

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Эрмайнс»

 И. В. Долгов



**КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ СБОРА, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ПРОБ
МОЧИ СО ВСТРОЕННЫМ ДЕРЖАТЕЛЕМ ОДНОРАЗОВОГО
ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата введения – « 11 » июля 2017 г.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и область применения контейнеров для сбора, хранения и транспортирования проб мочи со встроенным держателем одноразового применения стерильных (в дальнейшем – контейнер).

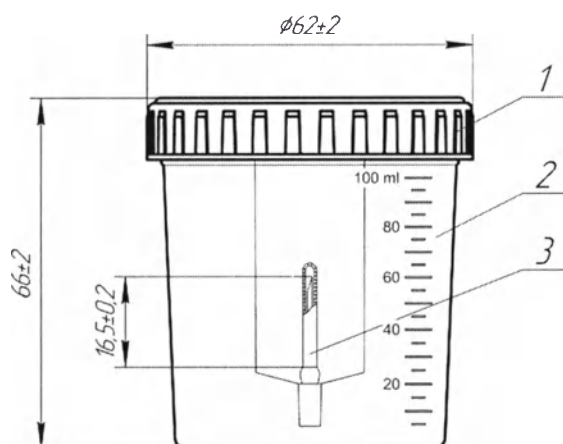
1.1.1 Контейнер предназначен для сбора, хранения и транспортирования проб мочи, а также обеспечивает возможность отбора мочи в вакуумную пробирку.

1.1.2 Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.2 Технические характеристики

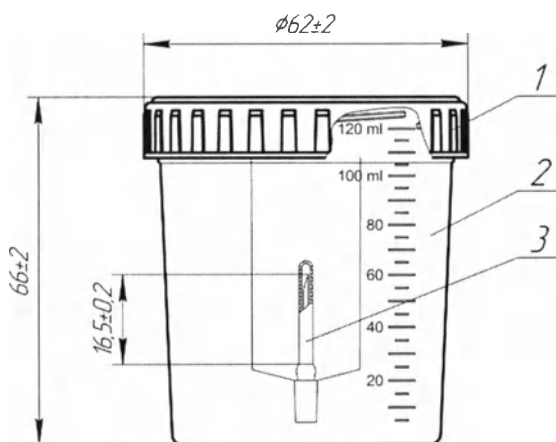
1.2.1 Габаритные размеры контейнера в индивидуальной потребительской упаковке – $95\pm 10 \times 145\pm 10$ мм.

1.2.2 Габаритные размеры, общий вид контейнера и основные размеры защитной наклейки приведены на рисунках 1-3.



1 – крышка со встроенным держателем, 2 – стакан, 3 – игла специальная

Рисунок 1 – Габаритные и основные размеры контейнера со встроенным держателем объёмом 100 мл (размеры указаны в миллиметрах)



1 – крышка со встроенным держателем, 2 – стакан, 3 – игла специальная

Рисунок 2 – Габаритные и основные размеры контейнера со встроенным держателем объёмом 120 мл (размеры указаны в миллиметрах)

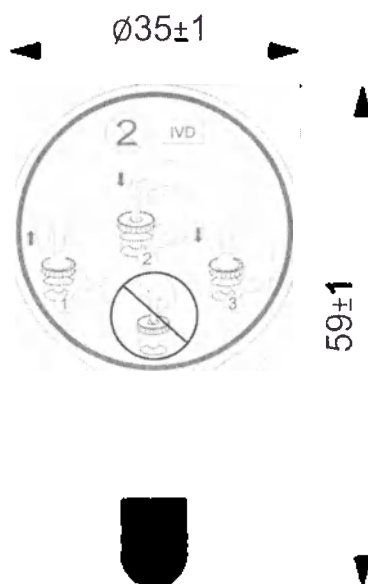


Рисунок 3 – Основные размеры защитной наклейки
(размеры указаны в миллиметрах)

1.2.3 Основные размеры заточки иглы специальной (угол заточки, форма заточки дистального конца) приведены на рисунке 4.

Длина трубки иглы специальной – $28 \pm 0,5$ мм, диаметр трубки иглы специальной – $0,8^{+0,04}_{-0,02}$ мм.

