

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Беримед»

А.П. Лейбутин



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БЕЕД.259720.003ИП

Контейнер нестерильный транспортный для предметного стекла

по ТУ 32.50.50-003-34102723-2019

2019 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Описание изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.5
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.6
1.5. Маркировка.....	стр.6
1.6. Упаковка.....	стр.6
II. Показания к применению.....	стр.7
III. Противопоказания к применению.....	стр.7
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.7
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.7
4.3. Использование изделия.....	стр.7
V. Техническое обслуживание.....	стр.8
VI. Хранение и транспортирование	стр.8
VII. Гарантии.....	стр.8
VIII. Утилизация.....	стр.8
IX. Контактные данные производителя.....	стр.8
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.9

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на контейнер нестерильный транспортный для предметного стекла по ТУ 32.50.50-003-34102723-2019 (далее контейнер), предназначенный для использования в целях сохранения и транспортировки предметных стекол с нанесенным биологическим материалом для исследования.

I. Описание и работа

1.1. Описание изделия

Контейнер представляет собой нестерильный сосуд (контейнер), не содержащий добавок, предназначенный для размещения образца, закрытый крышкой.

Контейнер это цельное изделие состоящее из контейнера и крышки, произведенные и соединенные вместе перемычкой.

Потенциальные потребители: медицинский персонал и лица, не имеющие медицинского образования.

Условия применения контейнера: медицинские учреждения (в целях сохранения и транспортировки предметных стекол с нанесенным биологическим материалом для исследования).

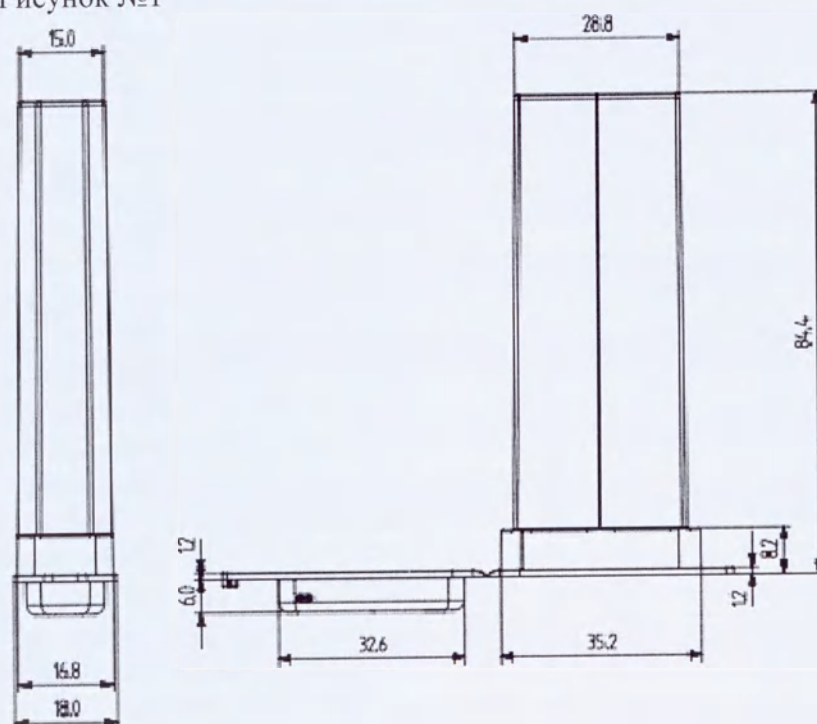
Контейнер предназначен для однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке.

