

РУКОВОДСТВО
по эксплуатации
«НАБОРА ИЗДЕЛИЙ СТЕРИЛЬНЫХ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ДЛЯ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ
И БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
(НАБОР ЛАБОРАТОРНЫЙ «ГЕМ»))

Введение

Как у нас в стране, так и на международном уровне современные эпидемические угрозы воспринимаются специалистами весьма серьезно, борьбе с инфекциями была посвящена встреча Большой Восьмерки, проходившая летом 2006 года в Санкт-Петербурге. Важным этапом в борьбе с инфекционными заболеваниями людей и животных, с внутрибольничными инфекциями, в контроле санитарно-гигиенического состояния окружающей среды является своевременная и достоверная диагностика как часть доказательной медицины. Достоверная диагностика инфекционных заболеваний и адекватный санитарно-гигиенический контроль не возможны без обеспечения преаналитической технологии, включающей в себя отбор, транспортировку, хранение и пробоподготовку биологического материала, предназначенного для бактериологического исследования. Важнейшими факторами риска в преаналитике в данном случае являются: а) случайная посторонняя контаминация пробы, приводящая к ложноположительному результату и б) потеря флоры вследствие использования неадекватной преаналитической технологии, приводящая к ложноотрицательному результату. Стандартные, промышленно произведенные изделия, предназначенные специально для работы с материалом для бактериологических исследований, протестированы производителем на отсутствие бактериотоксического и бактерицидного действия и гарантируют от потери микроорганизмов на этапах отбора, транспортировки, хранения и пробоподготовки, что подтверждается Регистрационными Удостоверениями, выданными на данные изделия Минздравсоцразвития РФ, и Сертификатами соответствия. В тоже время, то, что эти изделия индивидуально упакованы и стерилизованы, а также то, что они предназначены исключительно для однократного использования, гарантирует пробу от посторонней контаминации и обеспечивает безопасную работу медицинского персонала.

Создание набора данных изделий продиктовано стремлением обеспечить единство преаналитической технологии независимо от типа биологического материала и метода пробоподготовки и исключить использование устаревших изделий многоразового использования, приготовляемых к работе и стерилизуемых вручную.

В состав «Набора изделий стерильных однократного применения для санитарно-гигиенических и бактериологических исследований» (краткое наименование «Набор лабораторный ГЕМ») входят стерильные индивидуально упакованные изделия однократного применения: емкости (контейнеры, пробирки), средства отбора биологических проб и пробоподготовки (пипетки, наконечники, зонды-тампоны, шпатели, щеточки). Набор сформирован так, чтобы входящие в него изделия полностью обеспечивали преаналитические технологии в сфере бактериологической диагностики.

Набор предназначен для отбора, транспортировки, хранения и пробоподготовки различных видов биологического материала, предназначенного для санитарно-гигиенического или бактериологического контроля микробиологическими методами. Данные виды контроля осуществляются: а) в эпидемиологических целях при оценке санитарно-гигиенического состояния окружающей среды, помещений, оборудования и т.д., в том числе – в рамках борьбы с внутрибольничными инфекциями; б) в целях диагностики инфекционных заболеваний при проведении бактериологических исследований биологического материала, полученного от пациента для выявления возбудителей инфекций.

Стерильные изделия, включенные в состав набора, позволяют проводить корректный сбор проб для последующего санитарно-гигиенического и бактериологического исследования, стандартизовать технику отбора пробы, обеспечивают безопасность работы медицинского персонала.

По просьбе заказчика состав набора может быть изменен как по количеству каждого входящего в него компонента, так и по набору компонентов.

Данный набор может использоваться для отбора проб при диагностическом и санитарно-гигиеническом обследовании в стационарах, поликлиниках, амбулаторных пунктах, может использоваться в передвижных лабораториях, комплектовать лабораторные переноски, использоваться в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях.

Описание, назначение и работа.

Принцип действия (использования) изделий, входящих в состав набора описан в Методических указаниях МУ 4.2.2039 – 05 «4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

Емкости: контейнеры для биопроб индивидуально упакованные (далее – ИУ) стерильные объемом от 18 мл до 200 мл с крышками из полипропилена и/или полистирола; пробирки ИУ стерильные объемом от 1,5 мл до 17 мл из полипропилена и/или полистирола с пробками из полиэтилена.