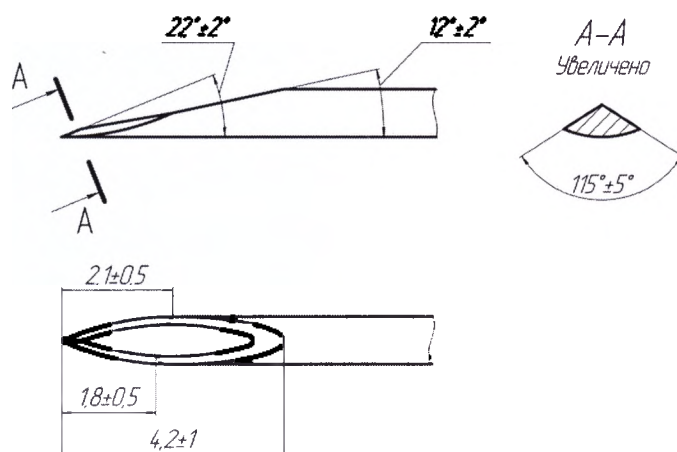


Рисунок 4 – Основные размеры заточки иглы специальной
(размеры указаны в миллиметрах)

1.2.4 Масса контейнера не превышает 0,03 кг.

1.2.5 Контейнер изготовлен из следующих материалов:

- крышка со встроенным держателем – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный красителем жёлтого цвета – концентратом «БАСКО» марки П1303/01-ПЭ (ТУ 2243-001-23124265-2000);
- стакан – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2005);
- игла специальная:
- трубка иглы специальной – сталь марки 06X18H10T (ТУ 14-1-3386-82);

- чехол защитный – термоэластопласт смесевой стирольный марки ХТК С1313-45А1 (ТУ 2243-016-50644895-2012).

Стакан контейнера изготовлен из материала, который позволяет ясно видеть жидкость в контейнере. Видимость жидкости в контейнере не затруднена наличием надпечатки или маркировки.

Материал контейнера свободен от постороннего содержимого.

1.2.6 На наружной поверхности контейнера отсутствуют торчащие острые края или грубая поверхность, способные порезать, уколоть палец или порвать перчатки пользователя.

1.2.7 Крышка удаляется с помощью захвата пальцами таким образом, что часть крышки, которая может быть загрязнена из-за контакта с жидкостью, не касается пальцев.

1.2.8 Контейнер выдерживает четыре цикла удаления и закручивания крышки без поломок, трещин, изгибов и других видимых дефектов.

1.2.9 Номинальная вместимость контейнера находится в пределах $\pm 10\%$, указанной номинальной вместимости.

1.2.10 Стакан контейнера имеет градуировочные линии.

1.2.11 Крышка не пропускает жидкость.

1.2.12 В крышке со встроенным держателем установлена игла специальная, которая не имеет контакта с организмом человека.

1.2.13 На крышку со встроенным держателем приклеена защитная наклейка для предотвращения случайного контакта с иглой специальной.

1.2.14 Внутренняя поверхность иглы специальной чистая.

1.2.15 Проходимость просвета (канала трубки) иглы специальной без уменьшения диаметра.

1.2.16 Дистальный конец иглы специальной острый, без заусенцев.

1.2.16 Трубка иглы специальной прочно соединена с крышкой со встроенным держателем.

1.2.17 Чехол защитный плотно держится на игле специальной.

1.2.18 Игла специальная должна обеспечивать прокол пробки вакуумной пробирки с усилием не более 30 Н.

1.2.19 Индивидуальная потребительская упаковка контейнера герметична.

1.2.20 Контейнер одноразового применения. Повторное использование контейнера не допускается.

1.2.21 Контейнер стерилен. Способ стерилизации – радиационный.

Средний срок сохранения стерильности – пять лет с момента (даты) стерилизации.

Критериями предельного состояния контейнера является:

- нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки;
- механические повреждения.

1.2.22 Контейнер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92. Климатическое исполнение контейнера УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.2.23 Контейнер при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения – 1 (Л).

1.3 Описание контейнера

1.3.1 Контейнер представляет собой стакан (2) с завинчивающейся крышкой со встроенным держателем (1). Общий вид контейнера приведен на рисунках 1, 2.

1.3.2 Крышка со встроенным держателем (1) соединяется со стаканом (2) за счет резьбы.

1.3.3 Крышка со встроенным держателем (1) представляет собой завинчивающуюся крышку со встроенным держателем для вакуумной пробирки, внутри которого установлена игла специальная (3), не имеющая контакта с организмом человека.

