

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ЕвроКэп»



Авраменко И.В.

« 11 » марта 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЕВРО.23228533.001ИП

**КОНТЕЙНЕРЫ ОДНОРАЗОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПОЛИМЕРНЫЕ
СТЕРИЛЬНЫЕ**

по ТУ 22.22.14-001-23228533-2017

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа.....	стр.6
1.5. Маркировка.....	стр.6
1.6. Упаковка.....	стр.7
II. Показания к применению.....	стр.7
III. Противопоказания к применению.....	стр.7
IV. Использование по назначению:	стр.8
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.8
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.8
4.3. Использование изделия.....	стр.8
V. Техническое обслуживание и ремонт.....	стр.8
VI. Хранение:	стр.8
6.1. Условия хранения.....	стр.8
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.8
VII. Транспортирование.....	стр.9
VIII. Утилизация.....	стр.9
IX. Контактные данные производителя.....	стр.9
Приложение 1.....	стр.10

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на контейнеры одноразовые медицинские полимерные (далее контейнеры).

1. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.

Контейнеры предназначены для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании любого вида образцов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для анализа и/или другого исследования. Контейнеры предназначены для индивидуального применения. Контейнеры предназначены для однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке.

Область применения лечебно-профилактические учреждения.

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

Контейнеры различаются рабочим объемом, в мл: 60 и 100 мл.

Контейнеры различаются между собой наличием (60 мл) или отсутствием (100 и 60 мл) ложки или держателя.

1.2. Технические характеристики.

Размеры, толщина стенки, рабочий объем контейнеров, размерная шкала и деления контейнеров указаны в таблице №1.

Таблица № 1. Описание и размеры контейнеров

№ п/п	Наименование	Д, мм* (диаметр по крышке)	Н, мм* (высота в сборе)	Толщина стенки, не менее, в мм	Описание
1	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой и съемной ложкой.	42,4	63,5	700	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл и шагом градуировки 10 мл, рабочим объемом*** 60 мл, с матовой областью для маркировки, с ложкой
2	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой.	42,4	63,5	700	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл и шагом градуировки 10 мл, рабочим объемом*** 60 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки
3	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с завинчиваемой крышкой.	62	72	800	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл и шагом градуировки 20 мл, рабочим объемом*** 100 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки
4	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с встроенным держателем под вакуумную пробирку с завинчиваемой крышкой.	61,9	72	800	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл и шагом градуировки 20 мл, рабочим объемом*** 100 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки

* Допуск линейных размеров $\pm 10\%$, для высоты крышечек $\pm 25\%$

** Масса контейнера независимо от исполнения не превышает 40 г

*** рабочий объем в мл, не менее

Для справки: контейнеры объемом 60 и 100 мл отличаются только завинчивающимися крышками.

Контейнеры имеют завинчивающуюся крышку. Крышки имеют показатели обеспечивающие безопасность:

- Геометрические размеры крышечек соответствуют указанным в приложении 1 и таблице №1, допуски линейных размеров $\pm 10\%$, для высоты $\pm 25\%$.
- Требования к внешнему виду крышек аналогичны требованиям к поверхности
- Укупоренные изделия обеспечивают герметичность упаковки.
- Крутящий момент при открывании от 0,5 до 1,2 Н*м

В крышку контейнеров, в зависимости от типа, может быть встроена несъемная ложка. Корпус контейнеров изготовлен из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом биологический материал.

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

для контейнеров рабочим объемом 60 мл - 42,5х25;

для контейнеров рабочим объемом 100 мл - 37,5х30.

Поверхность контейнеров чистая, гладкая, без недоливов, сквозных отверстий, заострений, трещин и сколов.

Допускаются:

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

Гравировка (шкала, единицы измерения, маркировочное окно) на контейнере четкая, без искажений.

Контейнеры стерильные внутри, нетоксичные и апирогенные в течение пяти лет с даты производства.

Стерилизация контейнеров осуществляется этилен оксидом или УФ-стерилизацией.

При проверке герметичности контейнеры выдерживают остаточное давление в вакуумной камере, равное 80 кПа.

