

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Эрмайнс»



И. В. Долгов

«24» апреля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
(первая редакция)

Дата введения – «24» апреля 2023 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнеры для сбора, хранения и транспортирования проб мочи одноразового применения нестерильные по ТУ 9464-011-90026552-2016 (в дальнейшем – контейнер)

Варианты исполнения медицинского изделия: -

1. Контейнер для сбора, хранения и транспортирования проб мочи одноразового применения нестерильный объемом 100 мл;

1.1 Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 100 мм (при необходимости);

1.2 Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 160 мм (при необходимости);

2. Контейнер для сбора, хранения и транспортирования проб мочи одноразового применения нестерильный объемом 150 мл;

2.1 Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 100 мм (при необходимости);

2.2 Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 160 мм (при необходимости);

3. Контейнер для сбора, хранения и транспортирования проб мочи одноразового применения нестерильный со встроенным держателем объемом 100 мл;

4. Инструкция по применению – 1 шт.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»)

Юридический адрес: 420012, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302

Место производства: ООО «Эрмайнс», Россия, 420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.100, зд. 77

Телефон: +7(843)500-52-40

E-mail: ooo.ermains@gmail.com

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Контейнеры используются пациентами (не моложе 18 лет), а также квалифицированными медицинскими работниками лабораторных подразделений медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

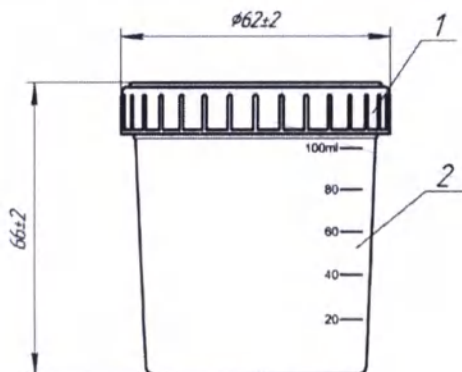
Для сбора, хранения и транспортирования проб мочи.

Вариант исполнения – контейнер для сбора, хранения и транспортирования проб мочи одноразового применения нестерильный со встроенным держателем объемом 100 мл также обеспечивает возможность отбора мочи в вакуумную пробирку.

6 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

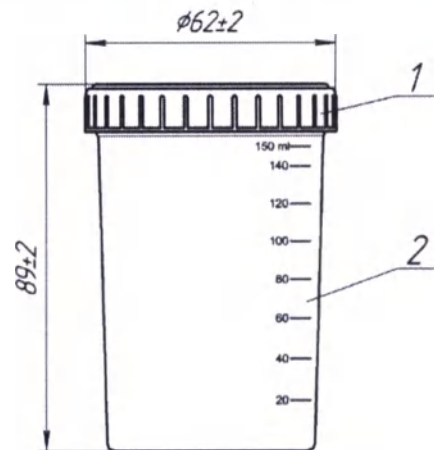
6.1 Технические характеристики

6.1.1 Габаритные и основные размеры и общий вид контейнеров, основные размеры защитной наклейки, основные размеры заточки иглы специальной (угол заточки, форма заточки дистального конца), основные размеры устройства для переноса мочи в вакуумную пробирку приведены на рисунках 1-6



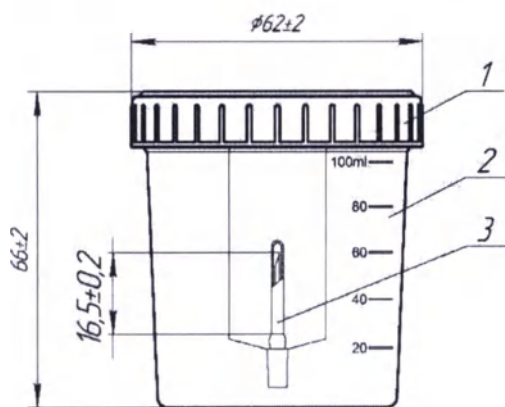
1 – крышка, 2 – стакан

Рисунок 1 – Габаритные размеры и общий вид контейнера объёмом 100 мл (размеры указаны в миллиметрах)



1 – крышка, 2 – стакан

Рисунок 2 – Габаритные размеры и общий вид контейнера объёмом 150 мл (размеры указаны в миллиметрах)



1 – крышка со встроенным держателем, 2 – стакан, 3 – игла специальная

Рисунок 3 - Габаритные размеры и общий вид контейнера со встроенным держателем объёмом 100 мл (размеры указаны в миллиметрах)