1.3.4 Для предотвращения случайного контакта с иглой специальной на крышку со встроенным держателем приклеена защитная наклейка (4) – рисунок 3.

1.3.1.5 Игла специальная предназначена для прокалывания пробки вакуумной пробирки.

1.4 Принцип работы контейнера

1.4.1 Извлечь контейнер из индивидуальной потребительской упаковки, провести внешний осмотр.

1.4.2 Снять крышку со встроенным держателем со стакана и положить внутренней стороной вверх на чистую поверхность.

1.4.3 Собрать среднюю порцию мочи в стакан примерно на $\frac{3}{4}$ объема. Плотнo закрыть стакан крышкой со встроенным держателем.

1.4.4 Транспортировать контейнер с пробой мочи в лабораторию для исследования.

1.4.5 При отборе мочи в вакуумную пробирку:

- контейнер с пробой мочи установить на горизонтальную твёрдую поверхность;
- отклеить защитную наклейку с крышки со встроенным держателем;
- во внутреннюю полость крышки со встроенным держателем вставить вакуумную пробирку пробкой вниз с усилием, обеспечивающим прокол иглой специальной пробки насквозь;
- убедиться, что внутренняя полость пробирки начинает заполняться мочой;

- после заполнения мочой до необходимого объема вакуумную пробирку извлечь из крышки со встроенным держателем;
- на крышку со встроенным держателем наклеить защитную наклейку;
- слить оставшуюся порцию мочи из контейнера, а контейнер с крышкой со встроенным держателем утилизировать.

1.5 Комплектность контейнера

1.5.1 Контейнер поставляется в индивидуальной потребительской упаковке. В групповую упаковку вкладывается эксплуатационная документация (настоящая инструкция по применению, этикетка).

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка защитной наклейки содержит следующую информацию, согласно рисунку 5.

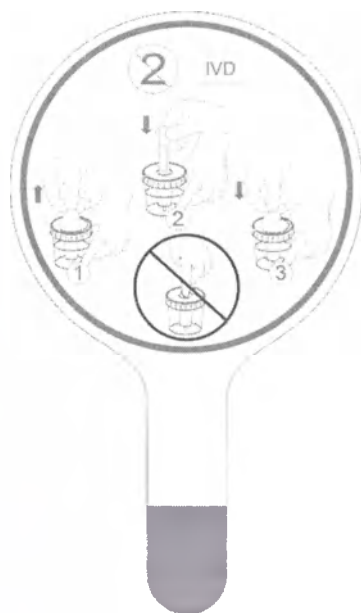


Рисунок 5 – Маркировка защитной наклейки

1.6.2 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки контейнера содержит следующую информацию:

- наименование контейнера;
- обозначение настоящих технических условий;
- объем контейнера;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- надпись «Не использовать при нарушении целостности упаковки »;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с номером партии;

- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с датой;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- контактные данные предприятия-изготовителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

1.6.3 Маркировка групповой тары контейнеров содержит следующую информацию:

- наименование контейнера;
- обозначение настоящих технических условий;
- объём контейнера;
- количество контейнеров;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-

2014;

- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с номером партии;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с датой;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- контактные данные предприятия-изготовителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- информация, указывающая условия хранения;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно» по

ГОСТ 14192;

- штамп ОТК.

1.6.3 Маркировка устойчива в процессе транспортирования и хранения.

1.6.4 Маркировка остается закрепленной и читаемой, после пребывания на воздухе при $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее, чем 72 ч.

1.6.5 Маркировка сохраняется на своём месте, в сухом состоянии и читаема при крайних температурных пределах условия хранения контейнера – по группе 1(Л) ГОСТ Р 50444-92 в течение не менее 72 ч при каждом установленном пределе.

1.7 Упаковка

1.7.1 Контейнер упакован в индивидуальную потребительскую упаковку, изготовленную из полипропиленовой пленки БОПП HGPL ТУ 2245-003-70378591-2015, и подвергнут стерилизации.

1.7.2 Групповая тара оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем таким образом, что исключена возможность вскрытия её без нарушения целостности упаковки.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

– Использовать контейнер в соответствии с его назначением, а именно для сбора, хранения и транспортирования мочи.

– Противопоказание – не применять контейнер не по назначению, не использовать при нарушении целостности упаковки.

– Возможные побочные эффекты – аллергическая реакция организма.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать контейнер во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей).

3.2 Эксплуатация контейнера должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения.