Контейнеры выдерживают одно падение без разрушения и течи, согласно таблице № 2.

Таблица № 2

Категория прочности при свободном падении	Вместимость тары, дм ³	Высота падения, м, не менее
1	До 0,5 включ.	1,0

Контейнеры выдерживают усилие сжатия в осевом направлении в соответствии с таблицей № 3

Вместимость, дм ³	Усилие при сжатии, Н (кгс), не менее
До 0,5 включ.	49 (5)

Контейнеры стойкие к упаковываемой продукции, без растрескивания и проницаемости материалов и не изменяют своего внешнего вида.

Контейнеры не деформируются и растрескиваются, сохраняют внешний вид, окраску, параметры, размеры и механические свойства после выдерживания в климатической камере в течение 2 ч. при температуре (40±3) °С.

Контейнеры не деформируются и растрескиваются, сохраняют внешний вид, окраску, параметры, размеры и механические свойства после выдерживания в климатической камере 2 ч. при температуре (минус 25 ±2) °С.

Потребительская упаковка со вложенным в неё контейнером должна быть целостной.

В процессе и (или) после механических воздействий контейнеры обладают вибропрочностью согласно требованию ГОСТ Р 50444 по 2 –ей группе.

Контейнеры, упакованные в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

Контейнеры, упакованные, при транспортировании устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

1.2. Состав изделия.

При изготовлении контейнеров (его деталей) применяются материалы:

Крышка и ложка из:

-полиэтилена марки 26-64 производства ОАО «ГазпромНефтехимСалават» по ТУ 2211-136-05766801-2006;

или

-полиэтилена марки 26-64 производства ОАО «ГазпромНефтехимСалават» по СТО 00203521-001-2009;

или

-полиэтилена суспензионного высокой плотности марки СНОЛЕН IM 7.5/50 производства ОАО «ГазпромНефтехимСалават» по СТО 05766575-155-2016;

или

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

или

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

или

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

или

-сополимера пропилена марки 4445s производства ОАО «Нижнекамскнефтехим» по ТУ 2211-136-05766801-2006;

или

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

Контейнер из:

-сополимера пропилена марки 4445s производства ОАО «Нижнекамскнефтехим» по ТУ 2211-136-05766801-2006;

или

-сополимера пропилена марки 4445s производства ОАО «Нижнекамскнефтехим» по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015;

или

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

или

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

или

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

Для окрашивания крышек должны применяться красители марок:

- 4410 (красный) производства «Sam-A C&I Corporation Co., Ltd.» (Республика Корея);

или

- Z03789 (красный) производства «ТОСАФ РУС» (Израиль)

или

- POI. PE 41077 (красный) производства ООО «Полнестом» по ТУ 2243-001-20657668-2014.

или

- ME 21380R (желтый) производства «ТОСАФ РУС» (Израиль).

или

- ПФ 1407/07 - ПФ (зеленый) производства ООО НПФ "БАРС" по ТУ 2243-001-23124265-2000

или

- ПФ 1407/07 - ПФ (зеленый) производства ООО НПФ "БАРС" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2000

Контейнеры поставляются в потребительской упаковке в собранном виде.

Состав поставки транспортной упаковки соответствует таблице № 4.

Комплектность изделий

	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Контейнер одноразовый медицинский полимерный 60 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой.	ЕВРО.23228533.001-001	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	ЕВРО.23228533.001ИП	1
2	Контейнер одноразовый медицинский полимерный 60 мл с завинчиваемой крышкой.	ЕВРО.23228533.001-002	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	ЕВРО.23228533.001ИП	1
3	Контейнер одноразовый медицинский полимерный 100 мл с завинчиваемой крышкой.	ЕВРО.23228533.001-003	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	ЕВРО.23228533.001ИП	1
4	Контейнер одноразовый медицинский полимерный 100 мл с встроенным держателем под вакуумную пробирку с завинчиваемой крышкой с иглой.	ЕВРО.23228533.001-004	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	ЕВРО.23228533.001ИП	1

1.4. Устройство и работа.

