

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БЕРИМЕД»



Лейбутин А.П.

«01» сентября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БЕЕД. 259780.001ИП

КОНТЕЙНЕР ОДНОРАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

по ТУ 22.29.29-002–34102723-2020

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.4
1.3. Состав и материалы изделия.....	стр.6
1.4. Комплектность	стр.7
1.5 Устройство и работа.....	стр.8
1.6. Маркировка.....	стр.9
1.7. Упаковка.....	стр.11
II. Показания к применению.....	стр.11
III. Противопоказания к применению.....	стр.12
IV. Использование по назначению:	стр.12
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.12
4.2. Подготовка изделия к использованию.....	стр.12
4.3. Использование контейнеров.....	стр.12
4.4. Использование контейнера с держателем.....	стр.12
4.5. Требования для отбора проб.....	стр.13
V. Техническое обслуживание и ремонт.....	стр.14
VI. Хранение:	стр.14
6.1. Условия хранения.....	стр.14
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.15
VII. Транспортирование.....	стр.15
VIII. Утилизация.....	стр.15
IX. Контактные данные	стр.15
X. Приложение А. Перечень нормативной документации	стр.16

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный по ТУ 22.29.29-002–34102723-2020, в вариантах исполнения (далее контейнер, контейнеры).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Контейнер предназначен для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании любого вида образцов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) в том числе для бесконтактного отбора мочи, для анализа и/или другого исследования.

Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный по ТУ 22.29.29-002–34102723-2020, в вариантах исполнения:

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 30 мл с завинчиваемой крышкой».

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 30 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой».

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой».

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой».

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с завинчиваемой крышкой».

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с завинчиваемой крышкой и встроенным держателем под вакуумную пробирку».

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 120 мл с завинчиваемой крышкой».

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 120 мл с завинчиваемой крышкой и встроенным держателем под вакуумную пробирку».

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 125 мл с завинчиваемой крышкой».

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 125 мл с завинчиваемой крышкой и встроенным держателем под вакуумную пробирку».

«Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 150 мл с завинчиваемой крышкой».

Контейнеры поставляются стерильными.

Показания к применению: для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании любого вида образцов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) в том числе для бесконтактного отбора мочи для анализа и/или другого исследования.

Контейнеры используются для индивидуального и однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, медицинские лаборатории, домашние условия.

Противопоказания к применению: не выявлены.

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

Контейнеры являются одноразовыми изделиями и не подлежат техническому обслуживанию.

Контейнеры различаются номинальной вместимостью, в мл: 30, 60, 100, 120, 125, 150 мл.

Контейнеры различаются между собой наличием или отсутствием ложки, держателя со встроенным устройством для бесконтактного отбора мочи, градуировки, маркировочного матового окна.

Контейнеры с держателем со встроенным устройством для бесконтактного отбора мочи используется для стерильного, бесконтактного перемещения мочи из контейнера в специальную вакуумную пробирку. Устройство для бесконтактного отбора мочи встроено в герметично заворачивающуюся крышку с держателем, в которой имеется отверстие под вакуумную пробирку, где расположена игла, закрытая колпачком для прокалывания пробки пробирки. Жидкость из контейнера подается за счет создающегося отрицательного давления в стерильной вакуумной пробирке. Стерильность внутри контейнера до использования обеспечивается защитной наклейкой, которая закрывает отверстие с устройством отбора мочи.

1.2. Технические характеристики

Размеры, номинальная вместимость, градуировочные линии контейнеров должны соответствовать таблице №1.

