

Выпущено впервые

УТВЕРЖДАЮ

ООО «КЭРРОТ»

Генеральный директор

А.А. Пантелеев

2018г



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЕМКОСТИ-КОНТЕЙНЕРЫ ОДНОРАЗОВЫЕ
СТЕРИЛЬНЫЕ И НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
ДЛЯ СБОРА, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ БИОМАТЕРИАЛОВ
ПО ТУ9398-001-69004520-2011
СЛЕДУЮЩИХ ТИПОРАЗМЕРОВ: 60МЛ; 60МЛ (С ЛОЖКОЙ-ШПАТЕЛЕМ); 125МЛ

2018

1. Назначение изделия

Емкости-контейнеры одноразовые стерильные и нестерильные для сбора, транспортировки и лабораторных исследований биоматериалов (в дальнейшем – емкости-контейнеры)) предназначены для сбора биоматериалов (урины, кала, и др.) и исследования в лабораторных отделениях лечебных учреждений. при обращении с медицинскими отходами в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

2. Технические характеристики

Емкости-контейнеры одноразовые изготавливаются стерильными и нестерильными трех типоразмеров.: 125 мл ; 60мл; 60мл с ложкой -шпателем.

Основные технические характеристики Емкости-контейнеры изготавливаются следующих исполнений:-

- 125 мл - широкогорлая градуированная для сбора урины.
- 60 мл - с креплением для ложки-шпателя и ложкой шпателем для кала.
- 60 мл - с креплением для ложки-шпателя.

Габаритные размеры, градуировка и масса емкостей-контейнеров соответствуют указанным в таблице 1

Таблица 1

Емкость-контейнер одноразовая	Конструктивные особенности	Градуировка, мл	Диаметр горловины, мм	Высота в сборе, мм	Масса, г
объемом 125 мл для сбора урины,	- градуировка	100,0	57,0±1,5	74,0±1,5	14,0±3
объемом 60 мл- для сбора кала	- с креплением для ложки-шпателя и ложкой-шпателем	50,0	40,0±1,5	65,0±1,5	11,4±3
объемом 60 мл -	-с креплением для ложки-шпателя	50,0	40,0±1,5	65,0±1,5	11,0±3

3. Состав изделия

Емкости-контейнеры изготовлены из полипропилена марок: PP1365S или PP1445S .

Крышки емкостей-контейнеров изготовлены из полиэтилена марок: ПЭ2НТ22-12 или I-1561 с добавлением суперконцентрата марки «СКГП-101 ПО11105 Красный».

Ложки-шпатели изготовлены из полипропилена марки PP1365S с добавлением суперконцентрата марки «СКГП-101 ПО0354 Белый».

Материалы, примененные для изготовления контейнеров, имеют разрешение для применения в изделиях данного назначения в установленном порядке.

Емкости-контейнеры имеют гладкую однородную и одноцветную лицевую поверхность, без вздутий, расслоений, трещин, недоливов, раковин и сколов. Боковая внешняя поверхность имеет шероховатую площадку для нанесения необходимой информации при применении емкости-контейнера.

Емкости-контейнеры - неокрашенные. Крышки окрашены - красный цвет. Ложки-шпатели – белый цвет.

Крышки емкостей-контейнеров имеют закрытую поверхность и плотно прилегают к горловине.

4. Устройство и применение

Емкость-контейнер представляет собой герметичную емкость, установленного размера и цвета, устойчивую к климатическим и механическим воздействиям, возникающих в процессе транспортировки медицинских отходов.

5. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки емкости-контейнера соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и конструкторской документации. Маркировка нанесена непосредственно на индивидуальную упаковку и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- обозначение регистрационного удостоверения;
- обозначение назначения емкостей-контейнеров;
- объем заполнения;
- дата изготовления (месяц и две последние цифры года);
- «Стерильно», «Апирогенно» или «Нестерильно»;
- «Годен до..» (месяц и две последние цифры года), партия;
- информация по утилизации.

Допускается наносить на индивидуальную упаковку информацию в виде символов по ГОСТ Р ИСО 15223-2014 и информацию рекламного характера.

Маркировка индивидуальной упаковки емкостей-контейнеров, содержащая краткую информацию по применению емкостей-контейнеров (полная информация изложена в данной инструкции по применению на сайте: www.polimer-plastic.ru), произведена типографским способом.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96. На упаковке нанесено:

- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение назначения емкостей-контейнеров;
- количество емкостей-контейнеров в упаковке;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.
- гарантийный срок хранения

6. Упаковка

Упаковка емкостей-контейнеров одной емкости произведена в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

Емкости-контейнеры упакованы в индивидуальную упаковку.- герметично запаяны в пленку БОПП: биаксиальноориентированную полипропиленовую марки «NovaFlex» или пленку полипропиленовую двухосноориентированную марки HGPL.

Транспортная упаковка емкостей-контейнеров исключает возможность их повреждения в ходе транспортирования. Упаковка произведена в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

7. Показания к применению

Емкости-контейнеры не имеют медицинских показаний к применению.

Показанием для применения емкостей контейнеров является необходимость предоставления биоматериалов (урины, кала и др.) в лабораторию или ЛПУ в надлежащей упаковке

8. Противопоказания для применения

Емкости-контейнеры не имеют медицинских противопоказаний к применению.

Не использовать не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное применение одноразовых емкостей-контейнеров.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные емкости-контейнеры.

9. Использование

Емкости-контейнеры эксплуатируются при температурах: от +5⁰С до +40⁰С и относительной влажности до 80% при 25⁰С (УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69).

После хранения перед использованием емкости контейнеры в индивидуальной упаковке выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа.

Вскрыть индивидуальную упаковку, открыть ёмкость-контейнер и наполнить его биоматериалом (моча, кал и др.) не более чем на $\frac{3}{4}$, затем герметично закрыть. Доставить к месту лабораторного исследования соблюдая требования СанПиН 2.1.7.2790-10.

10. Возможные побочные действия при использовании

При правильном использовании согласно Инструкции по применению емкостей-контейнеров – побочные действия отсутствуют.

11. Хранение

Хранение емкостей-контейнеров проводится в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя в условиях, исключающих воздействие: прямого солнечного излучения, атмосферных осадков и агрессивных сред, при температуре (от минус 50 до плюс 40) ⁰С и относительной влажности 80% при температуре плюс 25⁰С. (условие хранения 2 по ГОСТ 15150-69).

12. Транспортирование

Емкости-контейнеры транспортируются в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

13. Утилизация

Емкости-контейнеры, не подвергшиеся использованию по назначению, относятся к отходам класса А и утилизируются вместе с бытовым мусором. по СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизация емкостей-контейнеров должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем медицинском учреждении.

Емкости-контейнеры после использования относятся к отходам класса Б и подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, а также в соответствии с инструкциями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении.

Емкости-контейнеры должны подлежать утилизации в случае:

- использования по назначению;
- нарушения целостности корпуса;
- окончания срока хранения.

14. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие емкостей-контейнеров требованиям ТУ 9398-001-69004520-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения емкостей-контейнеров – 5 лет с даты изготовления (для стерильных емкостей-контейнеров – с даты стерилизации).

15. Контактные данные

ООО «КЭРРОТ»

Юридический адрес и адрес производства:

Россия, 121170, Москва, Кутузовский проезд, д.16, стр.4А, комн. 15

Тел.: +7 985 970-01-40, e-mail: ookerrot@mail.ru

Генеральный директор
ООО «КЭРРОТ»

А.А. Пантелеев



Исполнено, пронумеровано,
скреплено печатью

4 (четыре) листов