



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТРИГГЕР»

А.С. Вижанский

Подпись, печать/штамп

Инструкция по применению медицинского изделия,
реализуемого на территории Российской Федерации
Контейнеры стерильные одноразовые для анализов по
ТУ 9464-001-55061224-2015
(См. приложение на 1 листе)

2015

1. Наименование медицинского изделия

Контейнеры стерильные одноразовые для анализов по ТУ 9464-001-55061224-2015

(См. приложение на 1 листе)

2. Целевое назначение медицинского изделия

Предназначен для сбора и транспортировки на общеклинические исследования проб: мочи, мокроты, ликвора, выпотные жидкости, слизи, ткани, патоморфологического материала, в медицинских учреждениях.

Область применения – широкого применения.

Условия применения – предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

3. Показания для применения медицинского изделия

Предназначен для сбора и транспортировки на общеклинические исследования проб:

- мочи
- мокроты
- ликвора
- выпотные жидкости
- слизи
- ткани
- биологические материалы

4. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не предусмотрено

5. Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия

- Беречь от прямых воздействий лучей солнца
- Держать вдали от нагревательных предметов
- Не подвергать механическому воздействию (ударам)
- При работе с инфекционными материалами необходимо пользоваться защитными перчатками и специализированными очками.

6. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не предусмотрено

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Сочетается со всеми средствами для сбора и транспортировки на общеклинические исследования проб: мочи, мокроты, ликвора, выпотные жидкости, слизи, ткани, патоморфологического материала и других биологических материалов, в медицинских учреждениях (больницы, поликлиники) и в быту.

При соединении деталей изделия не использовать металлические устройства и приспособления, может привести к повреждению, либо поломке изделия.

8. Срок годности.

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

9. Условия хранения и транспортировки.

Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444. Условия транспортировки устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150

Требования к транспортированию наборов пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления контейнера, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Допускается транспортирование контейнера без формирования в транспортные пакеты в следующих случаях:

- при транспортировании автомобильным транспортом;
- при транспортировании в универсальных контейнерах, кроме крупнотоннажных.

При хранении транспортную тару с потребительской тарой укладывают в штабели или на стеллажи высотой не более 2 м и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов.

Контейнеры должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

Изделия хранят при температуре от +5 до +50

10. Предупреждение о хранении в недоступном для детей месте.

Исследования не проводились, не предусмотрено.

11. Данные о производителе медицинского изделия.

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТРИГГЕР»
109382, г. Москва, улица Люблинская, дом
ОГРН 1157746536485
ИНН 7723395272
КПП 772301001

12. Варианты комплектации медицинского изделия упаковки.

Изделие выпускается в вариантах объемом 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145 и 150 мл.

13. Технические данные, общая конфигурация медицинского изделия, используемые материалы, в т.ч. гарантированные производителем значения основных параметров и характеристик медицинского изделия.

Контейнеры должны соответствовать требованиям настоящих технических условий и изготавливаться с соблюдением ГОСТ 50444

Контейнеры изготавливают объемом 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145 и 150 мл. Габаритные размеры и масса изделия должны соответствовать конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

Контейнер является тарой одноразового использования. Контейнер для биологических жидкостей изготовлен - из ультратонкого полипропилена или прозрачного медицинского полистирола, оба материала являются химически нейтральными и бактериально чистыми и механически устойчивыми веществами.

Характеристики	Параметры
Контейнер объемом 25 мл.	
Номинальная вместимость	25 мл $\pm$ 1%
Диаметр основания	$\varnothing$ 29,5 $\pm$ 0,1 мм
Диаметр отверстия горла	$\varnothing$ 36,1 $\pm$ 0,2 мм
Высота флакона	44,3 $\pm$ 0,1 мм
Высота горла	11 $\pm$ 0,1 мм
Масса контейнера	4,7 $\pm$ 1 гр