3.3 Контейнер предназначен для однократного применения и его повторное использование не допускается.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОНТЕЙНЕР ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Контейнер транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;

- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

4.2 Хранение контейнера следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

4.3 Воздух помещения для хранения контейнера не должен содержать пары кислот и щелочей.

4.4 Гарантийный срок годности контейнера – пять лет с даты изготовления.

5 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Контейнер при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ.

5.2 При работе с контейнером специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

6.1 Контейнер после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с мочой, и является медицинским отходом класса Б – эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

6.2 Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованного контейнера проводить в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

6.3 Неиспользованный контейнер относится к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и может быть утилизирован как бытовые отходы.

7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по ГОСТ 31508-2012 и п.9.5 Приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

7.2 При работе с контейнером следует руководствоваться ПР 2455-81.

7.3 При работе необходимо соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать контейнер во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей).

7.4 С целью снижения контакта медперсонала с мочой пациента в процессе эксплуатации контейнера должны быть соблюдены элементарные средства защиты: работать в специальных перчатках и маске.

7.5 Эксплуатация контейнера по истечении срока годности не допускается.

7.6 Контейнер не взрывоопасен, не способен самовозгораться. В случае возникновения пожара допускается применять все известные способы пожаротушения.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс»
(ООО «Эрмайнс»)

Адрес: 420012, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Волкова, д.59 оф.302

Телефон: +7(843) 537-85-29

Сайт: www.ermines.net

E-mail: ooo.ermines@gmail.com

В данном документе прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 лист 06

Директор И.В.Долгов



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Эрмайнс»

 И. В. Долгов

«01» марта 2017 г.



КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ СБОРА, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ БИОМАТЕРИАЛА ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата введения – « 11 » июля 2017 г.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и область применения контейнеров для сбора, хранения и транспортирования биоматериала одноразового применения стерильных (в дальнейшем – контейнер).

1.1.1 Контейнер предназначен для сбора, хранения и транспортирования биоматериала – кала и мочи.

1.1.2 Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

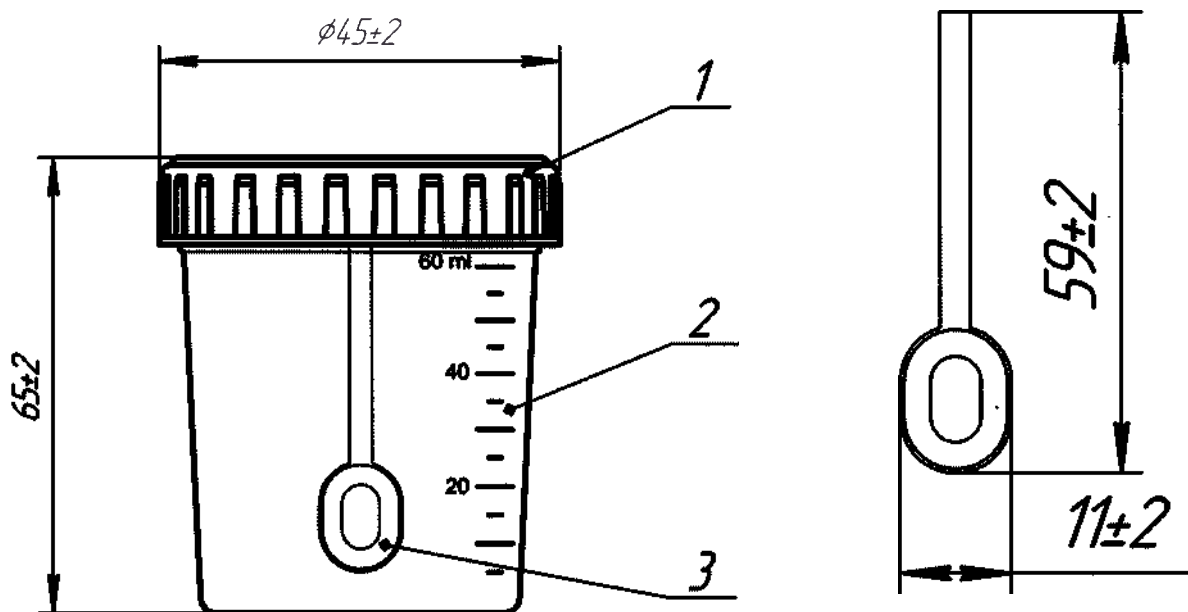
1.2 Технические характеристики

1.2.1 Габаритные размеры контейнера в индивидуальной потребительской упаковке:

- Контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала объёмом 60 мл одноразового применения стерильный со шпателем и без него – $87\pm 10 \times 140\pm 10$ мм;

- Контейнеры для сбора, хранения и транспортирования биоматериала объёмом 100 и 120 мл одноразового применения стерильные – $95\pm 10 \times 145\pm 10$ мм.