Таблица № 1. Описание и размеры контейнеров

№ п/п	Наименование	Д, мм* (диаметр по крышке)	П, мм* (высота в сборе)	Описание
1	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 30 мл с заворачиваемой крышкой.	43,0	40,2	Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой, со шкалой 30 мл и шагом 5 мл, номинальная вместимость *** 30 мл, с матовым маркировочным окном
2	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 30 мл с заворачиваемой крышкой и несъемной ложкой.	43,0	40,2	Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой и несъемной ложкой, со шкалой 30 мл и шагом 5 мл, номинальная вместимость *** 30 мл, с матовым маркировочным окном, с ложкой
3	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 60 мл с заворачиваемой крышкой и несъемной ложкой.	43,0	66,7	Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой, со шкалой 60 мл и шагом 5 мл, номинальная вместимость *** 60 мл, с матовым маркировочным окном, с ложкой
4	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 60 мл с заворачиваемой крышкой.	43,0	66,7	Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой, с шкалой 60 мл и шагом 5 мл, номинальная вместимость *** 60 мл, с матовым маркировочным окном, без ложки
5	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с заворачиваемой крышкой.	61,5	71,9	Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой, со шкалой 100 мл и шагом 10 мл, номинальная вместимость *** 100 мл, с матовым маркировочным окном, без ложки
6	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с заворачиваемой крышкой и держателем под вакуумную пробирку.	61,7	71,7	Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой, со шкалой 100 мл и шагом 10 мл, номинальная вместимость *** 100 мл, с матовым маркировочным окном, без ложки, с держателем под вакуумную пробирку и встроенным устройством для бесконтактного отбора мочи
7	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 120 мл с заворачиваемой крышкой.	61,5	71,9	Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой, со шкалой 120 мл и шагом 10 мл, номинальная вместимость *** 120 мл, с матовым маркировочным окном, без ложки
8	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 120 мл с заворачиваемой крышкой и держателем под вакуумную пробирку.	61,7	71,7	Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой, со шкалой 120 мл и шагом 10 мл, номинальная вместимость *** 120 мл, с матовым маркировочным окном, без ложки, с держателем под вакуумную пробирку и встроенным устройством для бесконтактного отбора мочи
9	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 125 мл с заворачиваемой крышкой.	61,5	71,9	Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой, со шкалой 125 мл и шагом 10 мл, номинальная вместимость *** 125 мл, с матовым маркировочным окном, без ложки
10	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 125 мл с заворачиваемой крышкой и держателем под вакуумную пробирку.	61,7	71,7	Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой, со шкалой 125 мл и шагом 10 мл, номинальная вместимость *** 125 мл, с матовым маркировочным окном, без ложки, с держателем под вакуумную пробирку и встроенным устройством для

11	пробирку. Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 150 мл с завинчиваемой крышкой.	61,7	84,1	бесконтактного отбора мочи Контейнер с герметично заворачивающейся крышкой, со шкалой 150 мл и шагом 25 мл, номинальная вместимость *** 150 мл, с матовым маркировочным окном, без ложки
----	---	------	------	--

* Допуск линейных размеров $\pm 10\%$.

** Масса контейнера независимо от исполнения не должна превышать 21,0 г. $\pm 10\%$.

*** Номинальная вместимость в мл, не менее.

Контейнеры должны иметь заворачивающуюся крышку. Крышки должны иметь показатели обеспечивающие безопасность:

Геометрические размеры крышек должны соответствовать, указанным в таблице №1, допуски линейных размеров $\pm 10\%$.

Внешний вид крышек: поверхность крышек должна быть чистой, гладкой, без недоливов, сквозных отверстий, заострений, трещин и сколов.

Контейнер выдерживает четыре цикла удаления и закручивания крышки в соответствии с инструкцией без поломок, трещин, изгибов и других видимых дефектов.

Укупоренные изделия должны обеспечивать герметичность контейнеров при испытании статическим методом.

В крышку контейнеров, в зависимости от типа, может быть встроена съемная ложка или держатель под вакуумную пробирку со встроенным устройством для бесконтактного отбора мочи.

Корпус контейнеров изготавливается из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом содержимое контейнера при визуальном рассмотрении. Видимость образца не должна быть затруднена наличием этикетки, надпечатки или маркировки.

Линейные размеры (ДхШ) матового маркировочного окна контейнеров должны быть не менее, в мм:

- для контейнеров номинальной вместимостью 30 мл - 34,0 x 20,5;
- для контейнеров номинальной вместимостью 60 мл - 43,0x25,0;
- для контейнеров номинальной вместимостью 100 мл - 37,5x30,0;
- для контейнеров номинальной вместимостью 120 мл - 37,5x30,0;
- для контейнеров номинальной вместимостью 125 мл - 37,5x30,0.
- для контейнеров номинальной вместимостью 150 мл - 37,5x30,0.

Поверхность контейнеров должна быть чистой, гладкой, 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 контейнера допускаются инородные включения, а также следы от выталкивателей и вставок.

Гравировка, градуировочные линии, единицы измерения, маркировочное окно на контейнере должна быть четкая, без искажений.

Контейнеры должны быть стерильными внутри, нетоксичными и апирогенными в течение пяти лет с даты стерилизации.