В контейнер для биологического материала 60 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой помещаются образцы биологических материалов (кала, ткани) для анализа и/или другого исследования и закрываются крышкой. Крышка обеспечивает закрытие контейнера и препятствует самопроизвольному его открыванию. Несъемная ложка на крышке позволяет достать биологический материал из контейнера.

В контейнер для биологического материала 60 мл, 100 мл с завинчиваемой крышкой помещаются образцы биологических материалов (кала, мочи, слизи, ткани) для анализа и/или другого исследования и закрываются крышкой. Крышка обеспечивает закрытие контейнера и препятствует самопроизвольному его открыванию.

На маркировочное окно контейнера наносятся идентификационные данные владельца биологических материалов. Градировочная шкала на корпусе контейнера позволяет отмерить/собрать необходимый объем материалов.

1.5. Маркировка.

1.5.1. На корпусах контейнеров нанесены деления градировочной шкалы:

- для контейнеров объемом 60 мл – градуировка 10, 20, 30, 40, 50, 60 со шкалой от 5 до 60 мл и шагом 5 мл;
- для контейнеров объемом 100 мл – градуировка 20, 40, 60, 80, 100 со шкалой от 10 до 100 мл и шагом 10 мл;

1.5.2. На матовом маркировочном окне корпуса контейнера нанесены:

- надпись: «ФИО»;
- надпись «№»;
- надпись «Дата».

1.5.3. На каждую потребительскую упаковку нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;

- наименование и рабочий объем контейнера
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- надпись: «Стерильно» или «Нестерильно»;
- надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»
- надпись: «Дата изготовления _____»;
- надпись: «срок годности _____»;
- надпись: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»;
- обозначение настоящих технических условий.

Допускается использовать самоклеящуюся этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

1.5.4. На транспортной упаковке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение контейнера;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- количество изделий;
- надпись: «Годен до _____»;
- номер партии;
- надпись: «Нестерильно внутри» или эквивалент, «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надпись: «Хранить при температуре от -50 °С до +40 °С».

Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

1.6. Упаковка.

1.6.1. Контейнеры уложены в потребительскую упаковку из комбинированного материала (прозрачная синтетическая пленка (полиэстер/полипропилен)+специальная крепированная бумага производства Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH (Германия) и предназначенную для стерилизации оксидом этилена или УФ-излучением. Качество, безопасность и эффективность упаковки подтверждается регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/06508. В качестве альтернативы может использоваться потребительская упаковка пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов марки ПП производства ООО "ИПК" Храпуновский инструментальный завод по ТУ 2245 - 001- 20649145-2014 и Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий ГС производства ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 54-34-193-00281022-2011

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

- а) сохранение целостности в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- в) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.2. Транспортная упаковка.

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 упаковка:

Коробки из гофрированного картона производства ООО «Аркада» по СТО 547110-79893937-002-2015 или коробки из гофрированного картона производства ООО «Аркада» по СТО 79893937-001-2015.

Закрытую коробку или ящик оклеивают липкой лентой или обвязывают шпагатом. На коробку или ящик должна быть наклеена этикетка, выполненная в соответствии с п.1.5.4. настоящих технических условий.

II. Показания к применению.

Для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании любого вида образцов (мочи, кала, мокроты, слизи, тканей) для анализа и/или другого исследования. Медицинские изделия предназначены для индивидуального применения. Предназначены для однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке. Область применения лечебно-профилактические учреждения.

III. Противопоказания к применению.

Не выявлены.

Риски применения:

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

IV. Использование по назначению.

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не допускается смешение различных образцов в одном контейнере;
- не допускается использовать контейнер, если на нем видны механические повреждения;
- не допускается использовать контейнер, если нарушена целостность потребительской упаковки;
- не допускается помещать образцы, которые превышает допустимый объем контейнера;
- 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 целостность индивидуальной упаковки и отсутствие дефектов на изделии;
- особых требований для подготовки контейнеров к использованию не имеется.