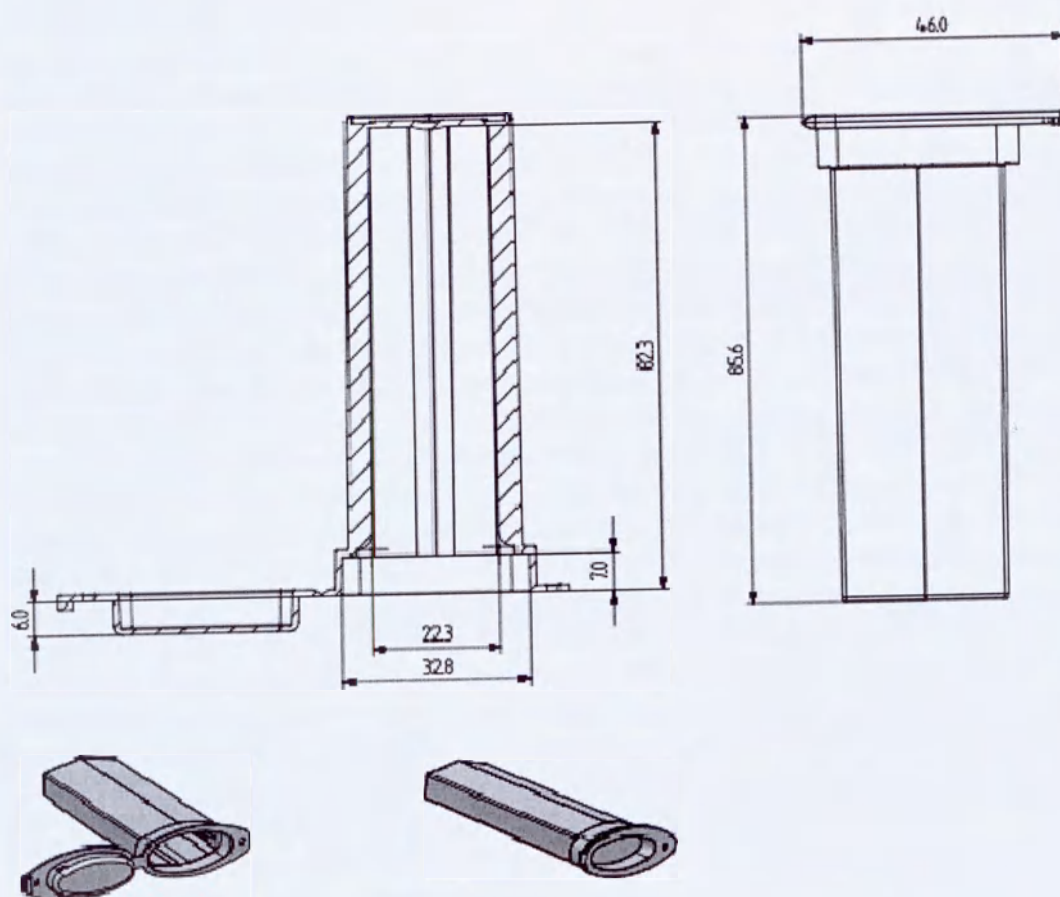
Контейнер предназначен для предметного стекла размера (Длина x Ширина x Толщина, в мм): 75 x 25 x 1,1

1.2. Технические характеристики

Основные линейные размеры контейнера соответствуют сведениям, указанным на рисунке №1.

Рисунок №1





Допуск линейных размеров $\pm 10\%$.

Масса контейнера не превышает 15 г

На корпусе контейнера есть место достаточное для указания сведений (ФИО пациента, № анализа, дата анализа).

При визуальном изучении материал корпус контейнера свободен от постороннего содержимого.

Корпус контейнера изготовлен из материала, позволяющего видеть невооруженным глазом предметное стекло.

Контейнер вмещает предметное стекло размера (Длина x Ширина x Толщина, в мм): 75 x 25 x 1,1.

Контейнер с предметным стеклом внутри плотно закрывается крышкой исключая самопроизвольное открытие.

Контейнер проходит тест на протекание. Крышка не пропускает жидкость при тестировании на протекание.

Крышка открывает контейнер с помощью захвата пальцами или механическими средствами таким образом, чтобы часть крышки, которая может быть загрязнена из-за контакта с образцом на предметном стекле, не могла коснуться пальцев или механического устройства для открывания.

