мл – 1 шт.;

Крышка зеленого цвета – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 120 мл – 1 шт.;

Крышка белого цвета – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 120 мл – 1 шт.;

Крышка красного цвета – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

или

Контейнер для сбора проб объемом 120 мл – 1 шт.;

Крышка желтого цвета – 1 шт.;

Инструкция – 1 шт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С КОНТЕЙНЕРОМ

Потенциальный риск применения контейнера – класс I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Материал из которого изготавливается контейнер химически нейтральный и бактериально чистый. обладает высокой механической прочностью, инертен к диагностическим образцам.

Контейнер является экологически безопасным при соблюдении требований к его утилизации.

Контейнер взрыво и пожаробезопасен.

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ КОНТЕЙНЕРОВ

Нельзя использовать контейнер, если сбор, хранение и/или транспортировка предназначены в стерильные контейнеры.

Нельзя использовать контейнер повторно.

Нельзя собирать несколько видов образцов (например, кал и мочу) в один контейнер.

Нельзя собирать образцы от нескольких пациентов в один контейнер.

Необходимо соблюдать нормы личной гигиены после процедуры сбора образцов.

Нельзя принимать воду и пищу из контейнера, уже использованного для сбора или хранения образцов.

Сотрудники ЛПУ должны использовать средства индивидуальной защиты (комплекта спецодежды, спецобуви, головного убора, резиновых перчаток).

Сотрудники ЛПУ должны осуществлять постконтактную профилактику (обработка перчаток, рук, рабочих поверхностей дез.средством, дезинфекция воздуха ультрафиолетом).

Сотрудники ЛПУ должны соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Открыть крышку контейнера, поместить биоматериал в контейнер, закрыть крышку.

ТРЕБОВАНИЯ К ДИАГНОСТИЧЕСКИМ ОБРАЗЦАМ

Собирать, сохранять и транспортировать диагностические образцы необходимо в соответствии с требованиями к предполагаемому исследованию и рекомендациям сотрудника медицинского учреждения, назначившего исследования образцов.

Замораживать и размораживать диагностические образцы в контейнере можно только в том случае, если это разрешено сотрудником медицинского учреждения, назначившего исследование.

Утилизацию образцов проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

УТИЛИЗАЦИЯ КОНТЕЙНЕРА

В процессе использования и утилизации контейнера с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования контейнера относить к классу Б.

Контейнер с истекшим сроком годности утилизировать как бытовые отходы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ КОНТЕЙНЕРОВ

Срок годности контейнера 5 лет.

Контейнер с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Контейнер транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от 2 до 8 °С.

Не разрешается авиаперевозка в незагерметизированных кабинах.

При транспортировании разрешено использовать любой крытый вид транспорта (воздушный, железнодорожный, морской, автомобильный).

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых контейнеров требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество контейнеров гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки контейнеров, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить контейнер, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления контейнера производителем.

По вопросам, касающимся качества контейнера, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Сибмедпласт» по адресу:

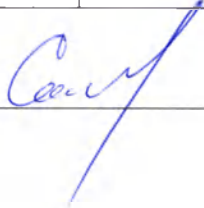
630082, г. Новосибирск, ул. Дачная 60/4, оф37

Тел. (383) 228-25-80, Электронная почта med_plast@mail.ru

Символы, применяемые для маркировки контейнера

Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	
IVD	Изделие медицинское для диагностики ин витро

РАЗРАБОТАНО

 П.А.Самойлов

« 06 » 10 2017 г.

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (6 2) листах
Директор ООО «Сномепласт»
А.В.Рудаков