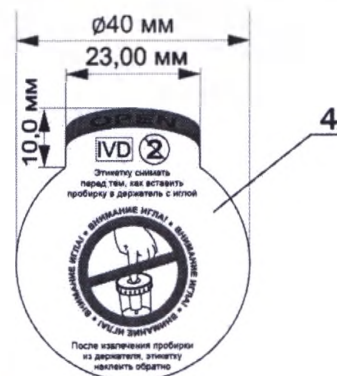


Рисунок 4 - Основные размеры защитной наклейки (размеры указаны в миллиметрах)

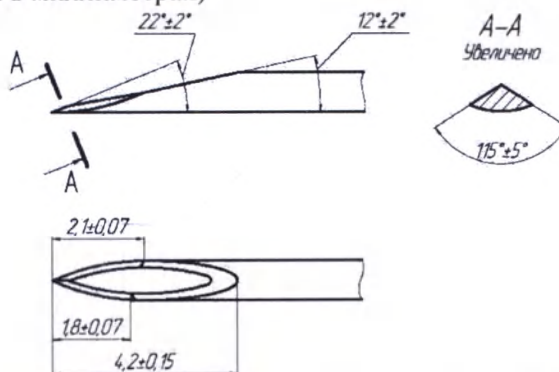
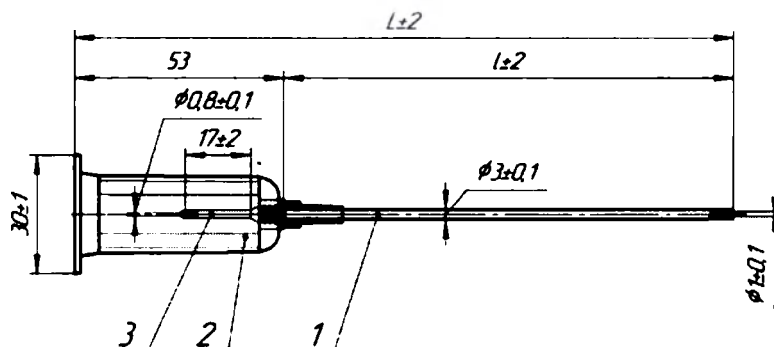


Рисунок 5 – Основные размеры заточки иглы специальной (размеры указаны в миллиметрах)



1 – наконечник, 2 – держатель, 3 – игла специальная

Общая длина устройства для переноса мочи в вакуумную пробирку (L)	Длина наконечника (l), мм
153	100
213	160

Рисунок 6 – Основные размеры устройства для переноса мочи в вакуумную пробирку (размеры указаны в миллиметрах)

6.1.2 Масса контейнера не превышает 0,03 кг.

6.1.3 Масса устройства не превышает 4,5 г.

6.1.4 Контейнер изготовлен из следующих материалов:

– **крышка** – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный красителем жёлтого цвета – концентратом «БАСКО» марки П1306/01-ПЭ (ТУ 2243-001-23124265-2000) или красителем жёлтого цвета – суперконцентратом марки ВСК-ПО-Г/С-2-303-П (ТУ 1-595-ВСК-661-2002);

– **стакан** – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2005);

– **крышка со встроенным держателем** – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2005), окрашенный красителем жёлтого цвета – концентратом «БАСКО» марки П1306/01-ПЭ (ТУ 2243-001-23124265-2000) или красителем жёлтого цвета – суперконцентратом марки ВСК-ПО-Г/С-2-303-П (ТУ 1-595-ВСК-661-2002);

– **игла специальная:**

– канюля иглы специальной – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2005);

– трубка иглы специальной – сталь марки 06Х18Н10Т (ТУ14-1-3386-82);

– чехол защитный – термоэластопласт смесевой стирольный марки ХТК С1313-45А1 (ТУ 2243-016-50644895-2012).

6.1.5 Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку изготовлено из следующих материалов:

– **держатель** – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563), окрашенный красителем жёлтого цвета – концентратом «БАСКО» марки П1306/01-ПЭ (ТУ 2243-001-23124265) или красителем жёлтого цвета – суперконцентратом марки ВСК-ПО-Г/С-2-303-П (ТУ 1-595-ВСК-661)

– **наконечник** – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563)

– **игла специальная:**

– канюля иглы специальной – полипропилен марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2005);

– трубка иглы специальной – сталь марки 06Х18Н10Т (ТУ14-1-3386-82);

– чехол защитный – термоэластопласт смесевой стирольный марки ХТК С1313-45А1 (ТУ 2243-016-50644895-2012).

Стакан контейнера изготовлен из материала, который позволяет ясно видеть жидкость в контейнере. Видимость жидкости в контейнере не затруднена наличием надпечатки или маркировки.

Материал контейнера свободен от постороннего содержимого.

