

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Полимерные изделия»



Шакиров Н.Х.

31 июля 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ БИОПРОБ ПОЛИМЕРНЫЕ

05.6.006-01 ИП

(Версия 5. Дата пересмотра: 31.07.2019 г.)

2019

1.Наименование медицинского изделия
Контейнеры для биопроб полимерные по ТУ 9398-070-44942795-2013

2. Варианты исполнения
- Контейнер для биопроб 30 мл полимерный;
 - Контейнер для биопроб 30 мл со шпателем полимерный;
 - Контейнер для биопроб 60 мл полимерный;
 - Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный;
 - Контейнер для биопроб 100 мл полимерный;
 - Контейнер для биопроб 100 мл со шпателем полимерный;
 - Контейнер для биопроб 120 мл полимерный;
 - Контейнер для биопроб 120 мл со шпателем полимерный.

3.Назначение
Контейнеры предназначены для сбора, хранения и транспортировки образцов биологических материалов, а также иных твердых или жидких образцов для дальнейшего лабораторного исследования.

Внимание! Контейнеры являются изделиями однократного применения и выпускаются в нестерильном виде.

4.Область применения
Контейнеры предназначены для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

5.Показания для применения медицинского изделия
Применять согласно назначению для всех групп пациентов, для обеспечения доставки биопроб к месту проведения анализа.

- 6.Противопоказания при применении медицинского изделия
1. Не применять для биопроб, предназначенных для бактериологических исследований.
 2. Не применять при нарушении целостности упаковки.

7. Меры предосторожности
1. Не применять после истечения срока годности.
 2. Не применять при наличии на поверхности контейнера торчащего острого края, выступа или шероховатости, способной порезать, проколоть или порвать перчатки или палец пользователя.

8. Указания по эксплуатации
- Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности контейнера. Непосредственно перед отбором пробы вскрыть потребительскую упаковку, открыть крышку, наполнить контейнер биоматериалом, плотно закрыть крышку.
 - Не применять для биопроб, предназначенных для бактериологических исследований.
 - Применять контейнеры только по назначению.
 - Контейнеры без индивидуальной потребительской упаковки должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (раздел 11).

- 9.Технические характеристики и описание
- Контейнеры в собранном виде должны быть герметичными.
 - Индивидуальная потребительская тара контейнеров должна быть герметичной.
 - Шпатель контейнера 30 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл должен надежно крепиться в гнезде крышки, в случае, если шпатель установлен в гнездо крышки. Шпатель может быть вложен в корпус контейнера.
 - На поверхности контейнера не должно быть вырывов, вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы высотой более 0,5 мм и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.

					05.6.006-01 ИП						
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата	КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ БИОПРОБ ПОЛИМЕРНЫЕ Инструкция по применению			Лит	Лист	Листов	
Разраб.		Хафизова Ф.Р.		31.07.19				А		2	13
Пров.		Кириллова Л.И.		31.07.19				ООО «Полимерные изделия»			
ООО ЦИРМИ											
Утв.		Юсупов Б.Н.		31.07.19							
INFO@CIRMI.RU					WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						

- На боковой поверхности корпуса контейнера методом литья под давлением должно быть нанесено окно для нанесения информации и градуировка. На корпусе контейнера 30 мл в окне для нанесения информации методом литья под давлением должно быть нанесено: «ИМЯ», «№», «ДАТА».
- На дне корпуса контейнера методом литья под давлением должен быть нанесен знак вторичной переработки изделий по ГОСТ Р 50962.
- Материал изготовления:
 - 1) корпуса – полипропилен
 - 2) крышки контейнеров (30,60,100,120 мл) и шпатель контейнера (30 мл) – полиэтилен низкого давления
 - 3) шпателя контейнера 60 мл, 100 мл, 120 мл – полистирол
- Масса одного контейнера должна быть не более:
 - контейнер для биопроб 30 мл - 10,5 г
 - контейнер для биопроб 30 мл со шпателем - 11,0 г
 - контейнер для биопроб 60 мл - 12,0 г
 - контейнер для биопроб 60 мл со шпателем - 12,5 г
 - контейнер для биопроб 100 мл - 16,5 г
 - контейнер для биопроб 100 мл со шпателем – 17,0 г
 - контейнер для биопроб 120 мл - 21,0 г
 - контейнер для биопроб 120 мл со шпателем – 21,5 г
- Схематическое изображение и линейные размеры контейнеров представлены в **Приложении А** настоящей инструкции.
- Контейнеры должны иметь свободное пространство не менее 10 % от градуировочной линии 30 мл, 60 мл, 100 мл и 120 мл до верхнего края контейнера (см.Таблицу 1).