Назначение: для отбора, транспортировки, хранения и подготовки биологических проб жидких или твердых (моча, фекалии, ликвор, лаваж и т.д.), транспортировка и хранение мазков и смывов, взятых на зонды-тампоны, подготовка проб к культивированию путем помещения образца в среды обогащения, приготовление пробирок с бульоном или косым агаром.

Работа.

Непосредственно перед отбором пробы вскрыть упаковку изделия, аккуратно открыть емкость и наполнить ее биологическим материалом в соответствии с действующим в ЛПУ стандартом преаналитической технологии, соблюдая при отборе пробы правила асептики. После взятия пробы немедленно тщательно закрыть емкость. Немедленно доставить пробу в лабораторию для дальнейшей обработки.

Пипетки и наконечники: пипетки Пастеровские полиэтиленовые объемом от 0,5 до 5,0 мл стерильные индивидуально упакованные; наконечники для дозаторов из полипропилена объемом от 10 до 10000 мкл стерильные индивидуально упакованные.

Назначение: отбор жидких биологических проб, их перенос в емкости для транспортировки и хранения, капельное дозирование интактного или обогащенного материала для проведения бактериоскопических исследований, безопасная работа с жидкими бактериальными культурами возбудителей разных классов опасности; пробоподготовка жидких биологических проб и безопасная работа с жидкими бактериальными культурами путем их пипетирования и дозирования, в частности – количественного засева материала на жидкие или твердые селективные и элективные среды.

Работа.

Непосредственно перед работой с пробой или культурой вскрыть упаковку изделия со стороны, противоположной носику и аккуратно извлечь изделие из упаковки (в случае с Пастеровской пипеткой ее следует держать исключительно за резервуар для заполнения, в случае наконечника для дозатора его следует сначала одеть на дозатор не вынимая из вскрытой упаковки и только затем извлечь из нее). К носику изделия не прикасаться. Каждое стерильное изделие использовать только для работы с одной пробой или культурой, после использования сбросить изделие в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования.

Шпатели: шпатель из полистирола или деревянные ИУ стерильный длиной 160 мм.

Назначение: взятие соскобов со слизистых и кожных покровов, раневого отделяемого, твердых биологических образцов, а также засевание образцов на твердые питательные среды и снятие колоний возбудителей с твердых питательных сред.

Работа.

Непосредственно перед отбором пробы или работой с культурой вскрыть упаковку изделия со стороны, противоположной рабочему концу шпателя и аккуратно извлечь его за нерабочий конец из упаковки. Провести отбор материала в соответствии с принятым в ЛПУ стандартом преаналитической технологии, соблюдая при отборе пробы правила асептики. Каждое стерильное изделие использовать только для работы с одной пробой или культурой,

после использования сбросить изделие в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования.

Зонды-тампоны: зонды-тампоны ИУ стерильные длиной 150 мм с осью из дерева, полистирола, полипропилена и алюминия и тампоном из волокон хлопка специальной очистки или вискозы.

Назначение: отбор санитарно-гигиенических смывов с поверхностей и оборудования, отбор мазков со слизистых и кожных покровов, раневого отделяемого, засеивание материала интактной или обогащенной пробы на твердые питательные среды, изготовление мазков на предметном стекле для дальнейшего бактериоскопирования.

Работа.

Непосредственно перед отбором пробы или работой с культурой вскрыть упаковку зонда со стороны, противоположной тампону, извлечь тампон из упаковки за дистальный конец оси и приступить к отбору пробы на тампон в соответствии с принятым в ЛПУ стандартом преаналитической технологии, соблюдая при этом правила асептики. Каждое стерильное изделие использовать только для работы с одной пробой или культурой, после использования сбросить изделие в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования.

Щеточка цервикальная ИУ стерильная: ось – полистирол, щеточка – полипропилен, общая длина изделия 200 мм.

Назначение: отбор цервикальных образцов для бактериологического и бактериоскопического исследования при диагностике заболеваний, передающихся половым путем.