6.1.6 На наружной поверхности контейнера отсутствуют торчащие острые края или грубая поверхность, способные порезать, уколоть палец или порвать перчатки пользователя.

6.1.7 Поверхность устройства без трещин, вмятин, царапин, сколов, пузырей в массе и других дефектов способных повредить перчатки медицинского персонала, в которых он работает. Поверхность держателя устройства – ребристая.

6.1.8 Стакан контейнера имеет градуировочные линии.

6.1.9 Контейнер нестерилизован и одноразового применения. Повторное использование контейнера не допускается

6.1.10 Номинальная вместимость контейнера находится в пределах $\pm 10\%$ указанной номинальной вместимости.

6.1.11 Крышка удаляется с помощью захвата пальцами таким образом, что часть крышки, которая может быть загрязнена из-за контакта с жидкостью, не касается пальцев.

6.1.12 Контейнер выдерживает четыре цикла удаления и закручивания крышки без поломок, трещин, изгибов и других видимых дефектов.

6.1.13 Крышка не пропускает жидкость.

6.1.14 В крышке со встроенным держателем установлена игла специальная, которая не имеет контакта с организмом человека.

На крышку со встроенным держателем приклеена защитная наклейка для предотвращения случайного контакта с иглой специальной. Защитная наклейка отклеивается и приклеивается не менее двух раз.

6.1.15 Внутренняя поверхность иглы специальной чистая, в соответствии с п. 4 ГОСТ ISO 7864-2011.

6.1.16 Проходимость просвета (канала трубки) иглы специальной без уменьшения диаметра по п. 13.2 ГОСТ ISO 7864.

6.1.17 Дистальный конец иглы специальной острый, без заусенцев по п. 12 ГОСТ ISO 7864-2011.

6.1.17 Соединение трубки иглы специальной с канюлей иглы специальной прочное по п. 13.1 ГОСТ ISO 7864-2011.

6.1.18 Чехол защитный плотно держится на канюле иглы специальной.

6.1.19 Игла специальная обеспечивает прокол пробки вакуумной пробирки с усилием не более 30 Н.

6.2 Описание и принцип работы Контейнера

6.2.1 Описание и принцип работы

6.2.1.1 Контейнер представляет собой стакан с закручивающейся крышкой. Общий вид контейнера приведен на рисунке 1 и 2.

6.2.1.2 Крышка (1) соединяется со стаканом (2) за счет резьбы.

6.2.2 Принцип работы контейнера

6.2.2.1 Снять крышку со стакана и положить внутренней стороной вверх на чистую поверхность.

6.2.2.2 Собрать среднюю порцию мочи в стакан примерно на $\frac{3}{4}$ объема и плотно закрыть крышкой.

6.2.2.3 Доставить контейнер с пробой мочи в лабораторию для исследования.

6.3 Описание и принцип работы Контейнера со встроенным держателем

6.3.1 Описание контейнера, общий вид контейнера приведен на рисунке 3.

6.3.1.1 Контейнер представляет собой стакан (2) с закручивающейся крышкой со встроенным держателем (1). Общий вид контейнера приведен на рисунке 1.

6.3.1.2 Крышка со встроенным держателем (1) соединяется со стаканом (2) за счет резьбы.

6.3.1.3 Крышка со встроенным держателем (1) представляет собой закручивающуюся крышку со встроенным держателем для вакуумной пробирки, внутри которого установлена игла специальная (3), не имеющая контакта с организмом человека.

6.3.1.4 Для предотвращения случайного контакта с иглой специальной на крышку со встроенным держателем приклеена защитная наклейка (4).

6.3.1.5 Игла специальная предназначена для прокалывания пробки вакуумной пробирки.

6.3.2 Принцип работы контейнера

6.3.2.1 Снять крышку со встроенным держателем со стакана и положить внутренней стороной наверх на чистую поверхность.

6.3.2.2 Собрать среднюю порцию мочи в стакан примерно на $\frac{3}{4}$ объема. Плотно закрыть стакан крышкой со встроенным держателем.

6.3.2.3 Транспортировать контейнер с пробой мочи в лабораторию для исследования, либо использовать для отбора мочи в вакуумную пробирку.

6.3.2.4 При отборе мочи в вакуумную пробирку:

- контейнер с пробой мочи установить на горизонтальную твердую поверхность;
- отклеить защитную наклейку с крышки со встроенным держателем;
- во внутреннюю полость крышки со встроенным держателем вставить вакуумную пробирку пробкой вниз с усилием, обеспечивающим прокол иглой специальной пробки пробирки насквозь;
- убедиться, что внутренняя полость пробирки начинает заполняться мочой;
- после заполнения мочой до необходимого объема вакуумную пробирку извлечь из крышки со встроенным держателем;
- на крышку со встроенным держателем наклеить защитную наклейку;
- слить оставшуюся порцию мочи из контейнера, а контейнер с крышкой со встроенным держателем утилизировать.