Таблица 1.

Наименование изделия	Свободное пространство, не менее, мл
Контейнер для биопроб полимерный в одном варианте исполнения, согласно п.2, емкостью	
30 мл	3
60 мл	6
100 мл	10
120 мл	12

10.Комплектность поставки

Наименование исполнения	Обозначение документа
Контейнер для биопроб полимерный одного исполнения	Согласно п.2
<u>Эксплуатационная документация</u> Инструкция по применению	05.6.006-01 ИП

- Примечания:
1. Допускается по требованию заказчика поставка контейнеров в разобранном виде (крышка не навинчена на корпус, шпатель вложен в корпус) в индивидуальной потребительской таре.
 2. Допускается поставка контейнеров в нестерильном исполнении в количестве кратном 10 без индивидуальной потребительской упаковки и в разобранном виде в групповой таре.

11.Требования дезинфекции и стерилизации

- Контейнеры в нестерильном исполнении без индивидуальной потребительской упаковки должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в течение (80+5) минут, предстерилизационной очистки с использованием моющего средства «Лотос» ГОСТ 25644 и стерилизации 6% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с режимами по МУ-287-113.
- Предстерилизационная очистка проводится ополаскиванием изделия под проточной водой в течение (0,5+0,1) мин., замачиванием в моющем растворе «Лотос» ГОСТ 25644-96 при температуре раствора (50+5)°С в течение (15+1,0) мин., мойкой каждого изделия в

течение (0,5+0,1) мин., ополаскиванием под проточной водой в течение (10+1) мин., сушкой горячим воздухом при температуре $(85^{+2}_{-10})^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

- Стерилизация проводится полным погружением изделия в 6% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре раствора не менее 18°C , время выдержки $(360+5)$ мин. или при температуре раствора $(50+2)^{\circ}\text{C}$ в течение $(180+5)$ мин. с последующим ополаскиванием стерильной водой.
- Промытые стерильные контейнеры после удаления остатков жидкости используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку на срок не более 3 суток.

12. Условия хранения и транспортирования

- Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
- Контейнеры или детали контейнера (корпус, шпатель, крышка) должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1Л по ГОСТ 15150.
- Контейнеры или детали контейнера (корпус, шпатель, крышка) должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$ на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

13. Утилизация

- Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

14. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие контейнера требованиям (устойчивость к дезинфекции и предстерилизационной очистки, герметичность потребительской упаковки (для изделий в потребительской упаковке)), при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
- Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

15. Техобслуживание и ремонт

Контейнеры являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту контейнеры не подлежат.

16. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru

17. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru

18.Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных с тандартов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.»

ГОСТ Р ЕН 14254-2010 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)»

ГОСТ Р 50962 «Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия»

МУ 287-113. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 2.610-2006. Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

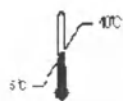
ГОСТ 8.051-81- Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм

ГОСТ 24297-2013. Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно -эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

19.Символы



Температурный диапазон



Пределы температуры



Беречь от влаги



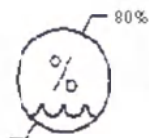
Не допускать воздействия солнечного света



