

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЕВРОКЭП»



И.В. Авраменко И.В. Авраменко

«11» *03* 2019 г.

МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЕВРО.259720.002-001ИП

Контейнеры одноразовые медицинские полимерные нестерильные

по ТУ 22.22.14-002-23228533-2017

2019 г.

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 изделия.....	стр.6
1.5. Маркировка.....	стр.6
1.6. Упаковка.....	стр.8
II. Показания к применению.....	стр.8
III. Противопоказания к применению.....	стр.8
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.9
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.9
4.3. Использование изделия.....	стр.9
V. Техническое обслуживание.....	стр.9
VI. Хранение и транспортирование	стр.9
VII. Гарантии.....	стр.10
VIII. Утилизация.....	стр.10
IX. Контактные данные производителя.....	стр.10
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.11

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на контейнеры одноразовые медицинские полимерные нестерильные (далее емкости) – это нестерильный сосуд (контейнер), не содержащий добавок, предназначенный для размещения образца, закрытый крышкой.

1. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки любого вида диагностических образцов (мочи, кала) для анализа и/или другого исследования.

Емкости объемом 60 мл со встроенной в крышку несъемной ложкой предназначены для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки диагностических образцов кала для анализа кала на яйца глист и/или копрограмму, все остальные емкости предназначены для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки диагностических образцов мочи для общего анализа мочи.

Данное изделие одноразовое.

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

Условия применения емкости: домашние условия (в целях сбора, сохранения и/или транспортировки) и медицинские учреждения (в целях сбора, сохранения и/или транспортировки любого вида диагностических образцов для анализа и/или другого исследования).

Емкости имеют номинальную вместимость жидкости 60 или 100 мл.

Емкости объемом 60 мл могут быть со встроенной в крышку несъемной ложкой или без неё.

Емкости объемом 100 мл могут быть со встроенным в крышку держателем под вакуумную пробирку или без него.

1.2. Технические характеристики

Основные характеристики (геометрические размеры) емкости соответствуют сведениям, указанным в таблице №1.

Вариант исполнения	Диаметры контейнера, мм		Высота емкости (в сборе), мм	Крышка, мм	
	Основание (внешн.)	Горловина (внутр.)		Диаметр (максимальный)	Высота
Контейнер одноразовый медицинский полимерный нестерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой.	37,1	37,5	63,5	42,4	58,5
Контейнер одноразовый медицинский полимерный нестерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой.	37,1	37,5	63,5	42,4	13,2
Контейнер одноразовый медицинский полимерный нестерильный 100 мл с завинчиваемой крышкой.	46,6	55,2	72	62	11,8
Контейнер одноразовый медицинский полимерный нестерильный 100 мл с встроенным держателем под вакуумную пробирку с завинчиваемой крышкой.	46,6	55,2	72	61,9	65,5

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

Масса контейнера независимо от исполнения не превышает 40 г

Толщина стенки контейнера (независимо от номинальной вместимости) не менее 700 мкм и не более 950 мкм.

На корпусе емкости матовое маркировочное окно, размером в мм. не более (ДхШ, по отношению к плоскости дна):

37,5 x 30 – при номинальной вместимости 100 мл;

25 x 42,5 – при номинальной вместимости 60 мл.

При визуальном изучении материал корпус емкости свободен от постороннего содержимого. Корпус емкости изготовлен из материала, позволяющего видеть невооруженным глазом биологический материал.

Видимость образца не затруднена наличием матового окна.

Емкость имеет номинальную вместимость жидкости 60 или 100 мл, объем добавленной воды в пределах $\pm 10\%$ номинальной вместимости емкости.

Емкость имеет градуировочные линии. Объем воды от 90 % до 110 % объема, указанного градуировочной линией.

Градуировка (градуировочные линии, единицы измерения, маркировочное окно) на контейнере четкая, без искажений.

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

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

Неиспользованное и сухое матовое маркировочное окно пригодно для маркировки маркером, предназначенным для нанесения надписей на полимерные поверхности.

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

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

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

Поверхность емкости чистая, гладкая, недоливов, сквозных отверстий, заострений, трещин и сколов и соответствовать утвержденному образцу-этalonу.

Допускаются:

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

Емкость стойкая к упаковываемой продукции, без растрескивания и проницаемости материалов и не должна изменять своего внешнего вида.

Потребительская упаковка с вложенной в неё емкостью целостная.

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

Емкость, упакованная в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке устойчива к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

Емкость, упакованная в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчива к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

Емкость имеет следующие показатели надежности: срок годности не менее 5(пяти) лет.

1.3. Состав изделия

При изготовлении емкости (её деталей) применяются материалы:

Крышка или крышка с ложкой из:

-полиэтилена суспензионного высокой плотности марки СНОЛЕН IM 26/64 производства ОАО «ГазпромНефтехимСалават» по ТУ 2211-136-05766801-2006;

или

-полиэтилена суспензионного высокой плотности марки СНОЛЕН IM 26/64 производства ОАО «ГазпромНефтехимСалават» по СТО 00203521-001-2009;

и.и.

-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 «Полистом» по ТУ 2243-001-20657668-2014.

или

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

или

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

или

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

Комплектность.

Емкость поставляется в потребительской упаковке в собранном виде.