Масса крышки	1,6 ± 1 гр
Контейнер объемом 30 мл.	
Номинальная вместимость	30 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 30,9 ± 0,1мм
Диаметр отверстия горла	Ø 37,8 ± 0,2мм
Высота флакона	46,5 ± 0,1мм
Высота горла	12 ± 0,1 мм
Масса контейнера	5,1 ± 1 гр
Масса крышки	1,8 ± 1 гр
Контейнер объемом 35 мл.	
Номинальная вместимость	35 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 32,8 ± 0,1мм
Диаметр отверстия горла	Ø 40,2 ± 0,2мм
Высота флакона	49,3 ± 0,1мм
Высота горла	13 ± 0,1 мм
Масса контейнера	5,5 ± 1 гр
Масса крышки	2,3 ± 1 гр
Контейнер объемом 40 мл	
Номинальная вместимость	40 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 34,3 ± 0,1мм
Диаметр отверстия горла	Ø 41,9 ± 0,2мм
Высота флакона	51,5 ± 0,1мм
Высота горла	16 ± 0,1 мм
Масса контейнера	5,9 ± 1 гр
Масса крышки	2,6 ± 1 гр
Контейнер объемом 45 мл	

Номинальная вместимость	45 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 35,7 ± 0,1мм
Диаметр отверстия горла	Ø 43,6 ± 0,2мм
Высота флакона	53,6 ± 0,1мм
Высота горла	17 ± 0,1 мм
Масса контейнера	6,3 ± 1 гр
Масса крышки	2,9 ± 1 гр
Контейнер объемом 50 мл.	
Номинальная вместимость	50 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 36,9 ± 0,1мм
Диаметр отверстия горла	Ø 45,1 ± 0,2мм
Высота флакона	59,1 ± 0,1мм
Высота горла	17 ± 0,1 мм
Масса контейнера	6,7 ± 1 гр
Масса крышки	3,1 ± 1 гр
Контейнер объемом 55 мл.	
Номинальная вместимость	55 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 38,1 ± 0,1мм
Диаметр отверстия горла	Ø 46,6 ± 0,2мм
Высота флакона	60,5 ± 0,1мм
Высота горла	17 ± 0,1 мм
Масса контейнера	7,1 ± 1 гр
Масса крышки	3,4 ± 1 гр
Контейнер объемом 60 мл.	
Номинальная вместимость	60 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 39 ± 0,1мм

Диаметр отверстия горла	$\varnothing 47,7 \pm 0,2\text{мм}$
Высота флакона	$61,6 \pm 0,1\text{мм}$
Высота горла	$17 \pm 0,1 \text{ мм}$
Масса контейнера	$7,5 \pm 1 \text{ гр}$
Масса крышки	$3,6 \pm 1 \text{ гр}$
Контейнер объемом 65 мл.	
Номинальная вместимость	$65 \text{ мл} \pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 40 \pm 0,1\text{мм}$
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 48,9 \pm 0,2\text{мм}$
Высота флакона	$62,7 \pm 0,1\text{мм}$
Высота горла	$17 \pm 0,1 \text{ мм}$
Масса контейнера	$7,9 \pm 1 \text{ гр}$
Масса крышки	
Контейнер объемом 70 мл.	
Номинальная вместимость	$70 \text{ мл} \pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 40,9 \pm 0,1\text{мм}$
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 50,1 \pm 0,2\text{мм}$
Высота флакона	$63,8 \pm 0,1\text{мм}$
Высота горла	$17 \pm 0,1 \text{ мм}$
Масса контейнера	$8,3 \pm 1 \text{ гр}$
Масса крышечки	$4,2 \pm 1 \text{ гр}$
Контейнер объемом 75 мл.	
Номинальная вместимость	$75 \text{ мл} \pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 41,9 \pm 0,1\text{мм}$
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 51,2 \pm 0,2\text{мм}$
Высота флакона	$64,9 \pm 0,1\text{мм}$

Высота горла	$17 \pm 0,1$ мм
Масса контейнера	$8,7 \pm 1$ гр
Масса крышки	$4,4 \pm 1$ гр
Контейнер объемом 80 мл.	
Номинальная вместимость	80 мл $\pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 43 \pm 0,1$ мм
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 52,6 \pm 0,2$ мм
Высота флакона	$66,2 \pm 0,1$ мм
Высота горла	$17 \pm 0,1$ мм
Масса контейнера	$9,1 \pm 1$ гр
Масса крышки	$4,7 \pm 1$ гр
Контейнер объемом 85 мл.	
Номинальная вместимость	85 мл $\pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 44,1 \pm 0,1$ мм
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 53,9 \pm 0,2$ мм
Высота флакона	$67,4 \pm 0,1$ мм
Высота горла	$17 \pm 0,1$ мм
Масса контейнера	$9,5 \pm 1$ гр
Масса крышки	5 ± 1 гр
Контейнер объемом 90 мл.	
Номинальная вместимость	90 мл $\pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 44,8 \pm 0,1$ мм
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 54,8 \pm 0,2$ мм
Высота флакона	$68,3 \pm 0,1$ мм
Высота горла	$17 \pm 0,1$ мм
Масса контейнера	$9,9 \pm 1$ гр