1.2.2 Габаритные размеры и общий вид контейнера приведены на рисунках 1-4.



1 – крышка, 2 – стакан, 3 – шпатель

Рисунок 1 – Габаритные размеры контейнера со шпателем объёмом 60 мл
(размеры указаны в миллиметрах)

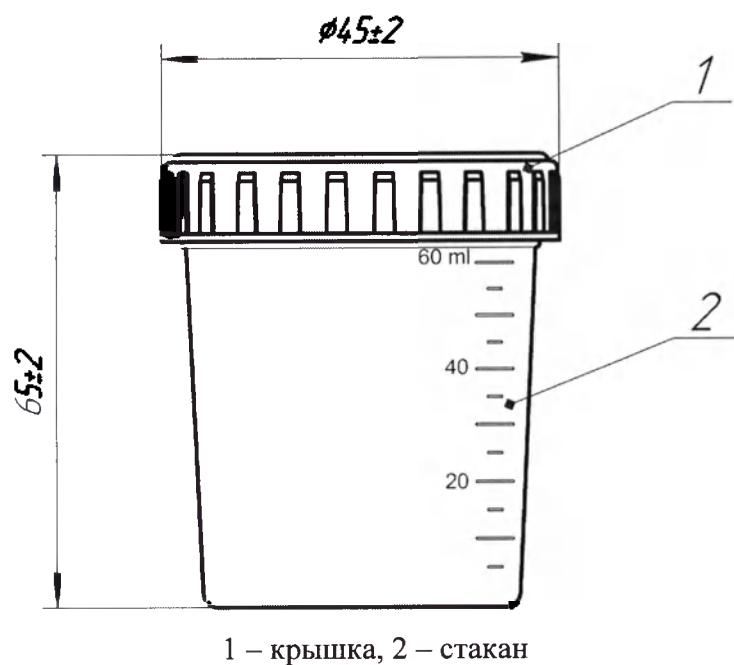


Рисунок 2 – Габаритные размеры контейнера объёмом 60 мл
(размеры указаны в миллиметрах)

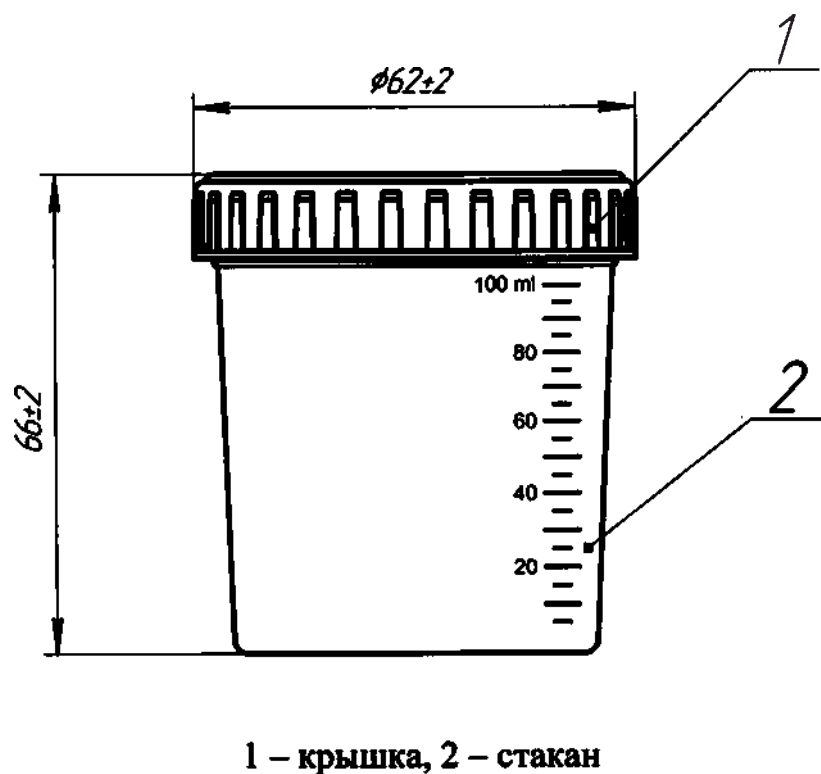
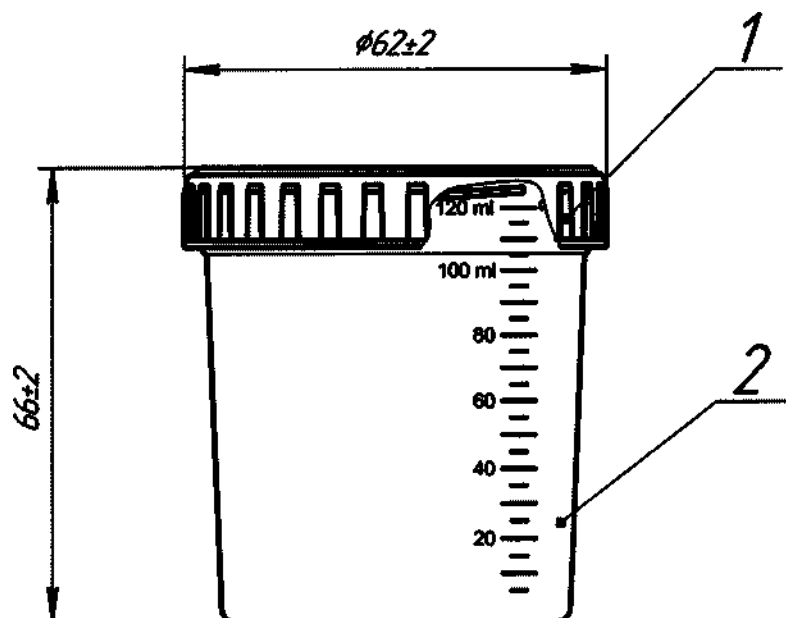


