

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
КРИ "КОНТАКТ" УЧРЕЖДЕНИЕ ВОС

Бубнов В.А.

2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Контейнер медицинский полимерный для биологического материала однократного применения стерильный по ТУ 9464-029-47945593-2016 в вариантах исполнения

5ЯЗ.837.002РЭ

2022 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.3
1.4. Устройство и работа.....	стр.3
1.5. Маркировка.....	стр.3
1.6. Упаковка.....	стр.4
II. Показания к применению.....	стр.4
III. Противопоказания к применению.....	стр.4
IV. Использование по назначению.....	стр.4
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.5
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.5
4.3. Использование изделия.....	стр.5
V. Техническое обслуживание.....	стр.5
VI. Хранение:	стр.5
VII. Транспортирование.....	стр.5
VIII. Утилизация.....	стр.5
IX. Гарантии	стр.6
X. Контактные данные производителя.....	стр.6
XI. Лист регистрационных изменений.....	стр.7

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на контейнер медицинский полимерный для биологического материала однократного применения стерильный по ТУ 9464-029-47945593-2016 в вариантах исполнения (далее – емкость, изделие), предназначенный для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании образцов (мочи) для анализа и/или другого исследования.

I. Описание и работа:

1.1. Назначение изделия.

Изделие предназначено для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании образцов (мочи) для анализа и/или другого исследования.

Область применения: в лечебно-профилактических учреждениях.

1.2. Технические характеристики.

Основные габаритные размеры и масса емкости приведена в таблице №1.

Таблица №1. Основные габаритные размеры и масса емкости

Исполнение	Диаметры контейнера, мм		Высота емкости, мм		Крышка, мм		Масса емкости с крышкой, г
	Основание	Горловина (внутр.)	с крышкой	без крышки	Диаметр	Высота	
КМ-ПП-60	50,0	56,0	56,0	54,0	61,0	14,0	13,0
КМ-ПП-100	47,0		73,0	71,0			14,0

Емкость имеет матовое маркировочное окно, размером (ДхШ) не менее, в мм: 38х24.

Емкость имеет номинальный объем 60мл или 100 мл в зависимости от исполнения.

Крышка красного цвета.

1.3. Состав изделия.

При изготовлении емкости (его деталей) применяются:

- полипропилен для изготовления контейнера и крышки;
- краситель концентрат красный для окрашивания крышки.

Емкость стерильна внутри, нетоксична и апиrogenна. Стерилизация контейнеров осуществляется этилен оксидом.

В таблице № 2 представлена комплектность изделия.

Таблица № 2. Комплектность изделий

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
КМ-ПП-60 по ТУ 9464-029-47945593-2016	5ЯЗ.837.002СБ-01	200
КМ-ПП-100 по ТУ 9464-029-47945593-2016	5ЯЗ.837.002СБ	200
Эксплуатационный документ:		
Руководство по эксплуатации	5ЯЗ.837.002РЭ	1

1.4. Устройство и работа.

В емкость помещают образец биологического материала (кал, моча, ткани) для анализа и/или другого исследования и закрывают крышкой. Крышка обеспечивает герметичное закрытие контейнера и препятствует самопроизвольному его открыванию. Контейнер предназначен для однократного индивидуального применения.

1.5. Маркировка.

1.5.1. На корпус контейнера нанесены делениями градуировочные линии от 20 до 60 мл (или до 100 мл) с шагом 20 мл, а также обозначение единицы измерения "ml".

1.5.2. На матовом маркировочном окне корпуса контейнера нанесены надписи:

- «ФИО» или эквивалент;
- «№» или эквивалент;

- «Дата» или эквивалент.

1.5.3. На каждую потребительскую упаковку нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- условное обозначение;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- надпись: «Стерильно ЕО» или эквивалент;
- надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»
- надпись: «Дата изготовления»;
- надпись: «срок годности»;
- надпись: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись "для анализа и/или другого исследования" или эквивалент;
- обозначение номера серии.

Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

Допускается использовать самоклеящуюся этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

1.5.4. На каждом ящике из гофрированного картона указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение контейнера;
- надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
- количество изделий;
- надпись: «Годен до»;
- номер партии;
- надпись: «Стерильно внутри» или эквивалент, «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надпись: «Хранить при температуре от +5⁰С до 40⁰С».

Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

1.6 Упаковка.

Потребительская упаковка.

Емкость (1 шт.) упакована в потребительскую упаковку, размером 100х200 мм: пакеты "Клинипак" для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011 (РУ ФСР 2011/12874 от 30.12.2011 г.).

1.6.2. Состав потребительской упаковки - пленка полиэтилентерефталатная прозрачная 12 мкм и пленка полипропиленовая голубая 40 мкм.

1.6.3. Транспортная упаковка.

Изделия в кол-ве 200 шт. упаковывают в групповую тару (коробки из гофрированного картона или ящики из гофрированного картона) с прокладкой рядов бумагой. Закрытую коробку или ящик оклеивают липкой лентой или обвязывают шпагатом.

II. Показания к применению.

Контейнер применяется в медицинской практике при сборе, сохранении и/или транспортировании образцов (мочи) для анализа и/или другого исследования.

III. Противопоказания к применению.

Контейнер не имеет противопоказаний к применению.

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 контейнера 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

Контейнер является одноразовым и не подлежит техническому обслуживанию, после использования утилизируется.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения:

- контейнеры хранят в закрытых складских помещениях грузоотправителя (грузополучателя) в условиях от + 5⁰С до +40⁰С в отопляемых хранилищах. При хранении гофрокороба с контейнерами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

VII. Транспортирование.

7.1.1. Емкости в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

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

7.1.3. Размещение транспортных упаковок в транспортном средстве обеспечивает отсутствие самопроизвольного смещения и отклонения от вертикального положения более чем на 50⁰ при транспортировании.

7.1.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур емкости в транспортной таре необходимо выдержать при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

VIII. Утилизация.

Контейнеры, не подвергшиеся использованию по назначению, утилизируется вместе с бытовым мусором.

Утилизация контейнеров, содержащих медицинские отходы должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

IX. Гарантии.

Изготовитель гарантирует соответствие емкости требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 1 год с даты изготовления.

X. Контактные данные производителя.

Изготовитель: УЧРЕЖДЕНИЕ ВОС "КОМПЛЕКС РЕАБИЛИТАЦИИ ИНВАЛИДОВ
"КОНТАКТ"

Юр. адрес: 194100, г. Санкт-Петербург, проспект Полюстровский, д.72

Тел.: +7 (812) 679-67-89

email: sale@kontakt-vos.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(семь) , листах

ген. директор В. А. Брунов