Поверхность контейнера пригодна для маркировки маркером, предназначенным для нанесения надписей на полимерные поверхности.

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

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

При визуальном изучении контейнер не имеет торчащего острого края, выступа или шероховатости поверхности, способной порезать, проколоть или порвать палец перчатки пациента или пользователя.

Поверхность контейнера чистая, гладкая, без недоливов, сквозных отверстий, заострений, трещин и сколов и соответствовать утвержденному образцу-эталону.

Допускаются:

- царапины (не более двух) не ухудшающие товарный вид контейнера;
- пузыри, но не более 2% площади;
- на поверхности допускаются следы от выталкивателей и вставок.

Потребительская упаковка с вложенным контейнером целостная.

В процессе и (или) после механических воздействий контейнер обладает вибропрочностью согласно требованию ГОСТ Р 50444 по 2 –ой группе.

Контейнер, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

Контейнер, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчив к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Контейнер исправен в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности согласно ГОСТ Р 50444 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Контейнер имеет следующие показатели надежности:

- срок годности 5(пять) лет.

1.3. Состав изделия

При изготовлении контейнера применяются материалы:

-полиэтилен суспензионный высокой плотности марки СНОЛЕН IM 7,5/50 производства ОАО «ГазпромНефтехимСалават» по СТО 05766575-155-2016;

или

-полипропилен марки БАЛЕН 01270 производства ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015;

или

-полипропилен марки SIBEX PP H270 FF/3 производства ООО «Тобольск-Полимер» по ТУ 2211-006-93911504-2015

или

-полипропилен марки PP H253 FF/2 производства ООО НПП «Нефтехимия» по ТУ 2211-002-14596232-2016;

или

-сополимер пропилен марки 4445s производства ОАО «Нижнекамскнефтехим» по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015.

Комплектность.

Состав поставки должен соответствовать таблице № 1.

Таблица № 1

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
Контейнер нестерильный транспортный для предметного стекла	БЕЕД.259720.003	От 2 до 50 с шагом 1
<i>Эксплуатационный документ:</i>		
Инструкция по применению	БЕЕД.259720.003ИП	1
<i>Упаковка:</i>		
Групповая упаковка	БЕЕД.259720.003ГУ	1

1.4. Устройство и работа

В контейнер помещают предметное стекло с нанесенным биологическим материалом для исследования и закрываются крышкой.

1.5. Маркировка

1.5.1. На каждую групповую упаковку нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- условное обозначение;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- надпись: «Дата изготовления _____»;
- надпись: «срок годности _____»;
- надпись: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение номера серии;
- надпись: «для диагностики in vitro»;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения;
- количество изделий.

Допускается на групповой упаковке, наносить информацию о покупателе (наименование и адрес).

Допускается на групповой упаковке, в случае обращения за пределами России, наносить сведения:

- об организации (его наименование и адрес), принимающей претензии.
- надпись: «Сделано в России».

Так же перевод данных сведений на государственный язык страны обращения.

1.5.2. На каждой транспортной упаковке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- условное обозначение контейнера;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- количество изделий;
- надпись: «Годен до _____»;
- обозначение номера серии;
- надпись: «для диагностики in vitro»;
- надпись: «Хранить при температуре от -50 °С до 40 °С».

Допускается на транспортной упаковке, наносить информацию о покупателе (его наименование и адрес).

Допускается на транспортной упаковке, в случае обращения за пределами России, наносить сведения:

- об организации (его наименование и адрес), принимающей претензии.
- надпись: «Сделано в России».

Так же перевод данных сведений на государственный язык страны обращения.

1.6. Упаковка

1.6.1. Упаковка контейнера соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает ее сохранность при транспортировании и хранении.

1.6.2. Контейнеры упакованы в групповую упаковку (Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов, предназначенные для упаковывания и хранения пищевых продуктов и промышленной продукции по ГОСТ 12302) и запаяны.