Работа.

Непосредственно перед отбором пробы вскрыть упаковку со стороны ручки и извлечь щеточку. Пользуясь зеркалом Куско, осторожно ввести щеточку в наружный зев шейки, направляя ее по оси цервикального канала. Введенную в цервикальный канал щеточку 3-4 раза осторожно поворачивают на 360° и извлекают материал. Материал немедленно переносят в емкость со средой или на микроскопическое стекло для исследования. Каждое стерильное изделие использовать только для работы с одной пробой, после использования сбросить изделие в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования.

Техническое обслуживание и текущий ремонт.

В состав набора входят стерильные индивидуально упакованные изделия однократного применения, не нуждающиеся в техническом обслуживании и текущем ремонте.

Хранение.

Хранение индивидуально упакованных изделий осуществляется на отапливаемых, сухих складах, в картонной таре в течение всего срока годности. Не допускается повреждение тары острыми предметами, образование вмятин и разрывов.

Срок годности набора – 5 лет со дня приемки упакованной продукции ОТК предприятия-изготовителя.

Транспортирование.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта.

Утилизация.

Утилизация изделий, входящих в состав набора, производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений" в части описания правил по утилизации изделий из полимерных материалов: шприцев, катетеров, систем для внутривенных вливаний и т.д.

Гарантийные обязательства производителя.

Изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности 5 лет со дня стерилизации (для стерильных изделий).



после использования сбросить изделие в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования.

Зонды-тампоны: зонды-тампоны ИУ стерильные длиной 150 мм с осью из дерева, полистирола, полипропилена и алюминия и тампоном из волокон хлопка специальной очистки или вискозы.

Назначение: отбор санитарно-гигиенических смывов с поверхностей и оборудования, отбор мазков со слизистых и кожных покровов, раневого отделяемого, засеивание материала интактной или обогатченной пробы на твердые питательные среды, изготовление мазков на предметном стекле для дальнейшего бактериоскопирования.

Работа.

Непосредственно перед отбором пробы или работой с культурой вскрыть упаковку зонда со стороны, противоположной тампону, извлечь тампон из упаковки за дистальный конец оси и приступить к отбору пробы на тампон в соответствии с принятым в ЛПУ стандартом преаналитической технологии, соблюдая при этом правила асептики. Каждое стерильное изделие использовать только для работы с одной пробой или культурой, после использования сбросить изделие в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования.

Щеточка цервикальная ИУ стерильная: ось – полистирол, щеточка – полипропилен, общая длина изделия 200 мм.

Назначение: отбор цервикальных образцов для бактериологического и бактериоскопического исследования при диагностике заболеваний, передающихся половым путем.

Работа.

Непосредственно перед отбором пробы вскрыть упаковку со стороны ручки и извлечь щеточку. Пользуясь зеркалом Куско, осторожно ввести щеточку в наружный зев шейки, направляя ее по оси цервикального канала. Введенную в цервикальный канал щеточку 3-4 раза осторожно поворачивают на 360° и извлекают материал. Материал немедленно переносят в емкость со средой или на микроскопическое стекло для исследования. Каждое стерильное изделие использовать только для работы с одной пробой, после использования сбросить изделие в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования.

Техническое обслуживание и текущий ремонт.

В состав набора входят стерильные индивидуально упакованные изделия однократного применения, не нуждающиеся в техническом обслуживании и текущем ремонте.

Хранение.

Хранение индивидуально упакованных изделий осуществляется на отопляемых, сухих складах, в картонной таре в течение всего срока годности. Не допускается повреждение тары острыми предметами, образование вмятин и разрывов.

Срок годности набора – 5 лет со дня приемки упакованной продукции ОТК предприятия-изготовителя.

Транспортирование.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта.

Утилизация.

Утилизация изделий, входящих в состав набора, производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений" в части описания правил по утилизации изделий из полимерных материалов: шприцев, катетеров, систем для внутривенных вливаний и т.д.

Гарантийные обязательства производителя.

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности 5 лет со дня стерилизации (для стерильных изделий).