



УТВЕРЖДАЮ

Акимов В.П.



«15» октября 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Контейнеры полимерные для биологического материала однократного применения стерильные» для in vitro диагностики.

Описание и работа:

Назначение.

Контейнеры полимерные для биологического материала однократного применения стерильные (далее – контейнеры) предназначены для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании любого вида жидкостей (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани). Контейнеры предназначены для индивидуального применения и использования в лечебно-диагностических учреждениях.

Контейнеры предназначены для однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке.

Контейнеры предназначены для in vitro диагностики.

Технические характеристики.

Контейнеры представляют собой ёмкости с герметично закрывающейся крышкой, с матовой областью для подписи образца. Контейнеры отличаются:

рабочим объемом, в мл: 100, 90, 60, 30

цветом закрываемой крышки:

для 100 и 60мл;

для 90 мл;

для 30 мл;

с наличием или отсутствием:

размерной шкалы;

маркировки;

поверхности для маркировки.

По типу основания доннышка контейнеры делятся на:

выпуклые (100, 90 и 60 мл);

плоские (30 мл).

Размеры, масса, толщина стенки, рабочий объем контейнеров, цвет крышки, наличие или отсутствие: размерной шкалы, а также тип доннышка контейнеров представлены в таблице №1.



УТВЕРЖДАЮ

«ЗАО «Полимер»

Акимов В.П.

«15» октября 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Контейнеры полимерные для биологического материала однократного применения стерильные» для *in vitro* диагностики.

Описание и работа:

Назначение.

Контейнеры полимерные для биологического материала однократного применения стерильные (далее – контейнеры) предназначены для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании любого вида жидкостей (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани). Контейнеры предназначены для индивидуального применения и использования в лечебно-диагностических учреждениях.

Контейнеры предназначены для однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке.

Контейнеры предназначены для *in vitro* диагностики.

Технические характеристики.

Контейнеры представляют собой ёмкости с герметично закрывающейся крышкой, с матовой областью для подписи образца. Контейнеры отличаются:

ёмкостью, в мл: 100, 90, 60, 30

по типу закрываемой крышки:

для ёмкости 100 и 60мл;

для ёмкости 90 мл;

для ёмкости 30 мл;

с наличием или отсутствием:

размерной шкалы;

цветной маркировки;

по типу поверхности для маркировки.

По типу основания доньшка контейнеры делятся на:

плоские (100, 90 и 60 мл);

выпуклые (30 мл).

Размеры, масса, толщина стенки, рабочий объём контейнеров, цвет крышки, наличие или отсутствие: размерной шкалы, а также тип доньшка контейнеров представлены в таблице №1.

Наименование	Тип	Условное обозначение	D, мм (диаметр по крышке)	H, мм (высота в сборе)	Масса,* г	Толщина стенки, в мм, не менее, в мм	Описание/состав
Контейнер полимерный	1-1	КП 1-1-100-ПП	61±1	73±1	14,2+0.4 (крышка 6+0.2)	0,4	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой (красной), с шкалой в мл и оз., с шагом градуировки 20 мл и 1 оз., рабочим объемом 100 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки
Контейнер полимерный	1-1	КП 1-1-90-ПП	60±1	71±1	15,5+0.4 (крышка 6+0.2)	0,7	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой (желтой), с шкалой в мл с шагом градуировки 20 мл, рабочим объемом 90 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки
Контейнер полимерный	1-2	КП 1-2-60-ПП	47±1	67±1	10,3+0.4 (крышка 4,1+0.2)	0,6	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой (красной), без шкалы, рабочим объемом 60 мл**, с матовой областью для маркировки, с ложкой
Контейнер полимерный	2-2	КП 2-2-30-ПП	32±1	92±1	9,8+0.4 (крышка 3,3+0.2)	0,8	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой (голубой), без шкалы, рабочим объемом 30 мл**, с матовой областью для маркировки, с ложкой

первая цифра 1 в обозначении типа контейнера - контейнер с вогнутым

первая цифра 2 - контейнер с коническим доньшком.

вторая цифра 1 - контейнер без ложки.

вторая цифра 2 - контейнер с ложкой.