Рисунок 3 – Габаритные размеры контейнера объёмом 100 мл
(размеры указаны в миллиметрах)



1 – крышка, 2 – стакан

Рисунок 4 – Габаритные размеры контейнера объёмом 120 мл
(размеры указаны в миллиметрах)

1.2.3 Масса контейнера не превышает 0,03 кг.

1.2.4 Контейнер изготовлен из следующих материалов:

- крышка – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный красителем жёлтого цвета – концентратом «БАСКО» марки П1303/01-ПЭ (ТУ 2243-001-23124265-2000) или красителем красного цвета – концентратом «БАСКО» марки П1105/02-ПЭ (ТУ 2243-001-23124265-2000);

- стакан – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2005);

- шпатель – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2005).

Стакан контейнера изготовлен из материала, который позволяет ясно видеть содержимое в контейнере. Видимость содержимого в контейнере не затруднена наличием надпечатки или маркировки.

Материал контейнера свободен от постороннего содержимого.

1.2.5 На наружной поверхности контейнера отсутствуют торчащие острые края или грубая поверхность, способные порезать, уколоть палец или порвать перчатки пользователя.

1.2.6 Крышка удаляется с помощью захвата пальцами таким образом, что часть крышки, которая может быть загрязнена из-за контакта с образцом биоматериала, не касается пальцев.

1.2.7 Контейнер выдерживает четыре цикла удаления и закручивания крышки без поломок, трещин, изгибов и других видимых дефектов.

1.2.8 Номинальная вместимость контейнера находится в пределах $\pm 10\%$, указанной номинальной вместимости.

1.2.9 Стакан контейнера имеет градуировочные линии.

1.2.10 Крышка не пропускает жидкость.

1.2.11 Шпатель плотно держится на крышке

1.2.12 Индивидуальная потребительская упаковка герметична.

1.2.13 Контейнер одноразового применения. Повторное использование контейнера не допускается.

1.2.14 Контейнер стерилен. Способ стерилизации – радиационный.

Средний срок сохранения стерильности – пять лет с момента (даты) стерилизации.

Критериями предельного состояния контейнера является:

- нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки;
- механические повреждения.

1.2.15 Контейнер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92. Климатическое исполнение контейнера УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.2.16 Контейнер при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения – 1 (Л).

1.3 Описание контейнера

1.3.1 Контейнер представляет собой стакан с закручивающейся крышкой. Общий вид контейнера приведен на рисунках 1 – 4.