4.3. Использование изделия:

- вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед использованием;
- извлечь из упаковки контейнер;
- открутить крышку;
- поместить биоматериалы в контейнер;
- незамедлительно закрыть крышку;
- подписать необходимые данные на маркировочном окне.

V. Техническое обслуживание и ремонт

Контейнеры являются одноразовыми и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, после использования утилизируются.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения:

6.2.1. Условия хранения контейнеров в упаковке предприятия-изготовителя – группа 2 по ГОСТ 15150, при температуре от -50°C до +40°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. Гарантийные сроки хранения:

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты стерилизации.

VII. Транспортирование.

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

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

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

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

VIII. Утилизация.

8.1. Контейнеры можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

8.2. Утилизация контейнеров, содержащих медицинские отходы должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 (класс Б).

XI. Контактные данные производителя.

Изготовитель: ООО «ЕВРОКЭП»

Юр. адрес: Россия, 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы

Тел.: +7 (4812) 70-48-13

info@euro-cap.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

АА

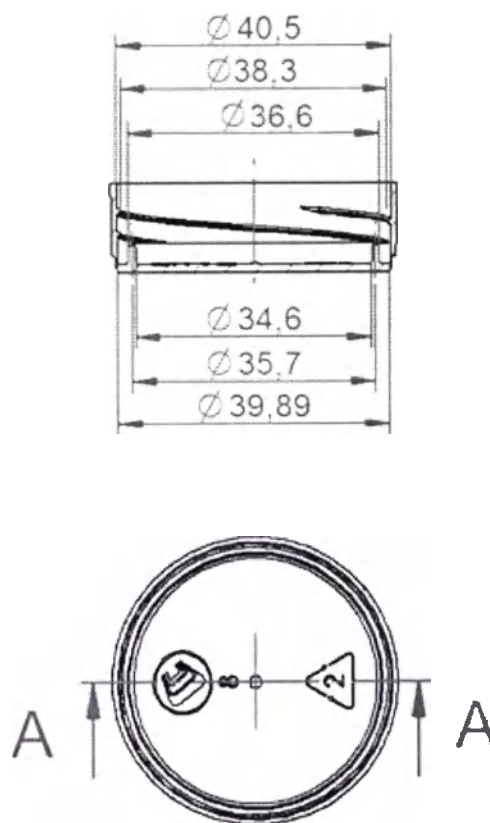


Рисунок 1. Крышка для контейнеров рабочим объёмом 60 мл без ложки.

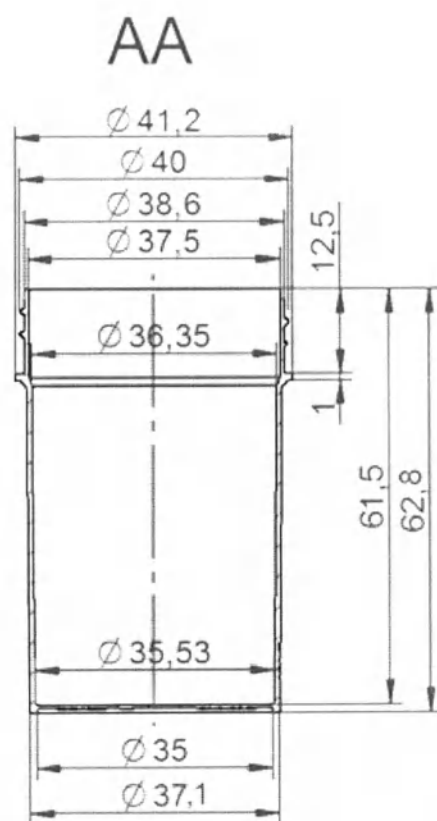
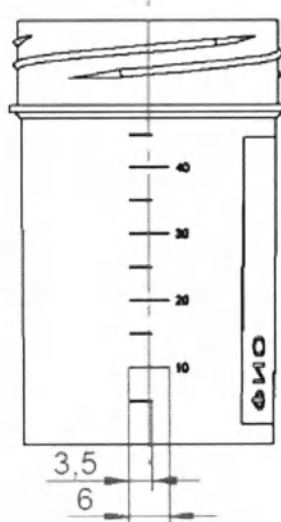
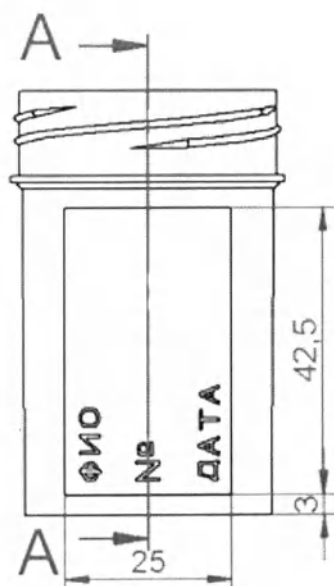
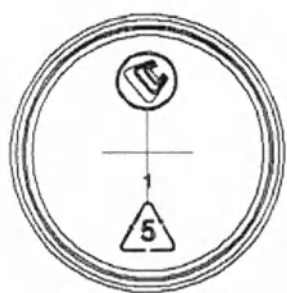