Масса крышки	$5,3 \pm 1$ гр
Контейнер объемом 95 мл.	
Номинальная вместимость	95 мл $\pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 45,7 \pm 0,1$ мм
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 55,9 \pm 0,2$ мм
Высота флакона	$69,3 \pm 0,1$ мм
Высота горла	$17 \pm 0,1$ мм
Масса контейнера	$10,3 \pm 1$ гр
Масса крышки	$5,6 \pm 1$ гр
Контейнер объемом 100 мл.	
Номинальная вместимость	100 мл $\pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 46,4 \pm 0,1$ мм
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 56,7 \pm 0,2$ мм
Высота флакона	$70,1 \pm 0,1$ мм
Высота горла	$17 \pm 0,1$ мм
Масса контейнера	$10,5 \pm 1$ гр
Масса крышки	6 ± 1 гр
Контейнер объемом 105 мл.	
Номинальная вместимость	105 мл $\pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 47,1 \pm 0,1$ мм
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 57,6 \pm 0,2$ мм
Высота флакона	$71 \pm 0,1$ мм
Высота горла	$17 \pm 0,1$ мм
Масса контейнера	$10,9 \pm 1$ гр
Масса крышки	$6,4 \pm 1$ гр
Контейнер объемом 110 мл.	

Номинальная вместимость	110 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 47,6 ± 0,1мм
Диаметр отверстия горла	Ø 58,2 ± 0,2мм
Высота флакона	71,5 ± 0,1мм
Высота горла	17 ± 0,1 мм
Масса контейнера	11,3 ± 1 гр
Масса крышки	6,6 ± 1 гр
Контейнер объемом 115 мл.	
Номинальная вместимость	115 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 48,5 ± 0,1мм
Диаметр отверстия горла	Ø 59,4 ± 0,2мм
Высота флакона	72,6 ± 0,1мм
Высота горла	17 ± 0,1 мм
Масса контейнера	11,7 ± 1 гр
Масса крышки	6,9 ± 1 гр
Контейнер объемом 120 мл.	
Номинальная вместимость	120 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 49 ± 0,1мм
Диаметр отверстия горла	Ø 59,9 ± 0,2мм
Высота флакона	73,2 ± 0,1мм
Высота горла	17 ± 0,1 мм
Масса контейнера	12,1 ± 1 гр
Масса крышки	7,2 ± 1 гр
Контейнер объемом 125 мл.	
Номинальная вместимость	125 мл ± 1%
Диаметр основания	Ø 49,7 ± 0,1мм

Диаметр отверстия горла	$\varnothing 60,8 \pm 0,2\text{мм}$
Высота флакона	$74 \pm 0,1\text{мм}$
Высота горла	$17 \pm 0,1 \text{ мм}$
Масса контейнера	$12,5 \pm 1 \text{ гр}$
Масса крышки	$7,5 \pm 1 \text{ гр}$
Контейнер объемом 130 мл.	
Номинальная вместимость	$130 \text{ мл} \pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 50,3 \pm 0,1\text{мм}$
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 61,5 \pm 0,2\text{мм}$
Высота флакона	$74,6 \pm 0,1\text{мм}$
Высота горла	$17 \pm 0,1 \text{ мм}$
Масса контейнера	$12,9 \pm 1 \text{ гр}$
Масса крышки	$7,7 \pm 1 \text{ гр}$
Контейнер объемом 135 мл.	
Номинальная вместимость	$135 \text{ мл} \pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 50,9 \pm 0,1\text{мм}$
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 62,3 \pm 0,2\text{мм}$
Высота флакона	$75,4 \pm 0,1\text{мм}$
Высота горла	$17 \pm 0,1 \text{ мм}$
Масса контейнера	$13,3 \pm 1 \text{ гр}$
Масса крышки	$7,9 \pm 1 \text{ гр}$
Контейнер объемом 140 мл.	
Номинальная вместимость	$140 \text{ мл} \pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 51,5 \pm 0,1\text{мм}$
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 63 \pm 0,2\text{мм}$
Высота флакона	$76,1 \pm 0,1\text{мм}$