Стерилизация контейнеров должна осуществляться газом этилен оксидом (ЭО) или ультрафиолетовым (УФ) излучением.

Индивидуальная потребительская упаковка с вложенным в неё контейнером должна быть целостной.

Надпись в маркировочном окне контейнера должна наноситься маркером для надписей для любых поверхностей, шариковой ручкой, карандашом.

Контейнеры, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий

хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. При хранении должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

Контейнеры, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ 20790.

Контейнеры должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности согласно ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Крышка контейнера со встроенным держателем под вакуумную пробирку совместима с вакуумными пробирками для сбора мочи диаметром 16 мм производства Greiner (Австрия) РУ № ФСЗ 2011/09315 от 23.01.2015 или пробирками вакуумными МиниМед по ТУ 32.50.50-024-29508133-2017, производства ООО "МиниМед"(Россия), РУ №РЗН 2019/8175 от 27.12.2019;

Контейнеры имеют следующие показатели надежности:

- срок годности не менее 5-ти (Пяти) лет.

1.3 Состав и материалы изделия

Материалы при изготовлении контейнера

При изготовлении контейнеров (его деталей) применяются материалы:

Крышка, крышка с ложкой, крышка с держателем изготавливается из:

-полиэтилена суспензионного высокой плотности марки СНОЛЕН IM 7,5/50 производства ОАО «ГазпромНефтехимСалават» по СТО 05766575-155-2016.

Контейнер изготавливается из:

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

Для окрашивания крышки, крышки с ложкой, крышки с держателем применяются красители марок:

- POL PE 41077 (красный) производства ООО «Полистом» по ТУ 2243-001-20657668-2014

или

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

или

- ПФ 1407/07 - ПФ (зеленый) производства ООО ПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

Защитная наклейка на крышку контейнера изготавливается из:

Бумага марки MC PRIMECOAT FSC, производства фирмы "Avery Dennison Materials Group Europe" (Нидерланды), с нанесённым с одной стороны акрилатным адгезивом марки S2000NG, производства фирмы "Avery Dennison Materials Group Europe" (Нидерланды).

Встроенное устройство (адаптер) для бесконтактного отбора мочи

Встроенное устройство (адаптер) для бесконтактного отбора мочи является покупным изделием -Луер-адаптер одноразовый стерильный для забора крови РУ №РЗН 2020/9702 от 27.02.2020 г. и не контактирует с организмом человека. Адаптер поставляется в одном исполнении.

Адаптер обеспечивает жесткое (без люфтовое) соединение в крышке с держателем с помощью резьбы на основании.

Описание конструкции: Адаптер имеет на одном конце патрубков, на другом - иглу для прокола крышки вакуумной пробирки, игла закрывается защитным колпачком. Адаптер состоит из трёх частей: основание с патрубком, игла и колпачок.

Встроенное устройство (адаптер) для бесконтактного отбора мочи состоит из материалов, не контактирующих с организмом человека:

- Основание с патрубком из полипропилена марки RJ766MO производства «Shandong Chengwu Medical Products Factory» (Китай);
- Игла из нержавеющей стали марки SUS 304 производства «Shanghai STAL Precision Stainless Co., Ltd.» (Китай);
- Защитный колпачок из поливинилхлорида марки MT02 производства «Shandong Chengwu Medical Products Factory» (Китай);
- Для соединения иглы и основания используется УФ-клей марки Lotite производства «Loctite Co.Ltd» (Китай).

Прочие материалы, используемые для производства

В качестве индивидуальной потребительской упаковки выступает пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов марки ПП производства ООО "ПЛАСТНАБ" по ТУ 22.21.30-001-64558076-2020 и бумага марки ГС-60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий производства ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011. Соединение пленки и бумаги происходит под температурой, без использования клеевого соединения.

На бумагу марки ГС-60 наносится маркировка краской синего цвета, смесевой Pantone 2945U производства ООО "ТампоМеханика" по ТУ ТМ 2101 01-2011.

1.4. Комплектность

Контейнеры поставляются в индивидуальной потребительской упаковке в собранном виде. Комплектность поставки транспортной упаковки соответствует таблице № 2.

Таблица № 2. Комплектность поставки.