Рисунок 3. Контейнер рабочим объёмом 60 мл без крышки.

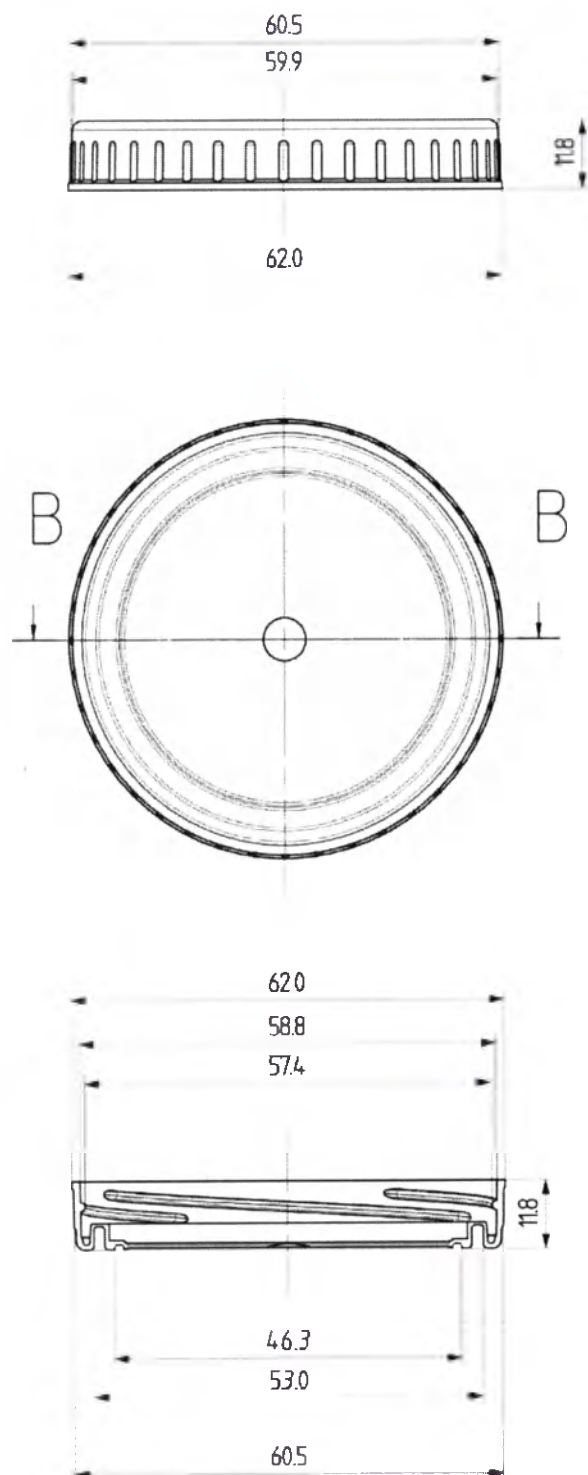


Рисунок Б.4. Крышка для