



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ОДО «Полиэфир»

Палеес И.Э

4 января 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контейнер для сбора биоматериалов ТУ ВУ 100129639.020-2020

1. Назначение

Контейнер предназначен для сбора, транспортировки, хранения и исследования образцов биологических материалов (мочи, кала, мокроты, эякулята, биоптатов, секционного материала, ликвора и др.) при проведении лабораторных исследований в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

2. Описание

Контейнер представляет собой полую цилиндрическую герметичную ёмкость с закручивающейся крышкой с плоским дном и полем для маркировки, вместимостью 120 мл, 60 мл, 30 мл. Контейнеры имеют градуировочную шкалу. Градуировочная шкала предусмотрена конструкцией пресс-формы.

Контейнеры вместимостью 120 мл с внутренней стороны крышки могут иметь устройство для вакуумного отбора мочи.

Контейнеры вместимостью 60 мл с внутренней стороны крышки могут иметь вмонтированный шпатель для взятия твёрдых или полужидких биологических материалов.

Контейнеры вместимостью 30 мл могут иметь съёмную ложку для взятия твёрдых или полужидких биологических материалов.

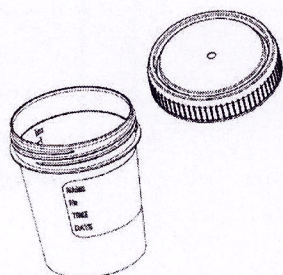


Рисунок 1. Общий вид
Контейнер стерильный
для сбора биоматериалов 120 мл,
Контейнер стерильный
для сбора биоматериалов 60 мл

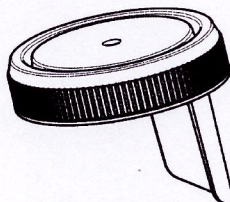


Рисунок 2. Общий вид
Крышка контейнера стерильного
для сбора биоматериалов со
шпателем 60 мл

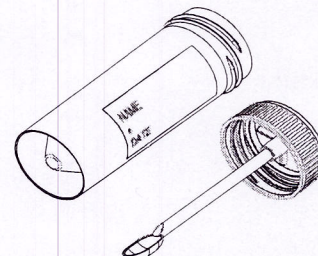


Рисунок 3. Общий вид
Контейнер стерильный
для сбора биоматериалов 30 мл,
Контейнер стерильный
для сбора биоматериалов с
ложкой 30 мл

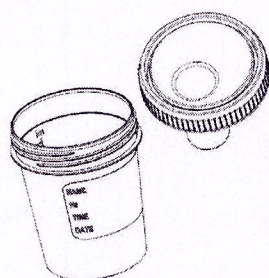
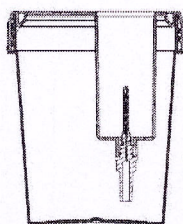


Рисунок 4. Общий вид

Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл со встроенным устройством для вакуумного отбора мочи

3. Материал

Контейнер изготавливается из прозрачного полипропилена. Крышки, крышки со шпателем и ложки производятся из полипропилена с добавлением концентрата пигментов для полиолефинов.

4. Технические характеристики

Таблица 1.1 - Технические характеристики контейнера

Наименование показателя	А*	Б*	В*	Г*	Д*	Е*
1 Объем, мл	120 ± 20 %	60 ± 20 %	60 ± 20 %	30 ± 20 %	30 ± 20 %	120 ± 20 %
2 Высота контейнера без крышки, мм	72,8 ± 0,5	55,2 ± 0,5	55,6 ± 0,5	80,9 ± 0,5	80,9 ± 0,5	72,8 ± 0,5
3 Высота контейнера с крышкой, мм	73,4 ± 0,5	56,5 ± 0,5	56,7 ± 0,5	82,0 ± 0,5	82,0 ± 0,5	73,8 ± 0,5
4 Высота крышки, мм	13,3 ± 0,5	12,6 ± 0,5	12,6 ± 0,5	13,0 ± 0,5	13,0 ± 0,5	13,7 ± 0,5
5 Диаметр контейнера, мм	48,5 ± 0,5	43,0 ± 0,5	43,0 ± 0,5	28,5 ± 0,5	28,5 ± 0,5	48,5 ± 0,5
6 Диаметр крышки, мм	62,3 ± 0,5	48,8 ± 0,5	48,8 ± 0,5	33,4 ± 0,5	33,4 ± 0,5	62,6 ± 0,5
7 Толщина стенки контейнера, мм	0,90 ± 0,2	0,90 ± 0,2	0,90 ± 0,2	0,70 ± 0,2	0,70 ± 0,2	0,90 ± 0,2
8 Масса контейнера с крышкой, г	15,0 ± 4,0	11,0 ± 3,0	12,6 ± 3,0	7,5 ± 3,0	8,3 ± 3,0	19,0 ± 3,0
9 Размер поля для маркировки, мм	50,0 ± 0,5 x 32,0 ± 0,5	46,0 ± 0,5 x 28,0 ± 0,5	46,0 ± 0,5 x 28,0 ± 0,5	43,0 ± 0,5 x 20,0 ± 0,5	43,0 ± 0,5 x 20,0 ± 0,5	50,0 ± 0,5 x 32,0 ± 0,5
10 Градуировочная линия, мл	от 10 до 100	от 10 до 50	от 10 до 50	от 5 до 30	от 5 до 30	от 10 до 100