	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 30 мл с завинчиваемой крышкой.	БЕЕД.259780.001-001	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.001ИП	1
2	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 30 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой.	БЕЕД. 259780.002-002	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.001ИП	1
3	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой.	БЕЕД. 259780.002-003	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.001ИП	1
4	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой.	БЕЕД. 259780.002-004	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.001ИП	1
5	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с завинчиваемой крышкой.	БЕЕД. 259780.002-005	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.001ИП	1
6	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с завинчиваемой крышкой и держателем под вакуумную пробирку.	БЕЕД. 259780.002-006	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.001ИП	1

7	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 120 мл с завинчиваемой крышкой.	БЕЕД. 259780.002-007	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.001ИП	1
8	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 120 мл с завинчиваемой крышкой и держателем под вакуумную пробирку.	БЕЕД. 259780.002-008	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.001ИП	1
9	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 125 мл с завинчиваемой крышкой.	БЕЕД. 259780.002-009	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.001ИП	1
10	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 125 мл с завинчиваемой крышкой и держателем под вакуумную пробирку.	БЕЕД. 259780.002-010	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.012ИП	1
11	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 150 мл с завинчиваемой крышкой.	БЕЕД. 259780.002-011	от 2 до 500, с шагом 1
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД. 259780.001ИП	1

1.5. Устройство и работа

В контейнеры для биологического материала номинальной вместимостью 30 мл, 60 мл, с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой помещаются образцы биологических материалов (кала, ткани, слизи, мокроты) для анализа и/или другого исследования и закрываются крышкой. Крышка обеспечивает закрытие контейнера и препятствует самопроизвольному его открыванию. Несъемная ложка на крышке позволяет заполнить или достать биологический материал из контейнера.

В контейнеры для биологического материала номинальной вместимостью 30 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 125 мл, 150 мл с завинчиваемой крышкой помещаются образцы биологических материалов (кала, мочи, ткани, слизи, мокроты) для анализа и/или другого исследования и закрываются крышкой. Крышка обеспечивает закрытие контейнера и препятствует самопроизвольному его открыванию.

Контейнеры для биологического материала номинальной вместимостью 100 мл, 120 мл, 125 мл с мл с завинчиваемой крышкой и держателем под вакуумную пробирку, и встроенным устройством для бесконтактного отбора мочи предназначены для бесконтактного отбора мочи.

Контейнеры с держателем и встроенным устройством для бесконтактного отбора мочи используются для стерильного, бесконтактного перемещения мочи из контейнера в специальную вакуумную пробирку. Устройство для бесконтактного отбора мочи встроено в герметично завинчивающуюся крышку с держателем, в которой имеется отверстие под вакуумную пробирку, где расположена игла, закрытая колпачком для прокалывания пробки пробирки. Жидкость из контейнера подается за счет создающегося отрицательного давления в стерильной вакуумной пробирке. Стерильность внутри контейнера до использования обеспечивается защитной наклейкой, которая закрывает отверстие с устройством отбора мочи.

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

1.6.Маркировка

1.6.1. На корпусах контейнеров с размерной шкалой должна быть нанесена делениями:

- 1) для контейнеров номинальной вместимостью 30 мл – градуировка 10, 20, 30 со шкалой от 5 до 30 мл и шагом 5 мл;
- 2) для контейнеров номинальной вместимостью 60 мл – градуировка 10, 20, 30, 40, 50, 60 со шкалой от 5 до 60 мл и шагом 5 мл;
- 3) для контейнеров номинальной вместимостью 100 мл – градуировка 20, 40, 60, 80, 100 со шкалой от 10 до 100 мл и шагом 10 мл;
- 4) для контейнеров номинальной вместимостью 120 мл – градуировка 20, 40, 60, 80, 100, 120 со шкалой от 10 до 100 мл и шагом 10 мл (риска на 110 мл отсутствует);
- 5) для контейнеров номинальной вместимостью 125 мл – градуировка 20, 40, 60, 80, 100, 125 со шкалой от 10 до 100 мл и шагом 10 мл (риска на 120 мл отсутствует);
- 6) для контейнеров номинальной вместимостью 150 мл – градуировка 20, 40, 60, 80, 100, 130, 150 со шкалой от 10 до 150 мл и шагом 10 мл (риска на 120 мл отсутствует).

1.6.2. На матовых маркировочных окнах корпусов контейнеров номинальной вместимостью 30мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 125 мл, 150 мл должны быть нанесены:

- надпись «ФИО»;
- надпись «№»;
- надпись «Дата»;
- пустое поле для записи.