1.3.2 Крышка (1) соединяется со стаканом (2) за счет резьбы. Шпатель (3) крепится к внутренней стороне крышки за счет тугой посадки.

1.4 Принцип работы контейнера

1.4.1 Извлечь контейнер из индивидуальной потребительской упаковки, провести внешний осмотр.

1.4.2 Снять крышку со стакана и положить внутренней стороной вверх на чистую поверхность.

1.4.3 Собрать необходимое количество порции биоматериала в стакан и плотно закрыть крышкой. Для удобства сбора следует воспользоваться шпателем.

1.4.4 Доставить контейнер с биоматериалом в лабораторию для исследования.

1.5 Комплектность контейнера

1.5.1 Контейнер поставляется в индивидуальной потребительской упаковке. В групповую упаковку вкладывается эксплуатационная документация (настоящая инструкция по применению, этикетка).

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки контейнера содержит следующую информацию:

- наименование контейнера;
- обозначение технических условий ТУ 22.22.14.000-012-90026552-2017;
- объём контейнера;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- надпись «Не использовать при нарушении целостности упаковки »;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с номером партии;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с датой;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- контактные данные предприятия-изготовителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

Маркировка групповой тары контейнеров содержит следующую информацию:

- наименование контейнера;
- обозначение технических условий ТУ 22.22.14.000-012-90026552-2017;
- объём контейнера;
- количество контейнеров;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с номером партии;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с датой;
- срок годности;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;

- контактные данные предприятия-изготовителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- информация, указывающая условия хранения;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно» по ГОСТ 14192-96;

- штамп ОТК.

1.6.2 Маркировка устойчива в процессе транспортирования и хранения.

1.6.3 Маркировка остается закрепленной и читаемой, после пребывания на воздухе при $(4\pm 1)^\circ\text{C}$ не менее, чем 72 ч.

1.6.4 Маркировка сохраняется на своём месте, в сухом состоянии и читаема при крайних температурных пределах условия хранения контейнера – по группе 1(Л) ГОСТ 15150-69 в течение не менее 72 ч при каждом установленном пределе.

1.7 Упаковка

1.7.1 Контейнер упакован в индивидуальную потребительскую упаковку, изготовленную из полипропиленовой пленки БОПП HGPL ТУ 2245-003-70378591-2015, и подвергнут стерилизации.

1.7.2 Групповая тара оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем таким образом, что исключена возможность вскрытия её без нарушения целостности упаковки.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

- Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

- Использовать контейнер в соответствии с его назначением, а именно для сбора, хранения и транспортирования биоматериала – кала и мочи.

- Противопоказание – не применять контейнер не по назначению, не использовать при нарушении целостности упаковки.

- Возможные побочные эффекты – аллергическая реакция организма.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать контейнер во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей).

3.2 Эксплуатация контейнера должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения.

3.3 Контейнер предназначен для однократного применения и его повторное использование не допускается.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОНТЕЙНЕР ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ!

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Контейнер транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

4.2 Хранение контейнера следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

4.3 Воздух помещения для хранения контейнера не должен содержать пары кислот и щелочей.

4.4 Гарантийный срок годности контейнера – пять лет с даты изготовления.

5 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Контейнер при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ.

5.2 При работе с контейнером специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

6.1 Контейнер после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с биоматериалом, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

6.2 Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованного контейнера проводить в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

6.3 Неиспользованный контейнер относится к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и может быть утилизирован как бытовые отходы.

7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по ГОСТ 31508-2012 и п.9.5 Приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

7.2 При работе с контейнером следует руководствоваться ПР 2455-81.

7.3 При работе необходимо соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать контейнер во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей).

7.4 С целью снижения контакта медперсонала с биоматериалом пациента в процессе эксплуатации контейнера должны быть соблюдены элементарные средства защиты: работать в специальных перчатках и маске.

7.5 Контейнер предназначен для однократного применения и его повторное использование не допускается.

7.6 Эксплуатация контейнера по истечении срока годности не допускается.

7.7 Контейнер не взрывоопасен, не способен самовозгораться. В случае возникновения пожара допускается применять все известные способы пожаротушения.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»)

Адрес: 420012, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Волкова, д.59 оф.302

Телефон: +7(843) 537-85-29

Сайт: www.ermynes.net

E-mail: ooo.ermynes@gmail.com

ООО «Эрмайнс»

В данном документе прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 лист 06

Директор И.В.Долгов

