«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЕВРОКЭП»



_____ А.В.Николаев

«09» июня 2023 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЕВРО.23228533.001ИП

(версия 3. Дата пересмотра 09.06.2023г.)

КОНТЕЙНЕРЫ ОДНОРАЗОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПОЛИМЕРНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
по ТУ 22.22.14-001-23228533-2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

I.Общие сведения:
1.1. Назначение изделия…… стр.3
1.2. Область применения…….…….. стр.3
1.3. Потенциальные потребители…….. стр.3
1.4. Показания к применению…….…… стр.3
1.5. Противопоказания……. стр.3
II. Описание и технические характеристики …… стр.3
III.Упаковка…….. стр.4
IV. Маркировка…… стр.4
V. Комплектность……. стр.5
VI. Способ применения ……..……. стр.5
6.1. Подготовка изделия к работе ……..…….. стр.5
6.2. Использование изделия. ……..…….. стр.5
6.3. Меры предосторожности и эксплуатационные ограничения …… стр.5
VII. Условия хранения и транспортирования…… стр.6
V.III Техническое обслуживание и ремонт……..…… стр.6
IX. Утилизация…….. стр.7
X. Гарантийные сроки хранения…… стр.7
XI.Сведения о рекламациях …….. стр.7
XII. Контактные данные производителя……..…….. стр.7
Приложение А……. стр.8
Приложение Б……. стр.9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I. Общие сведения:

1.1. **Назначение изделия.**

Контейнеры одноразовые медицинские полимерные стерильные (далее контейнеры) предназначены для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании любого вида образцов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для анализа и/или другого исследования.. Контейнеры предназначены для однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке.

1.2. **Область применения:** контейнеры предназначены для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях, а также для самостоятельного применения потребителями.

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

1.4. **Показания к применению:** сбор, сохранение и/или транспортирование любого вида образцов биологических материалов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для анализа в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе и амбулаторных с целью проведения лабораторных исследований

1.5. **Противопоказания к применению:** не выявлены.

II. Описание и технические характеристики.

Контейнеры выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- рабочим объемом, в мл: 60 и 100 мл.
- наличием (60 мл) или отсутствием (100 и 60 мл) ложки или держателя.

Контейнеры имеют завинчивающуюся крышку, которая обеспечивает герметичное закрытие контейнера и препятствует самопроизвольному его открыванию. Несъемная ложка на крышке позволяет достать биологический материал из контейнера.

Размеры, толщина стенки, рабочий объём контейнеров, размерная шкала и деления контейнеров указаны в таблице №1.

Таблица № 1

Описание и размеры контейнеров

№ п/п	Наименование	D, мм* (диаметр по крышке)	H, мм* (высота в сборе)	Толщина стенки, в мм, не менее, в мкм	Описание
1	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой.	42,4	63,5	700	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл и шагом градуировки 10 мл, рабочим объемом** 60 мл, с матовой областью для маркировки, с ложкой
2	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 60 мл с завинчиваемой крышкой.	42,4	63,5	700	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл и шагом градуировки 10 мл, рабочим объемом** 60 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки
3	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с завинчиваемой крышкой.	62	72	800	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл и шагом градуировки 20 мл, рабочим объемом** 100 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки
4	Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с встроенным держателем под вакуумную пробирку с завинчиваемой крышкой.	61,9	72	800	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл и шагом градуировки 20 мл, рабочим объемом** 100 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки

* Допуск линейных размеров ±10%, для высоты крышечек ±25%

** Рабочий объем в мл, не менее

Масса контейнера независимо от исполнения не превышает 40 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схематическое изображение и линейные размеры контейнеров представлены в приложении А настоящей инструкции.

Корпус контейнеров изготовлен из полипропилена - инертного нетоксичного биологически нейтрального материала, позволяющего видеть невооружённым глазом содержимое контейнера.

На внешней поверхности контейнера имеется матовое маркировочное окно для нанесения идентификационных данных владельца биологических материалов. На матовом маркировочном окне корпуса контейнера нанесены:

- надпись: «ФИО»;
- надпись «№»;
- надпись «Дата».

Градировочная шкала на корпусе контейнера позволяет отмерить\собрать необходимый объем материалов.

Поверхность контейнеров должна быть чистая, гладкая, без недоливов, сквозных отверстий, заострений, трещин и сколов.

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.

III. Упаковка.

Контейнеры уложены в потребительскую упаковку из комбинированного материала предназначенную для стерилизации оксидом этилена или уф-излучением. Качество, безопасность и эффективность упаковки подтверждается регистрационным удостоверением №ФСЗ 2010/06508. В качестве альтернативы может использоваться потребительская упаковка пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов марки ПП производства ООО "ИПК" Храпуновский инструментальный завод по ТУ 2245 - 001- 20649145-2014 и Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий ГС производства ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 54-34-193-00281022-2011.
Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют следующее:

а) сохранение целостности 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.