Надпись на матовом маркировочном окне контейнера должна наноситься маркером для надписей для любых поверхностей, шариковой ручкой, карандашом.

1.6.3. На защитной наклейке для контейнеров с держателем должны быть нанесены:

- надпись: «Открыть»;
- надпись: «Этикетку отклеить непосредственно перед тем, как вставить пробирку в держатель с иглой»;
- рисунок с надписью: «Внимание игла»;
- надпись: «После извлечения пробирки из держателя, этикетку наклеить обратно».

1.6.4. На каждую индивидуальную потребительскую упаковку должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование и номинальная вместимость контейнера;
- надпись: «Для однократного применения» или символ: «Запрет на повторное применение»;
- надпись: «Стерильно»;
- надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;
- дата изготовления (с указанием года, месяца);
- дата стерилизации (с указанием года, месяца);
- использовать до (с указанием года, месяца);
- надпись или символ: «Код партии»;
- надпись или символ: «Не использовать при повреждении упаковки»;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия (при наличии);
- штрих-код (при наличии);
- графический символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro».
- надпись: «Хранить при температуре от -50⁰С до + 40⁰С»;
- надпись «Произведено по заказу» (в случае поставки с информацией заказчика);
- информация о заказчике (название, адрес, контактные данные, товарный знак, логотип и другие комбинированные знаки (словесно-изобразительные)) (при наличии).

Информация, указанная на маркировке, может быть представлена в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка может наноситься типографским способом, штампованием, наклеиванием, с помощью маркировочного устройства (принтера), а также термическим

методом (горячее тиснение). Допускается использовать самоклеящуюся этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

1.6.5. На транспортной упаковке должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование и номинальная вместимость контейнера;
- надпись: «Для однократного применения» или символ: «Запрет на повторное применение»;
- количество изделий;
- дата изготовления (с указанием года, месяца);
- дата стерилизации (с указанием года, месяца);
- использовать до (с указанием года, месяца);
- надписи или символ: «Код партии»;
- надпись: «Стерильно внутри», «Апирогенно», «Негтоксично»;
- надпись: «Хранить при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ »;
- надпись: «Транспортировать при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ »;
- штрих-код (при наличии);
- графический символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- графический символ «Беречь от влаги»;
- графический символ «Дианазон влажности»;
- графический символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- надпись «Произведено по заказу» (в случае поставки с информацией заказчика);
- информация о заказчике (название, адрес, контактные данные, товарный знак, логотип и другие комбинированные знаки (словесно-изобразительные)) (при наличии).

Информация, указанная на маркировке, может быть представлена в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка может наноситься типографским способом, штампованием, наклеиванием, с помощью маркировочного устройства (принтера), а также термическим методом (горячее тиснение). Допускается использовать самоклеящуюся этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

1.6.6. Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Запрет на повторное применение 	Использовать до 	Дата изготовления 
Код партии 	Стерилизация этилен оксидом 	Медицинское изделие для диагностики in vitro 
Не использовать при повреждении упаковки 	Изготовитель 	Не допускать воздействие солнечного света 
Беречь от влаги 	Дианазон влажности 	Стерильно 

1.7. Упаковка

1.7.1. Индивидуальная потребительская упаковка

Контейнеры должны быть уложены в индивидуальную потребительскую упаковку из комбинированного материала: пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов марки III производства ООО «ПЛАСТПАБ» по ТУ 22.21.30 001-64558076-2020 и бумага марки ГС 60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий производства ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОИ 54-34-193-00281022-2011.

Упаковка должна соответствовать требованиям предъявляемым к материалам по ГОСТ ISO 11607-1, быть герметичной, совместимой с методом стерилизации, обеспечивать сохранение стерильности изделия при применении, транспортировании и хранении.

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

- а) сохранение стерильности 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.

1.7.2. 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 лентой или обвязывают шпагатом. На коробку или ящик должна быть наклеена этикетка, выполненная в соответствии с п.1.5.5. настоящей инструкции по применению.

II. Показания к применению

Для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании любого вида образцов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) в том числе для бесконтактного отбора мочи для анализа и/или другого исследования.

Контейнеры используются для индивидуального и однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, медицинские лаборатории, домашние условия.