Материалы и конструкция упаковки не должны оказывать вредного влияния на содержимое и должны гарантировать следующее:

- а) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- б) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения.

1.6.3. Изделия упаковывают в транспортную тару (коробки из гофрированного картона, изготовленные из картона по ГОСТ Р 52901 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511). В качестве альтернативы может быть использована транспортная ООО «Фабрика упаковки» по СТО 547110-79893937-002-2015.

Закрывающую коробку или ящик оклеивают липкой лентой или обвязывают шпагатом. На коробку или ящик должна быть наклеена этикетка, выполненная в соответствии с п.1.5.3. настоящих технических условий.

II. Показания к применению:

- Исследование соскобов с кожи и ресницы на обнаружения клещей рода Demodex;
- Исследование соскобов с кожи на грибы;
- Исследование выделений мужских половых органов - сок простаты;
- Цитологические исследования пунктатов любых опухолевидных образований и уплотнений любой локализации;
- Микроскопическое исследование выделений женских половых органов: на функциональное состояние яичников, клетки новообразований, бактерии, грибы, простейшие влагалищного содержимого, исследование на степень чистоты влагалищного содержимого;
- Микроскопическое исследование содержимого со слизистой полости рта на эозинофилы, клетки новообразований, бактерии, грибы, простейшие содержимого полости рта;
- Микроскопическое исследование содержимого из ушей, носа и с миндалин на эозинофилы, бактерии, грибы.

III. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильная эксплуатация	Повторное использование
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не допускается использовать контейнер, если на нем видны механические повреждения;
- не допускается использовать контейнер, если нарушена герметичность потребительской упаковки;
- контейнер одноразовый (наполняется один раз);
- контейнер, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- беречь от прямых солнечных лучей.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- визуально проверить отсутствие дефектов на изделии и целостность потребительской упаковки;
- особых требований для подготовки контейнеров к использованию не имеется.

4.3. Использование изделия:

- вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед использованием;
- извлечь из упаковки контейнер;
- открыть крышку;
- поместить предметное стекло с биологическим материалом в контейнер;
- незамедлительно закрыть крышку;
- подписать необходимые данные на поверхности контейнера (рекомендуется применение маркера перманентного или любого другого маркера предназначенного для нанесения надписей на полимерные поверхности);
- доставить в лабораторию.

V. Техническое обслуживание

Изделия являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

Условия хранения контейнера в упаковке предприятия-изготовителя – группа 2 по ГОСТ 15150, при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

При хранении гофрокороба с контейнерами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

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, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Контейнеры должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

6.2. Транспортирование

6.2.1. Контейнер в упакованном виде транспортируется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

6.2.2. Не допускается транспортирование контейнеров в индивидуальной упаковке без формирования в транспортную упаковку.

6.2.3. Размещение транспортных упаковок в транспортном средстве должно обеспечивать отсутствие самопроизвольного смещения и отклонения от вертикального положения более чем на 50° при транспортировании.

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

VII. Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие контейнера указанным техническим характеристикам при соблюдении условий транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

VIII. Утилизация

8.1. Емкости, не подвергшиеся использованию по назначению, утилизируются вместе с бытовым мусором.

8.2. Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению емкости относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «БЕРИМЕД»

Юридический адрес: 129329, г. Москва, ул. Ивовая, дом 1, корпус 1, эт. 1 комната(101/1)

Место производства: ООО «БЕРИМЕД», 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д.Кривцы, ул. Зелёная, д.16

Тел: 8 (495) 656-57-10

Х. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
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 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ISO 3696:1987	Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний
ISO 4788:2005	Посуда стеклянная лабораторная. Мерные градуированные цилиндры
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 2.1.7.2790-10 от 9 декабря 2010 г.	"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ"
ГН 2.2.5.686-98	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. гигиенические нормативы
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 90 листов листа

(ов)

Генеральный директор

ООО «Беримед»

А.П. Лейбутин