Не использовать при повреждении упаковки



Медицинское изделие для
диагностики IN VITRO



Диапазон влажности



Запрет на повторное применение



Знак соответствия



Верх



Хрупкое, обращаться осторожно

Схематическое изображение и габаритные размеры контейнеров

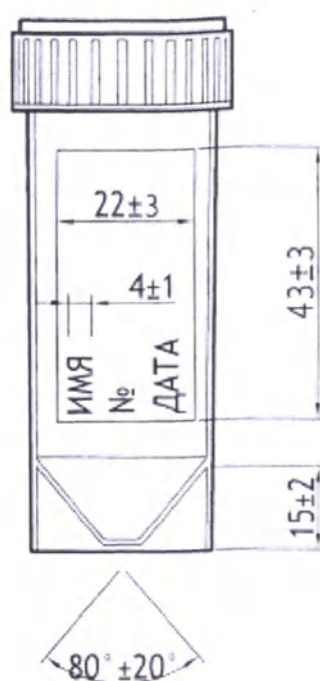
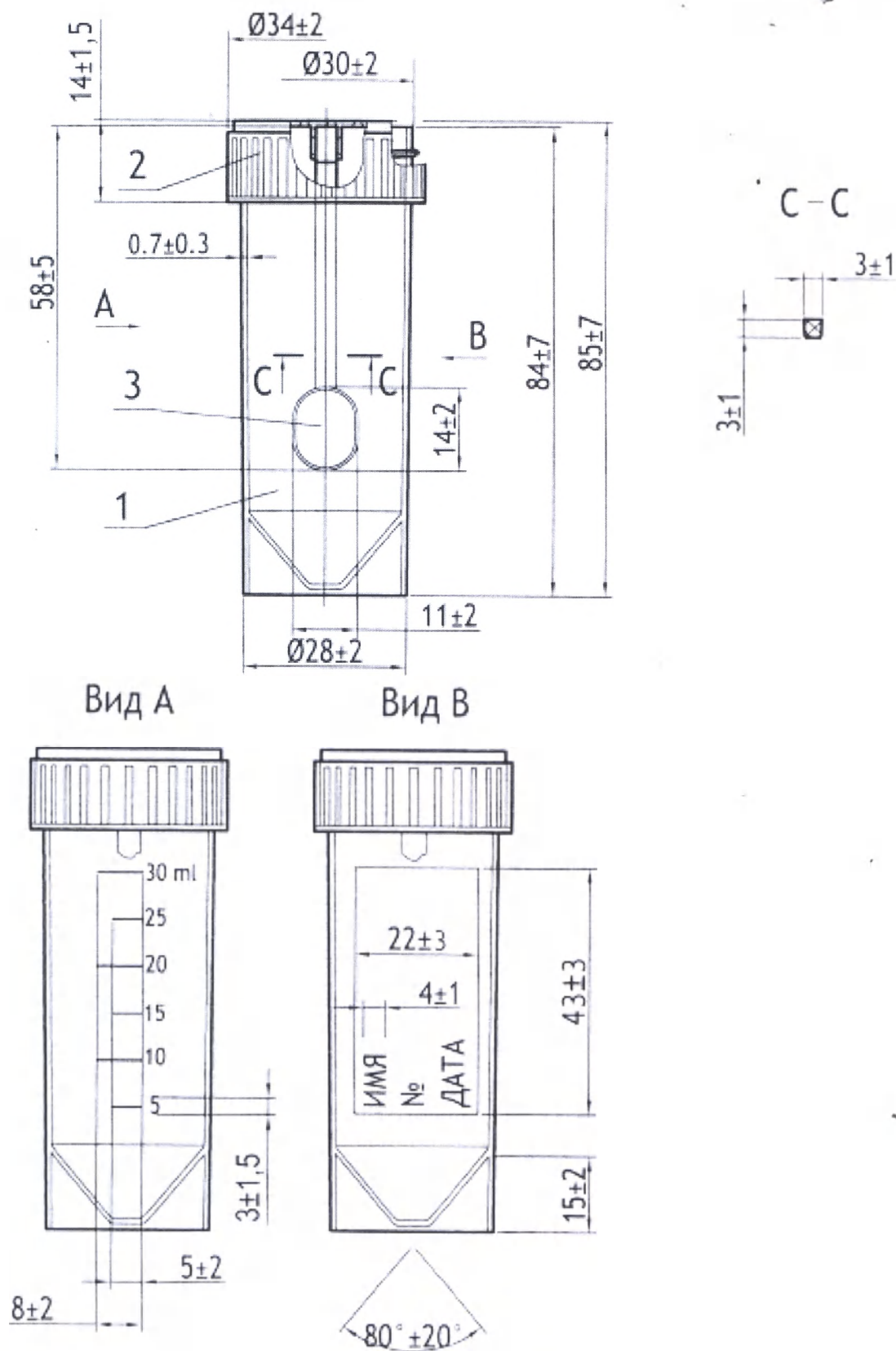
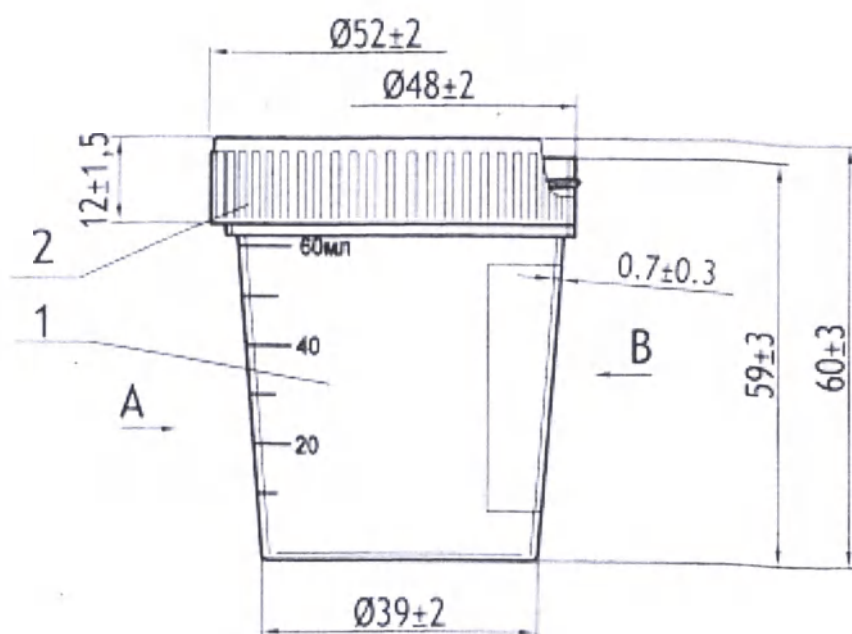
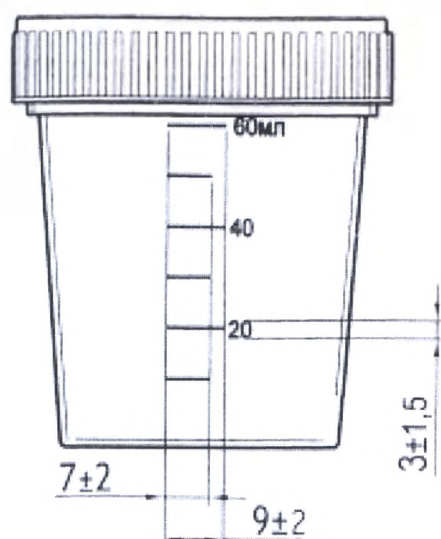