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 Условия эксплуатации

Контейнер предназначен для эксплуатации в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от +10⁰С до +35⁰С, относительная влажность воздуха не более 80%.

4.2. 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 номинальной вместимостью контейнера;
- контейнер одноразовый (наполняется один раз);
- контейнер, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- беречь от прямых солнечных лучей.

4.3. Подготовка изделия к использованию:

- контейнер полностью готов к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуется;
- визуально проверить целостность индивидуальной упаковки и отсутствие дефектов на изделии;
- особых требований для подготовки контейнеров к использованию не имеется.

4.4. Использование контейнера:

- вскройте индивидуальную потребительскую упаковку непосредственно перед использованием;
- извлеките из данной упаковки контейнер;
- открутите крышку;
- положите крышку внутренней стороной вверх на чистую поверхность;
- поместите биоматериалы в контейнер;
- незамедлительно закройте крышку;
- подпишите необходимые данные в маркировочном окне;
- доставьте на место проведения лабораторных исследований.

4.5. Использование контейнеров с держателем под вакуумную пробирку:

- перед сбором мочи необходимо провести тщательный туалет наружных половых органов, область промежности высушить, промокнув сухой стерильной салфеткой;
- вскрыте индивидуальную упаковку контейнера непосредственно перед использованием;
- извлеките из упаковки контейнер;
- не снимайте защитную наклейку с крышки контейнера;
- открутите крышку с контейнера для мочи, повернув ее против часовой стрелки;
- положите крышку внутренней стороной вверх на чистую поверхность;
- небольшую первую порцию мочи спустить в унитаз, наполните мочой контейнер непрерывной струей. Всю остальную мочу также спустить в унитаз;
- плотно закройте крышку контейнера, повернув ее по часовой стрелке.

Отбор пробы из контейнера в вакуумную пробирку:

- не открывая крышку контейнера отогните защитную наклейку, чтобы открыть отверстие в крышке с держателем;
- вставьте вакуумную пробирку в отверстие крышки контейнера с держателем до упора;

-убедитесь, что игла проткнула резиновую часть крышки пробирки. Жидкий биологический материал начнет поступать в пробирку, компенсируя созданный в ней вакуум;

-жидкий биологический материал автоматически поступает в пробирку, после наполнения, пробирку необходимо вынуть из крышки контейнера с держателем и закрыть пробирку крышкой;

- после отбора проб снова заклейте отверстие защитной наклейкой;

- пробирку с пробой доставить на место проведения лабораторных исследований.

4.6. Требования для отбора проб (кала, мочи, слизи/мокроты) для проведения исследований, хранения и транспортирования

4.6.1 Порядок сбора кала.

Кал для исследования должен быть собран в чистую сухую посуду с широкой горловиной, желательно стеклянную (не следует собирать кал в баночки и флаконы с узким горлом, а также в коробочки, спичечные коробки, бумагу и т.д.). Следует избегать примеси к испражнениям мочи, выделений из половых органов и других веществ, в том числе лекарств. Если для какого-либо химического определения (например, уробилиногена) нужно точно знать количество выделенного кала, то посуду, в которую собирают испражнения, нужно предварительно взвесить.

Собирать кал для исследования следует утром, натощак. Если это затруднительно, можно подготовить пробу заранее, но не более чем за 8 часов перед ее сдачей в лабораторию. В этом случае пробу хранить в холодильнике (не замораживать!).

Напишите в матовом окне контейнера для сбора биоматериала ваши данные: Ф.И.О., дату рождения, дату и время сбора биоматериала, запись должна быть сделана разборчивым почерком.

В судно или на дно унитаза поместите стерильную бумагу (или проглаженный лист) либо одноразовую пластиковую тарелку и произведите дефекацию.

Испражнения соберите сразу после дефекации из разных мест разовой порции специальной ложечкой, встроенный в крышку пластикового контейнера в объеме 1–2 г (не более 1/3 номинальной вместимости контейнера).

Доставьте образец в лабораторию в день взятия. Допускается хранение при 2–8 °С – до 72 часов.

4.6.2 Порядок сбора мочи.

Напишите на этикетке контейнера для сбора мочи ваши данные: Ф.И.О., дату рождения, дату и время сбора биоматериала, запись должна быть сделана разборчивым почерком.

Начните мочеиспускание и, не прерывая процесс, соберите среднюю порцию мочи в емкость.