контейнеров на 100 мл

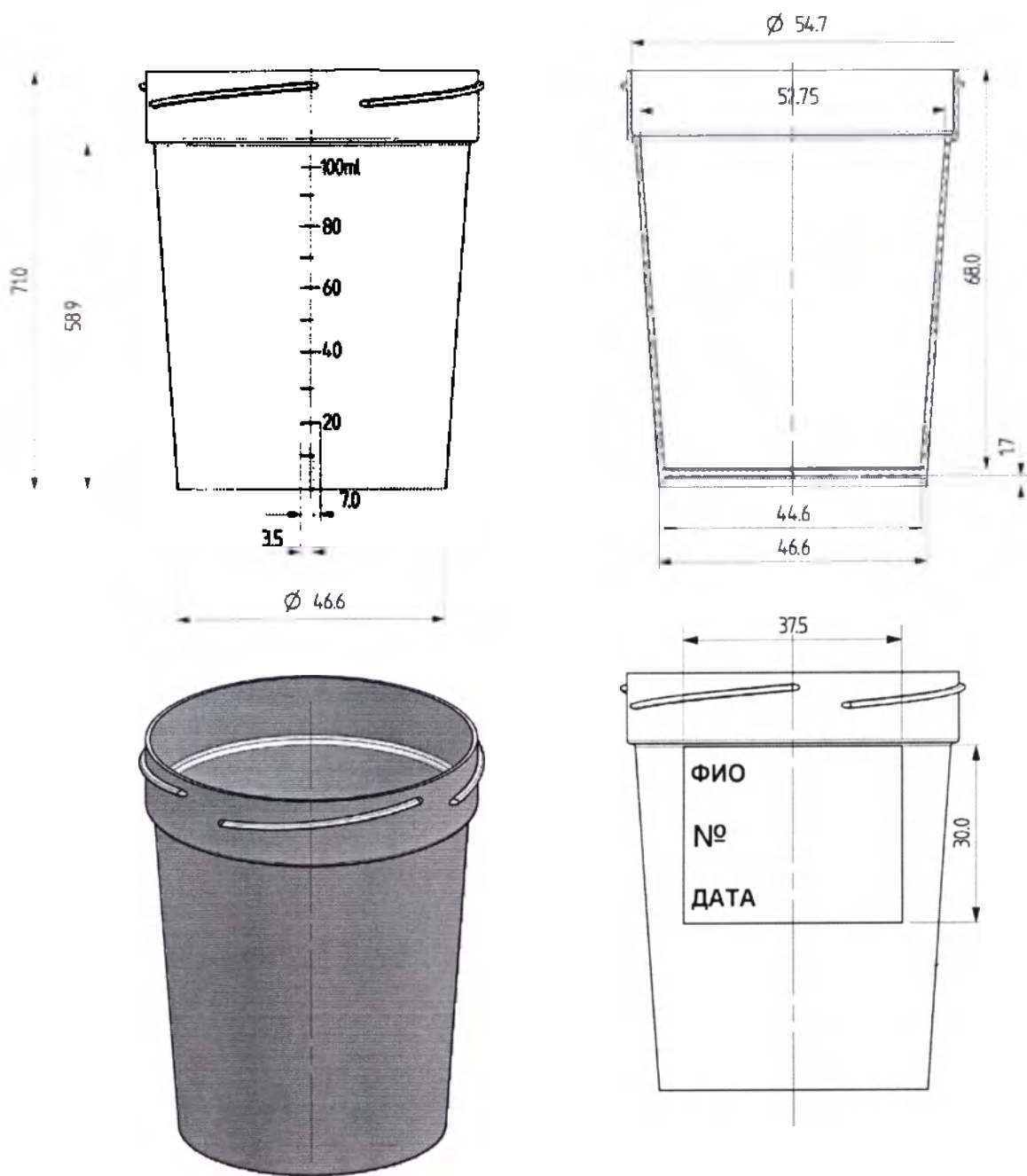


Рисунок Б.5. Контейнер рабочим объёмом 100 мл без крышки.