Рисунок 1 - Контейнер для биопроб 30мл полимерный

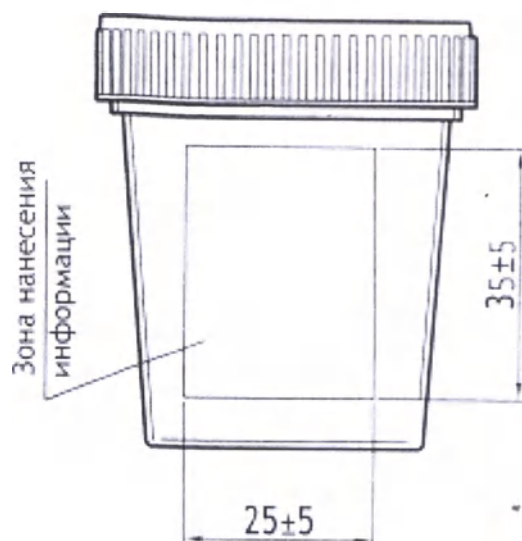




Вид А



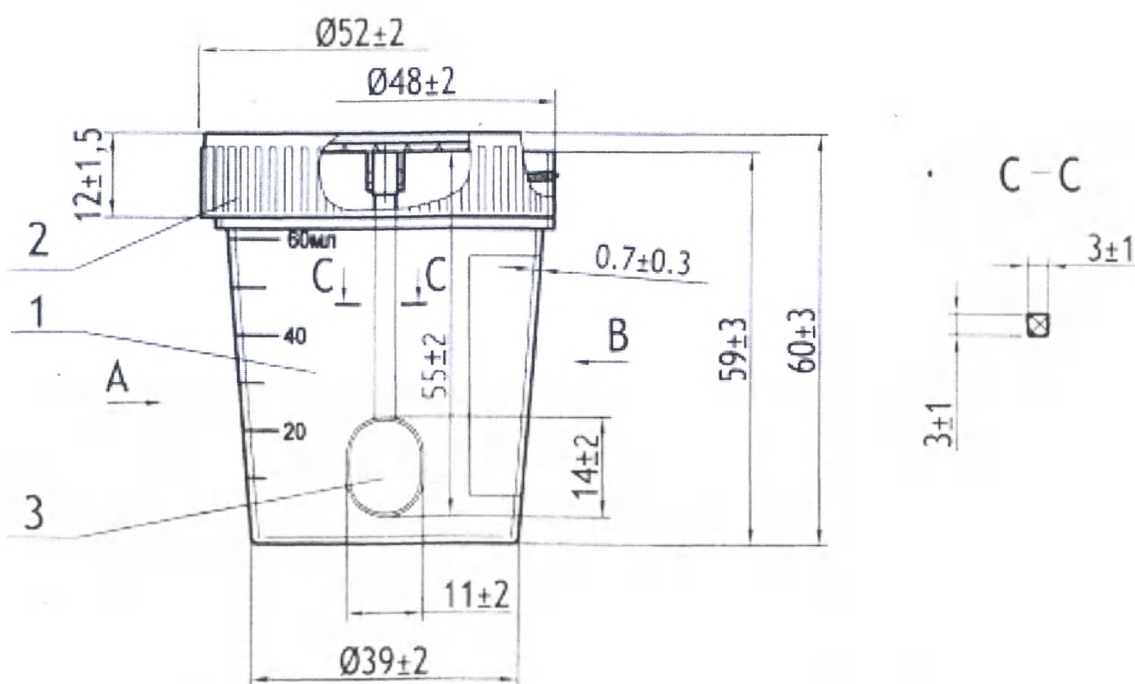
Вид В



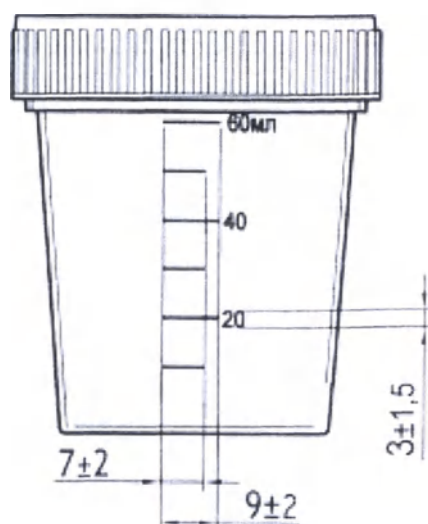
1 - корпус, 2 - крышка.

Размеры указаны в миллиметрах.

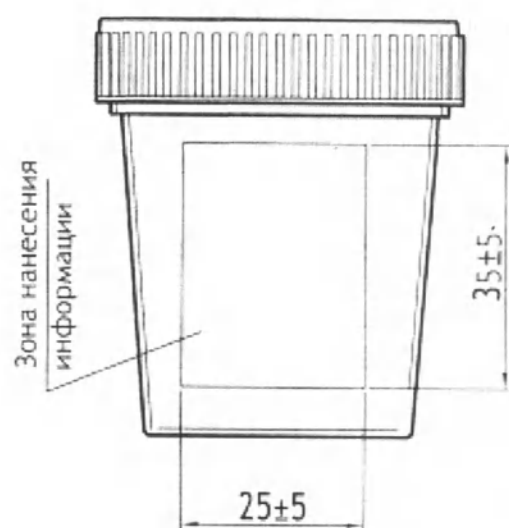
Рисунок 3 - Контейнер для биопроб 60мл полимерный