Проведите отбор пробы в вакуумную пробирку.

Внимание Сбор мочи проводится только в стерильный контейнер! Не допускается собирать мочу в емкости, не предназначенные для лабораторных исследований.

4.6.3. Порядок сбора слизи/мокроты.

Недопустимо направлять мокроту на исследование в емкостях, не предназначенных для этих целей, так как в них могут содержаться вещества, способные исказить результат анализов.

Нельзя разделять мокроту на две части для исследования в разных лабораториях, так как важные компоненты могут попасть только в один из контейнеров.

Мокрота собирается утром, натощак. Перед сбором мокроты почистите зубы и прополощите рот водой, чтобы удалить частицы пищи и бактериальный налет. Сделайте два глубоких вдоха, задерживая дыхание на несколько секунд, после каждого глубокого вдоха медленно выдыхайте. Затем вдохните в третий раз и с силой выдохните (вытолкните) воздух. Еще раз вдохните и хорошо откашляйтесь.

Поднесите контейнер как можно ближе ко рту и осторожно слюните в него мокроту после откашливания. Следите, чтобы мокрота не попала на край контейнера. Не касайтесь внутренней поверхности крышки и стенок стерильного контейнера пальцами. Плотно закройте контейнер крышкой.

Собранную для исследования утреннюю мокроту доставьте в лабораторию не позднее, чем через 1–1,5 часа после сбора. При этом должны быть созданы условия, исключающие ее охлаждение при транспортировке. В противном случае в мокроте быстро произойдут изменения ее качеств, состава микробных колоний, что может исказить результаты исследования.

4.6.4 Данные по стабильности хранения и условия транспортирования проб биоматериалов

№	Параметры	Биоматериал - кал	Биоматериал- моча	Биоматериал - слизь/мокрота
1	Условия хранения (Температура, влажность, атм. давление)	Допускается хранение при 2-8 °С – до 72 часов	Не предусмотрено хранение	Не предусмотрено хранение
2	Длительность хранения	На гельминты и их яйца - от 5 до 8 часов. На кровь (скрытую) - от 5 до 6 часов. Для копрограммы - от 6 до 8 часов. На энтеробиоз - от 5 до 8 часов.	Не более 2-х часов с момента сбора	Не более 2-х часов с момента сбора
3	Условия транспортирования (Температура, влажность, атм. давление, механические воздействия при вибрационных нагрузках)	Температура при транспортировке должна быть в диапазоне +2°С - +20°С градусов по Цельсию	Температура при транспортировке должна быть в диапазоне +5°С - +20°С градусов по Цельсию	Температура при транспортировке должна быть в диапазоне +5°С - +20°С градусов по Цельсию
4	ЗАМОРАЖИВАТЬ/РАЗМОРАЖИВАТЬ БИОМАТЕРИАЛЫ ЗАПРЕЩЕНО			

V. Техническое обслуживание и ремонт

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

VI. Хранение

6.1. Условия хранения:

Условия хранения контейнеров в упаковке предприятия-изготовителя – группа 2 по ГОСТ 15150, при температуре от -50°С до +40°С и относительной влажности воздуха 60% при температуре +20°С и 80% при +25°С.

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:

6.2.1. Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет.

VII. Транспортирование

7.1. 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 $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 60% при температуре $+20^{\circ}\text{C}$ и 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Срок транспортирования не превышает 1 месяц.

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

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

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

VIII. Утилизация

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- открытые, поврежденные и неиспользованные контейнеры или контейнеры с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать, как отходы класса А;
- утилизацию использованных контейнеров или содержащих биоматериалы проводят как отходы класса Б.

XI. Контактные данные

Изготовитель: ООО «БЕРИМЕД»

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

Место производства: 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зелёная, д.16.

Тел: 8 (495) 656-57-10; Email: info@berimed.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень нормативных документов

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 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ЕН 14254-2010	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Одноразовые емкости для сбора образцов у человека
ГОСТ ISO 11607-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2020	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарнохимических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ASTM F1980-21	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем и медицинских устройств
ГОСТ Р 58972-2020	Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия

ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
СанПиП 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ОК 005-93	Общероссийский классификатор продукции
ГОСТ Р 27.013-2019	Надежность в технике. Методы оценки показателей безотказности

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 17/сепинадска листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Беримед»
А.П. Лейбутин