Примечание

*Принятые условные обозначения контейнеров:

А - контейнер стерильный (нестерильный) для сбора биоматериалов 120 мл

Б - контейнер стерильный (нестерильный) для сбора биоматериалов 60 мл

В - контейнер стерильный (нестерильный) для сбора биоматериалов 60 мл со шпателем

Г - контейнер стерильный (нестерильный) для сбора биоматериалов 30 мл

Д - контейнер стерильный (нестерильный) для сбора биоматериалов 30 мл с ложкой

Е - контейнер стерильный (нестерильный) для сбора биоматериалов 120 мл со встроенным устройством для вакуумного отбора мочи

Таблица 1.2 - Технические характеристики ложки и шпателя

Вид устройства	Высота, мм	Ширина, мм
Шпатель	45,5 ± 0,5	31,1 ± 0,5
Ложка	76,8 ± 0,2	10,3 ± 0,2

Таблица 1.3 - Технические характеристики встроенного устройства для вакуумного отбора мочи

Наименование показателя	Значение показателя
Устройство для вакуумного отбора мочи	
Высота, мм	51,4 ± 0,5
Диаметр, мм	19,7 ± 0,3
Толщина, мм	1,0 ± 0,1
Игла	
Высота, мм	38,5 ± 0,5
Диаметр по резьбе, мм	4,8 ± 0,3
Диаметр иглы, мм	0,8 ± 0,1

5. Порядок использования изделия

Порядок использования контейнеров определяется правилами проведения конкретных видов исследований.

При отборе материала на лабораторное исследование, не требующее соблюдения стерильных или асептических условий:

- выбрать контейнер в соответствии с объёмом образца и целью исследования
- вскрыть крышку контейнера и поместить образец материала внутрь (для твёрдых или полужидких образцов использовать ложку или шпатель)
- тщательно закрутить крышку и транспортировать в лабораторию.

ВНИМАНИЕ! Если производится забор биологического материала на микрофлору (стерильность), изделие необходимо использовать сразу же после извлечения из индивидуальной упаковки!

6. Условия эксплуатации

Контейнер предназначен для однократного использования.

Эксплуатация контейнера предполагает кратковременный контакт с кожей.

Не использовать после истечения срока годности или в случае повреждения упаковки.

7. Противопоказания к применению

При использовании изделий по назначению противопоказаний в применении нет.

8. Комплектность

Контейнеры для сбора биоматериалов в зависимости от исполнения комплектуются навинченной крышкой, крышкой со шпателем или крышкой с ложкой и реализуются в индивидуальной потребительской упаковке по 1 шт.

Контейнер для сбора биоматериалов 120 мл со встроенным устройством для вакуумного отбора мочи дополнительно укомплектован иглой.

9. Упаковка и маркировка

Каждый стерильный и нестерильный контейнер для сбора биоматериалов упакован индивидуально в полипропиленовую плёнку.

Нестерильный контейнер для сбора биоматериалов может быть упакован во внешнюю упаковку без индивидуальной упаковки.

На индивидуальной упаковке указаны: товарный знак, штрихкод, наименование изделия, название и адрес производителя, номер регистрационного удостоверения, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, краткая инструкция по применению, указание «для однократного применения», символ стерильности, «петля Мебиуса», знак, призывающий к охране окружающей среды, знак запрета на повторное применение, знак о неиспользовании при повреждении упаковки, цифровое обозначение материала.

10. Условия транспортировки и хранения

Контейнеры транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Контейнеры необходимо хранить согласно условиям хранения 3 в соответствии с ГОСТ 15150.

11. Утилизация

Одноразовые изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН от 07.02.2018 № 14 по утилизации медицинских отходов класса Б.

12. Гарантия и срок годности

Срок годности изделия – 5 лет.

Изготовитель гарантирует стерильность контейнера в течение 5 лет с момента производства (стерилизации) при соблюдении условий хранения.

Стерильность изделий не гарантируется при повреждении упаковки.

Производитель:

ОДО «Полиэфир», 220140, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Притыцкого, 62, административно производственное здание Литер А4/КП, к.147.

Тел./факс: +375 17 397 05 65, email: polyefir@mail.ru, web: www.polyefir.by