Вид А



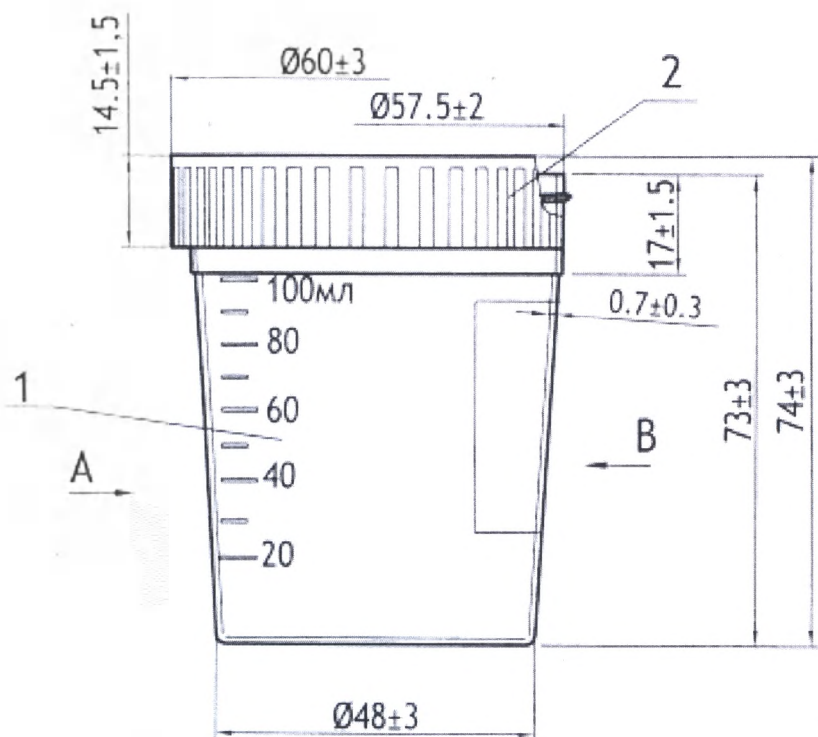
Вид В



1 - корпус, 2 - крышка, 3 - шпатель

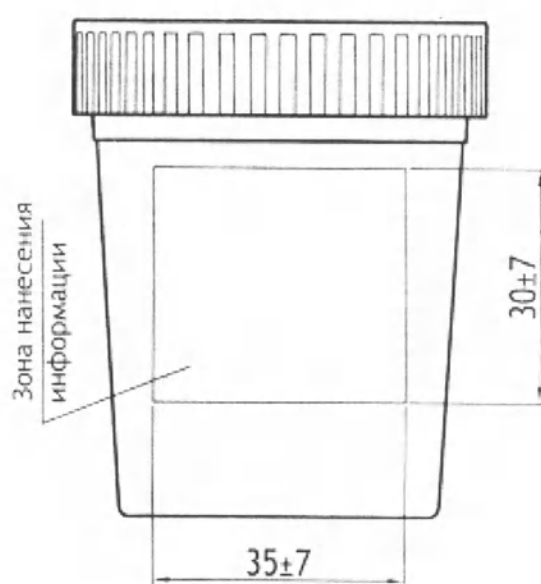
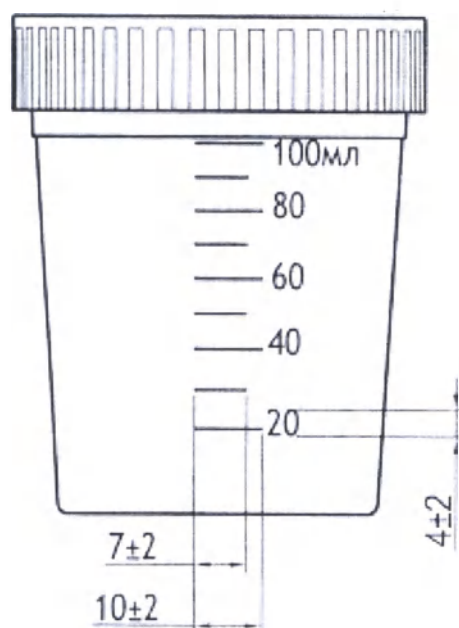
Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 4 - Контейнер для биопроб 60мл со шпателем полимерный