Высота горла	$17 \pm 0,1$ мм
Масса контейнера	$13,7 \pm 1$ гр
Масса крышки	$8,2 \pm 1$ гр
Контейнер объемом 145 мл.	
Номинальная вместимость	145 мл $\pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 52,1 \pm 0,1$ мм
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 63,7 \pm 0,2$ мм
Высота флакона	$76,7 \pm 0,1$ мм
Высота горла	$17 \pm 0,1$ мм
Масса контейнера	$14,1 \pm 1$ гр
Масса крышки	$8,5 \pm 1$ гр
Контейнер объемом 150 мл.	
Номинальная вместимость	150 мл $\pm 1\%$
Диаметр основания	$\varnothing 53,5 \pm 0,1$ мм
Диаметр отверстия горла	$\varnothing 65,4 \pm 0,2$ мм
Высота флакона	$78,4 \pm 0,1$ мм
Высота горла	$17 \pm 0,1$ мм
Масса контейнера	$14,5 \pm 1$ гр
Масса крышки	$8,8 \pm 1$ гр

14. Требования по применению и/или эксплуатации медицинского изделия.

- 1) Откройте крышку контейнера, повернув ее против часовой стрелки.
- 2) Положите крышку на внешнюю сторону на чистую поверхность
- 3) Не прикасайтесь к внутренней поверхности контейнера и крышки.
- 4) Пациенту необходимо собрать биологический материал. Контейнер должен быть наполнен не более чем на 3/4 от его объема.
- 5) Закройте контейнер крышкой, повернув ее по часовой стрелке.

Температура эксплуатации от +5 до +50

ВНИМАНИЕ!! Изделие не предназначено для заморозки!

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Специализированных требований не имеет.

16. Порядок осуществления утилизации и/или уничтожения медицинского изделия, в том числе неиспользованного медицинского изделия.

Изделия подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 потенциальный класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава – Класс Б.

17. Сведения о маркировке, упаковке.

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование продукции
- объем, мл
- наименование или товарный знак предприятия изготовителя
- обозначение технических условий
- дата изготовления
- номер партии
- метод стерилизации
- символ

STERILE



17.1. Маркировка транспортной упаковки:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: “Хрупкое. Осторожно”, “Беречь от излучения”, “Беречь от солнечных лучей” и предупредительной надписи “Не бросать”.

17.2. Упаковка.

Контейнер с крышкой упаковывается индивидуально в полиэтиленовый пакет с заваркой шва. Упакованные контейнеры укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или по ГОСТ 13514.

Ящик оклеивают по стыку продольных клапанов с загипом на торцевые стенки клеевой лентой по ГОСТ 18251 или обертывают термоусадочной пленкой по ГОСТ 25951.

По требованию потребителя ящики формируют в транспортные пакеты на деревянных поддонах (паллетах) по ГОСТ 9078. Высота штабеля на поддоне не должна превышать 2 (двух) м.

Допускается применять другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность изделий при транспортировании и хранении.

18. Методы и условия стерилизации одноразовых изделий, сроки сохранения стерильности

Стерилизация происходит в озоне, обладающем высокой окислительной способностью. Озон получается из кислорода атмосферного воздуха и по окончании цикла стерилизации конвертируется в кислород.

Образцы помещаются в озоновый стерилизатор ОРИОН. Стерилизовать образцы при температуре от 20 до 30 град; минимальное давление в стерилизационной камере от 29 до 31 кПа; время стерилизации -20 мин.

Стерилизатор должен эксплуатироваться при следующих параметрах окружающей среды: температура окружающего воздуха от 10 до 35 град; влажность (при температуре 25 град.) не более 80% атмосферное давление 720-800 мм рт. ст.

19. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие контейнера требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

Сшито и заверено печатью 14 (четырнадцать) лист св
Генеральный директор ООО «Триггер» Вижанский А.С.