6.4 Описание и принцип работы Устройства для переноса мочи в вакуумную пробирку

6.4.1 Описание устройства для переноса мочи в вакуумную пробирку, общий вид приведен на рисунке 6.

6.4.1.1 Устройство для переноса мочи, представляет собой держатель с наконечником, погружаемым в объем ёмкости заполненной мочой, для отбора образца в вакуумную пробирку.

6.4.1.2 Во внутренней полости держателя размещена игла специальная, обеспечивающая прокол пробки пробирки насквозь.

6.4.2 Принцип работы устройства для переноса мочи в вакуумную пробирку

6.4.2.1 Приготовить ёмкость с образцом мочи, из которой необходимо отобрать пробу.

6.4.2.2 Погрузить наконечник устройства для переноса мочи в ёмкость, не допуская контакта держателя с мочой.

6.4.2.3 Во внутреннюю полость держателя вставить вакуумную пробирку пробкой вниз, с усилием, обеспечивающим прокол иглой специальной пробки пробирки насквозь.

6.4.2.4 Убедиться, что внутренняя полость пробирки начинает заполняться мочой.

6.4.2.5 После заполнения мочой до необходимого объёма вакуумную пробирку извлечь из держателя.

6.4.2.6 Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку утилизировать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С КОНТЕЙНЕРАМИ И УСТРОЙСТВОМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

Контейнер и устройство одноразового применения, техническое обслуживание и ремонт не требуется.

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1 Комплект поставки должен включать:

– Контейнер одного наименования – в количестве кратном 5 шт.;

– устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку (при необходимости) – в количестве, кратном 5 шт.;

– Инструкция по применению – 1 шт.

8 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

8.1 Показание к применению – использовать контейнер и устройство в соответствии с их назначением.

8.2 Противопоказание – контейнер и устройство не имеют медицинских противопоказаний к применению.

8.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

9.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать контейнер и устройство во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей).

9.2 Эксплуатация контейнера и устройства должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения.

9.3 Контейнер и устройство предназначены для однократного применения и его повторное использование не допускается.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С КОНТЕЙНЕРОМ И УСТРОЙСТВОМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

10 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1 Контейнер и устройство транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

10.2 Условия транспортирования – по группе 1(Л) ГОСТ 15150-69:

– температура от плюс 5°C до плюс 40°C;

– относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

10.3 Условия хранения – по группе 1(Л) ГОСТ 15150-69:

– температура от плюс 5°C до плюс 40°C;

– относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1 Контейнер и устройство после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с биоматериалом, и являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

11.2 Контейнер и устройство, не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) как твёрдые бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

12 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1 Контейнер при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ.

12.2 При работе с контейнером специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

13 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Критерии, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ Р ЕН 14254-2010 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)»;
- ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»
- ГОСТ 8.051-81 «ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм»;
- ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»;
- ГОСТ 7933-89 «Картон для потребительской тары. Общие технические условия»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 24297-2013 «Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля»;
- ТУ 2211-074-05766563-2005 «Бален (полипропилен и сополимеры пропилена). Технические условия»;
- ТУ 2243-001-23124265-2000 «Концентраты "Баско"»;
- ТУ 1-595-ВСК-661-2002 «Гранулированные концентраты пигментов и красителей на основе термопластов общего и специального назначения»
- ТУ 2243-016-50644895-2012 «Термоэластопласт смесевой стирольный ХТК С1313-45А1»;
- ТУ14-1-3386-82 «Лента из коррозионностойкой стали марок 06Х18Н10, 03Х18Н11, 03Х18Н12, 12Х18Н9, 12Х18Н10Т. Опытная партия. Технические условия»;
- ГОСТ 6823-2017 «Глицерин натуральный сырой. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия»;
- ПР 2455-81 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР (Москва, 1981 г.)»;
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие Контейнера требованиям ТУ 9464-011-90026552-2016 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок годности – пять лет с даты изготовления.

15 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Контейнер соответствует ТУ 9464-011-90026552-2016 и признано годным для эксплуатации.

ОТК _____ Дата изготовления _____

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

420012, Россия, РТ, г. Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302, тел.: +7(843)500-52-40,
e-mail: ooo.ermine@gmail.com, ООО «Эрмайнс»

ООО «Эрмайнс»

**В данном документе
прешнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью**

6

листа (ов)

Директор

И.В.Долгов

