

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО «Фирма Медполимер»



О.В. Свинцова

2017 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

Контейнеры полимерные для биоматериалов однократного применения

Назначение и область применения

Контейнеры полимерные для биоматериалов однократного применения соответствуют ТУ 9398-070-00480230-2014.

Контейнеры предназначены для сбора, хранения, транспортирования образцов биологических материалов (моча, мокрота, кал, слизь, гной, сперма и т.д.), а так же иных жидких и твердых материалов для дальнейшего лабораторного исследования.

Основные технические характеристики

Контейнер для сбора биоматериалов состоит из корпуса и крышки. Корпус представляет собой прозрачную емкость круглого сечения с плоским дном.

Крышка завинчивающаяся обеспечивает герметичность.

В зависимости от назначения, контейнеры могут выпускаться двух типов:

- контейнер с интегрированной в навинчиваемую крышку лопаткой;
- контейнер без лопатки.

На боковой стенке контейнера имеется градуировка с шагом 10 мл и матовая панель для записи информации о пробе и пациенте.

Контейнеры выпускаются в двух исполнениях:

- исполнение 1 – стерильные. Стерилизация радиационная;
- исполнение 2 – нестерильные.

Контейнеры изготовлены из полимерных нетоксичных материалов, разрешенных Минздравом России к применению в медицинской промышленности.

Контейнеры выпускаются комплектно.

В комплект входит:

Исполнение 1 (стерильные):

- контейнер одного типа (контейнер с лопаткой либо контейнер без лопатки) – 1 штука;
- пакет потребительской тары – 1 штука.

- инструкция по применению – 1 штука.

Исполнение 2 (нестерильные):

- контейнер одного типа (контейнер с лопаткой либо контейнер без лопатки) – 1 штука;

- пакет потребительской тары – 1 штука.

- инструкция по применению – 1 штука.

Контейнер исполнения 2 (нестерильный) допускается не упаковывать в пакет потребительской тары.

Контейнеры поставляют в сборе с навинчиваемой крышкой с лопаткой или с навинчиваемой крышкой без лопатки, в зависимости от типа контейнера.

Вместимость контейнера – $(60 \pm 4,0)$ мл.

Масса комплекта: с лопаткой – $(10,0 \pm 1,5)$ г; без лопатки – $(9,8 \pm 1,5)$ г.

Габаритные размеры контейнера:

- высота контейнера – (63 ± 1) мм;

- диаметр доньшка контейнера – (38 ± 1) мм;

- диаметр крышки контейнера – (54 ± 1) мм;

- лопатка: общая высота лопатки – (54 ± 1) мм; высота широкой части лопатки – (17 ± 1) мм; ширина широкой части лопатки – (11 ± 1) мм.

Маркировка

На маркировке должно быть указано:

- наименование изготовителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс;

- наименование изделия с обозначением типа;

- вместимость (ml);

- обозначение технических условий;

- регистрационный номер;

- руководство по применению;

- надпись «стерильно» (исполнение 1), «нестерильно» (исполнение 2);

- надпись «Только для диагностики in vitro»;

- надпись: "Хранить при температуре от 5 до 40 °С".

- символ «повторно не применять»;

- символ «стерилизация радиационная» (исполнение 1);

- номер партии (включены месяц и год выпуска);

- годен до (указывают месяц и год);

Допускается маркировку типографским способом наносить на этикетку. Этикетка должна быть вложена в пакет потребительской тары или наклеена на контейнер (исполнение 2).

Упаковка

Контейнер должен быть упакован в пакет потребительской тары.

Пакет должен быть заварен.

Контейнеры в пакетах потребительской тары должны быть уложены в количестве кратном пяти в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или по ГОСТ Р 54463.

Нестерильные контейнеры (исполнение 2) допускается укладывать в ящик из гофрированного картона без пакета потребительской тары.

В каждый ящик с контейнерами должен быть вложен упаковочный лист и инструкция по применению.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Меры предосторожности при работе с контейнером

Медицинский персонал должен соблюдать требования инструкций при работе с биологическим материалом, утвержденных в соответственном медицинском или диагностическом учреждении.

Побочные действия

Отсутствуют.

Подготовка к работе с контейнером

Не требуется

Работа с контейнером (руководство по применению)

1. Извлечь контейнер из упаковки.
2. Открыть крышку контейнера.
3. Поместить биоматериал в контейнер с полным соблюдением преаналитических правил лабораторного исследования по каждому виду биологического материала (исправлено после клинических исп.).
4. Плотно закрыть крышку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 40 °С.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности: для стерильных контейнеров – 3 года со дня стерилизации; для нестерильных - 3 года со дня изготовления.

Транспортирование

Контейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Утилизация

Утилизация контейнеров должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности отходов – Б.

Наименование, адрес, сайт, телефон, факс производителя для обращения потребителя

ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-петербург, шоссе Революции, д. 69; www.medp.spb.ru; тел.: (812) 520-64-00; факс: (812) 520-64-01.

Адрес места производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 86, лит. А

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 3 листа(ов).
Должность, Технический
Ф И О Суровиков
Иван Иванович
(полное наименование организации) О.В. М.П.
20 12 года