Вид А

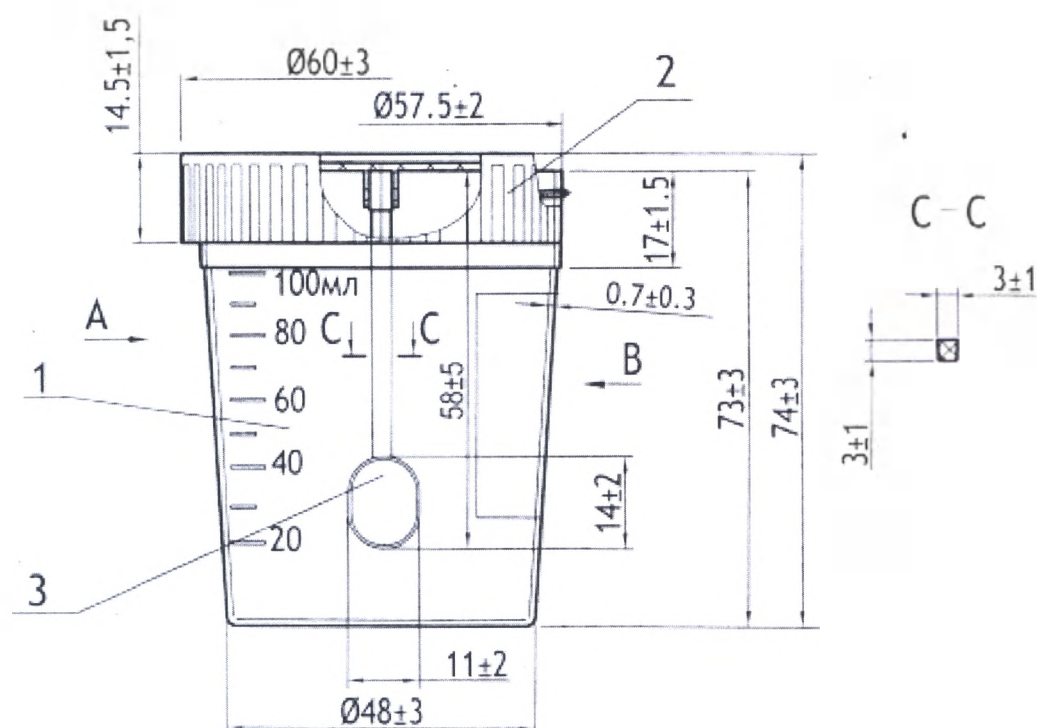
Вид В



1 - корпус, 2 - крышка,

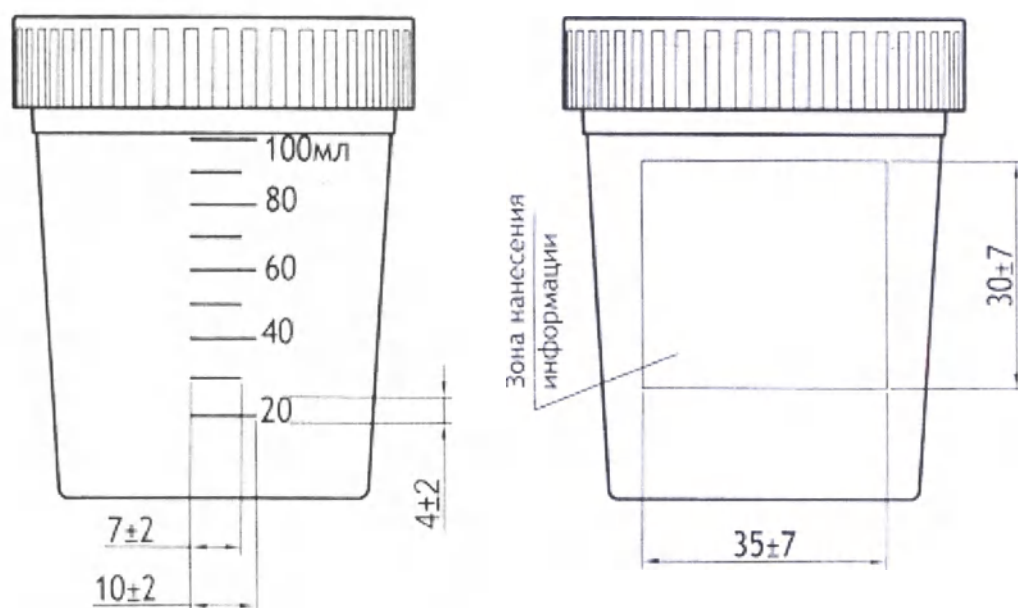
Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 5 - Контейнер для биопроб 100мл полимерный



Вид А

Вид В



1 - корпус, 2 - крышка, 3 - шпатель

Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 6 - Контейнер для биопроб 100мл со шпателем полимерный

Прошито и скреплено печатью

13 (тринадцать) листов

Гл.бухгалтер



Мухаммедов Ш.М.