третье число - номинальный объем, мл

П- полипропилен

в графе «Масса»* - указаны справочные величины, г

* рабочий объем является ориентировочным (не менее), т.к. на корпусе не предусмотрена градуированная шкала.

Размеры (ДхШ) матового маркировочного окна контейнеров не менее, мм:

П 1-1-100-ПП - 35х33;

П 1-1-90-ПП - 35х36;

П 1-2-60-ПП - 45х25;

П 2-2-30-ПП - 60х19.

Корпуса и крышки контейнеров изготовлены из полипропилена марки 4445 - прозрачного материала, позволяющего видеть образцы вооруженным глазом.

Ложки изготовлены из полистирола ударопрочного марки 825. Крышки окрашены концентратом красителя «Баско» марок: П1105/02(красный), П1306/01-ПЭ(желтый), П1503/01-ПЭ(голубой).

Контейнеры в собранном виде упакованы в потребительскую упаковку из полипропиленовой двухосноориентированной пленки типа HGPL толщиной 0 ± 5 мкм или полипропиленовую пленку других марок, аналогичных по своим свойствам.

Стерилизация контейнеров осуществлена радиационным способом. Контейнеры стерильны внутри, нетоксичны.

Добавки: Нет.

3 Состав изделия.

Описание/состав изделий по типам представлены в таблице № 1.

Корпуса и крышки контейнеров изготовлены из полипропилена.

Ложка изготавливается из полистирола. Крышки окрашены красителем концентрат «Баско» (красный, желтый, голубой).

3.1. Комплектность контейнеров представлена в таблице № 2.

3.2. Контейнеры поставляются в потребительской упаковке в собранном виде.

Таблица № 2

Наименование изделия	Обозначение документации	Количество, шт.
Контейнеры полимерные для биологического материала однократного применения стерильные следующих исполнений:	ТУ 9453-005-11731965-2015	
КП 1-1-100-ПП в составе (корпус, крышка)	ВП 920.1980.000.001	1
КП 1-1-90-ПП в составе (корпус, крышка)	ВП 920.1980.000.002	1
КП 1-2-60-ПП в составе (корпус, крышка, ложка)	ВП 920.1980.000.003	1
КП 2-2-30-ПП в составе (корпус, крышка, ложка)	ВП 920.1980.000.004	1

*инструкция по применению указана на потребительской упаковке

2. Меры предосторожности

2.1. В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508-2012 и приказа №4н от 06 июня 2012 г. МЗ РФ.

2.2. Все компоненты контейнеров являются нетоксичными.

2.3 Не допускается смешение различных образцов в одном контейнере.

2.4 Не допускается использовать контейнер, если на нем видны механические повреждения.

2.5 Не допускается использовать контейнер, если нарушена герметичность потребительской упаковки.

2.6 Не допускается помещать образцы, которые превышают допустимый объем контейнера.

2.7 Контейнер одноразовый (наполняется один раз);

Контейнер, после использования подлежит утилизации в установленном

Беречь от прямых солнечных лучей.

0. Не использовать по истечении срока годности.

Анализируемые образцы.

Контейнеры полимерные для биологического материала однократного применения стерильные (далее – контейнеры) предназначены для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании любого вида образцов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани).

В контейнер полимерный (60 мл, 30 мл) помещаются образцы биологических материалов (кала, ткани) и закрываются крышкой. Крышка (красная, голубая) обеспечивает герметичное закрытие контейнера и препятствует самопроизвольному его открыванию. Съемная ложка на крышке позволяет достать биологический материал из контейнера.

В контейнер полимерный (100 мл, 90 мл) помещаются образцы биологических материалов (кала, мочи, слизи, ткани) и закрываются крышкой (красной, желтой).

Инструкция по применению

1. Вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед использованием.
2. Извлечь из упаковки контейнер.
3. Открутить крышку.
4. Поместить биоматериалы в контейнер.
5. Незамедлительно закрыть крышку.
6. Подписать при необходимости.
7. Доставить в лабораторию.

Упаковка

Контейнеры помещены в потребительскую упаковку из полипропиленовой двухосноориентированной пленки типа: HGPL, толщиной 0,15 мм или полипропиленовую пленку других марок, аналогичных по свойствам, и предназначенную для стерилизации радиационным методом. Качество материала пленки подтверждается сертификатом (протоколом) качества поставщика пленки.

Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют следующее:

- сохранение стерильности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;

- минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;

- надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;

- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Транспортная упаковка.

Транспортная упаковка из гофрокартона должна быть достаточно прочной и надежной, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

1. Контейнеры в упакованном виде транспортируются в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

2. После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

3. Контейнеры хранят в закрытых складах при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до 40°C с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий.

6.4 При хранении контейнеры укладывают в штабели или на стеллажи высотой не более 3 м и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов.

6.5. Гарантийный срок контейнеров – 5 лет с даты стерилизации.

7. Утилизация

7.1. Контейнеры утилизируют в соответствии с установленными нормами и правилами Российской Федерации действующими на момент утилизации.

7.2. Утилизация контейнеров осуществляется в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790.

Образец маркировки контейнера КП 1-1-100-ПП

Контейнер полимерный для биологического материала стерильный одноразового применения
 100 мл
 Стерильно R
 Нетоксично.
 Для in vitro диагностики.
 ТУ 9453-005-11731965-2015
 Изготовитель: ЗАО "Полимер", 144002, Россия, Московская обл., г.Электросталь, ул.Железнодорожная, д.5
 т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com
 Дата изготовления __.__.____
 Номер серии _____
 Срок годности 5 лет
 Не использовать при нарушении целостности.
 - Хранить при температуре от +5°C до 40°C
 - Инструкция по применению: -вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед использованием;
 - извлечь из упаковки контейнер;
 - открутить крышку;
 - поместить биоматериалы в контейнер;
 - незамедлительно закрыть крышку;
 - подписать при необходимости
 - доставить в лабораторию

Образец маркировки контейнера КП 1-1-90-ПП

Контейнер полимерный для биологического материала стерильный одноразового применения
 90 мл
 Стерильно R
 Нетоксично.
 Для in vitro диагностики.
 ТУ 9453-005-11731965-2015
 Изготовитель: ЗАО "Полимер", 144002, Россия, Московская обл., г.Электросталь, ул.Железнодорожная, д.5
 т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com
 Дата изготовления __.__.____
 Номер серии _____
 Срок годности 5 лет
 Не использовать при нарушении целостности
 - Хранить при температуре от +5°C до 40°C
 - Инструкция по применению: -вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед использованием;
 - извлечь из упаковки контейнер;
 - открутить крышку;
 - поместить биоматериалы в контейнер;
 - незамедлительно закрыть крышку;
 - подписать при необходимости
 - доставить в лабораторию

Образец маркировки контейнера КП 1-2-60-ПП

Контейнер полимерный для биологического материала стерильный одноразового применения

30 мл

Стерильно R

Нетоксично.

Для in vitro диагностики.

ТУ 9453-005-11731965-2015

Изготовитель: ЗАО "Полимер", 144002, Россия, Московская обл., г.Электросталь, ул.Железнодорожная, д.5

т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com

Дата изготовления ____.

Номер серии _____

Срок годности 5 лет

Не использовать при нарушении целостности

- Хранить при температуре от +5°C до 40°C

-Инструкция по применению: -вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед использованием;

- извлечь из упаковки контейнер;
- открутить крышку;
- поместить биоматериалы в контейнер;
- незамедлительно закрыть крышку;
- подписать при необходимости
- доставить в лабораторию

Образец маркировки контейнера КП 2-2-30-ПП

Контейнер полимерный для биологического материала стерильный одноразового применения

30 мл

Стерильно R

Нетоксично.

Для in vitro диагностики.

ТУ 9453-005-11731965-2015

Изготовитель: ЗАО "Полимер", 144002, Россия, Московская обл., г. Электросталь, ул.Железнодорожная, д.5

т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com

Дата изготовления ____.

Номер серии _____

Срок годности 5 лет

Не использовать при нарушении целостности

- Хранить при температуре от +5°C до 40°C

-Инструкция по применению: -вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед использованием;

- извлечь из упаковки контейнер;
- открутить крышку;
- поместить биоматериалы в контейнер;
- незамедлительно закрыть крышку;
- подписать при необходимости
- доставить в лабораторию