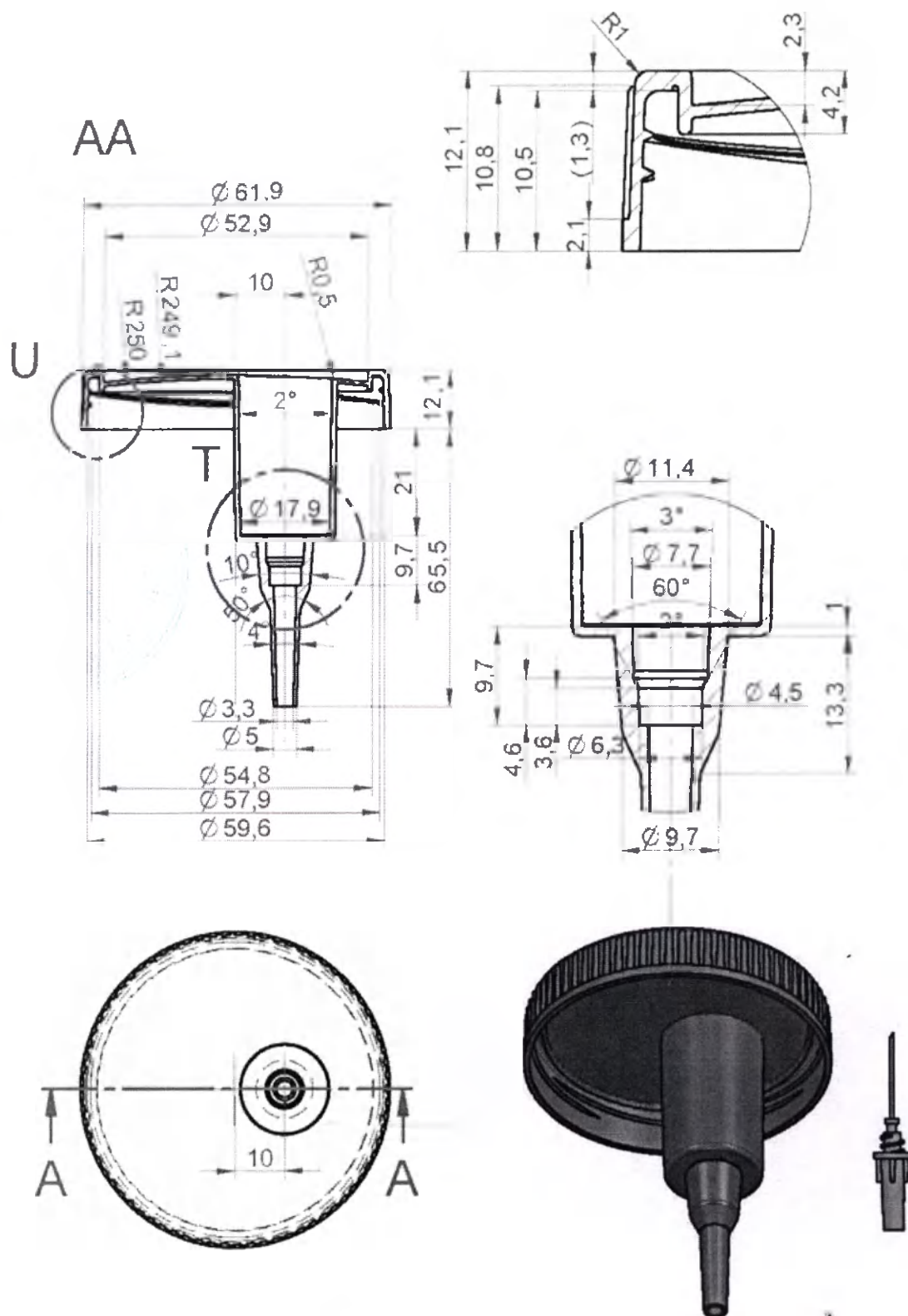


Рисунок 6. Крышка для контейнеров рабочим объемом 100 мл с встроенным держателем под вакуумную пробирку.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 15 (Пятнадцать) листа (ов)

Генеральный директор

ООО «ЕВРОКЭП»

И.Б. Авраменко