Состав поставки должен соответствовать таблице № 2.

Таблица № 2

	Наименование	Обозначение документа	Код, шт.
1	Контейнер одноразовый медицинский полимерный нестерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой.	ЕВРО.259720.002-001	От 2 до 500 с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	ЕВРО.259720.002-001ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Индивидуальная упаковка	ЕВРО.259720.002-001ИУ	От 2 до 500 с шагом 1
	Групповая упаковка	ЕВРО.259720.002-001ГУ	-
	Транспортная упаковка	ЕВРО.259720.002-001ТУ	1
2	Контейнер одноразовый медицинский полимерный нестерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой.	ЕВРО.259720.002-002	От 2 до 500 с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	ЕВРО.259720.002-002ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Индивидуальная упаковка	ЕВРО.259720.002-002ИУ	От 2 до 500 с шагом 1
	Групповая упаковка	ЕВРО.259720.002-002ГУ	-
	Транспортная упаковка	ЕВРО.259720.002-002ТУ	1
3	Контейнер одноразовый медицинский полимерный нестерильный 100 мл с завинчиваемой крышкой.	ЕВРО.259720.002-003	От 2 до 500 с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	ЕВРО.259720.002-003ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Индивидуальная упаковка	ЕВРО.259720.002-003ИУ	От 2 до 500 с шагом 1
	Групповая упаковка	ЕВРО.259720.002-003ГУ	-
	Транспортная упаковка	ЕВРО.259720.002-003ТУ	1
4	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с встроенным держателем под вакуумную пробирку с завинчиваемой крышкой	ЕВРО.259720.002-004	От 2 до 500 с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	ЕВРО.259720.002-004ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Индивидуальная упаковка	ЕВРО.259720.002-004ИУ	От 2 до 500 с шагом 1
	Групповая упаковка	ЕВРО.259720.002-004ГУ	-
	Транспортная упаковка	ЕВРО.259720.002-004ТУ	1

1.4. Устройство и работа

В емкость помещаются образцы биологического материала для анализа и/или другого исследования и закрываются крышкой.

1.5. Маркировка

1.5.1. На корпусе емкости нанесена размерная шкала с делениями:

1) для емкости номинальной вместимости 60 мл – градуировка 10, 20, 30, 40, 50, 60 со шкалой от 5 до 60 мл и шагом 5 мл;

2) для емкости номинальной вместимости 100 мл – градуировка 100, 80, 60, 40, 20 со шкалой от 10 до 100 мл и шагом 10 мл, а так же обозначение единицы измерения "ml";

1.5.2. На каждую потребительскую упаковку нанесено:

- 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»;

- номинальная вместимость жидкости в емкость __ мл;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения.

Допускается использовать самоклеющуюся этикетку, имеющую данную информацию.

Допускается на потребительской упаковке, наносить информацию о покупателе (его торговая марка, наименование и адрес).

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

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

Так же перевод данных сведений на государственный язык страны обращения.

1.5.2.1. 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»;
- номинальная вместимость жидкости в емкость __ мл;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения;
- количество изделий.

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

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

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

Так же перевод данных сведений на государственный язык страны обращения.

1.5.3. На каждом ящике из гофрированного картона указано:

- 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»;
- номинальная вместимость жидкости в емкость __ мл;
- надпись: «Хранить при температуре от -50⁰С до 40⁰С».

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

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

- об организации (его торговая марка, 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 емкости соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивать ее сохранность при транспортировании и хранении.

1.6.2. Емкость упакована в индивидуальную (потребительскую) упаковку или групповую упаковку в количестве согласно таблице №2.

Индивидуальная (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 ЛС производства ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 54-34-193-00281022-2011.

Групповая упаковка: Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов, предназначенные для упаковывания и хранения пищевых продуктов и промышленной продукции по ГОСТ 12302.

Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют 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 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.1.5.3. настоящих технических условий.

II. Показания к применению

Емкости объемом 60 мл со встроенной в крышку несъемной ложкой предназначены для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки диагностических образцов кала для анализа кала на яйца глист и/или копрограмму, все остальные емкости предназначены для использования в целях сбора, сохранения и/или транспортировки диагностических образцов мочи для общего анализа мочи..

III. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

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 (сквозные отверстия, заострения, трещины и сколы);
- не допускается использовать контейнер, если нарушена герметичность потребительской упаковки;

- не допускается помещать образцы, которые превышают 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 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;
- открутить крышку;
- поместить биоматериалы в контейнер;
- незамедлительно закрыть крышку;
- подписать необходимые данные на маркировочном окне (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

6.1.1. Условия хранения емкости 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 емкости 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 легко воспламеняющихся и горючих жидкостей. Емкости должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

6.2. Транспортирование

6.2.1. Емкость 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 емкости 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 емкости в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

VII. Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие емкости требованиям настоящих технических условий 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 «ЕВРОКЭП»

Юридический адрес: 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д.Кривцы

Место производства: ООО «ЕВРОКЭП», 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д.Кривцы

Тел: 8(48167)4-13-27

E-mail: info@euro-cap.ru

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 6507-90	Микрометры. 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: 11 (Одиннадцать) листа (ов)

Генеральный директор

ООО «ЕВРОКЭП»

И.В. Авраменко