Контейнеры стерильные внутри, нетоксичные и апирогенные. Стерилизация контейнеров осуществляется этилен оксидом или УФ-стерилизацией.

IV. Маркировка.

4.1. На корпусах контейнеров с размерной шкалой должна быть нанесена делениями:
1) для контейнеров объёмом 60 мл – градуировка 10, 20, 30, 40, 50, 60 со шкалой от 5 до 60 мл и шагом 5 мл;
2) для контейнеров объёмом 100 мл – градуировка 20, 40, 60, 80, 100 со шкалой от 10 до 100 мл и шагом 10 мл;
4.2. На матовом маркировочном окне корпуса контейнера должны быть нанесены:

- надпись «ФИО»;
- надпись «№»;
- надпись «Дата».

4.3. На каждую потребительскую упаковку должны быть нанесены:
-наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
-наименование и рабочий объем контейнера;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-надпись: «Для однократного применения» или эквивалент;
-надпись: «Стерильно» или эквивалент;
-надпись: «Апирогенно», «Нетоксично»;
-надпись: «Дата изготовления _____»;
-надпись: «Годен до_____»;
- номер партии;
-надпись: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»;
-обозначение настоящих технических условий.
Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

Допускается использовать самоклеющую этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

4.4. На транспортной упаковке должны быть 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 -50^{0}С до 40 ^{0}С».
Допускается на потребительскую упаковку наносить дополнительные сведения.

V. Комплектность

Контейнеры поставляются в потребительской упаковке в собранном виде.

Комплектность поставки транспортной упаковки должна соответствовать таблице № 2.

Таблица № 2

	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Контейнер одноразовый медицинский полимерный 60 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой.	ЕВРО.23228533.001-001	от 2 до 500, с шагом 1
	Эксплуатационный документ:		
	Инструкция по применению	ЕВРО.23228533.001ИП	1
2	Контейнер одноразовый медицинский полимерный 60 мл с завинчиваемой крышкой.	ЕВРО.23228533.001-002	от 2 до 500, с шагом 1
	Эксплуатационный документ:		
	Инструкция по применению	ЕВРО.23228533.001ИП	1
3	Контейнер одноразовый медицинский полимерный 100 мл с завинчиваемой крышкой.	ЕВРО.23228533.001-003	от 2 до 500, с шагом 1
	Эксплуатационный документ:		
	Инструкция по применению	ЕВРО.23228533.001ИП	1
4	Контейнер одноразовый медицинский полимерный 100 мл с встроенным держателем под вакуумную пробирку с завинчиваемой крышкой с иглой.	ЕВРО.23228533.001-004	от 2 до 500, с шагом 1
	Эксплуатационный документ:		
	Инструкция по применению	ЕВРО.23228533.001ИП	1

VI. Способ применения.

6.1. Подготовка изделия к использованию:

- визуально проверить целостность индивидуальной упаковки и отсутствие дефектов на изделии;
- убедиться в действии срока годности контейнера.

6.2. Использование изделия:

- вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед использованием;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- извлечь из упаковки контейнер;
- открутить крышку;
- поместить биоматериалы в контейнер;
- незамедлительно закрыть крышку;
- подписать необходимые данные на маркировочном окне.

Использование контейнеров с держателем под вакуумную пробирку:

-вскрыть индивидуальную упаковку непосредственно перед использованием;
- извлечь из упаковки контейнер;
- не снимать защитную наклейку с крышки контейнера;
-открутить крышку с контейнера для мочи, повернув ее против часовой стрелки;
-положить 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 закрыть крышку контейнера, повернув ее по часовой стрелке.
- подписать необходимые данные на маркировочном окне.

6.3. Меры предосторожности и эксплуатационные ограничения:

- не допускается использовать контейнер, если нарушена целостность потребительской упаковки;
- не допускается смешение различных образцов в одном контейнере;
- не допускается использовать контейнер, если на нем видны механические повреждения;
- не допускается помещать образцы, которые превышает допустимый объем контейнера;
- не допускается повторное применение контейнера (одноразовый);
- контейнер, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- беречь от прямых солнечных лучей.

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

VII. Условия хранения и транспортирования:

Хранить при температуре от -50°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°С 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.

Контейнеры должны храниться в групповой или транспортной упаковке предприятия-изготовителя. Условия хранения - группа 2 по ГОСТ 15150.

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°С до +50°С. Не допускается транспортирование контейнеров в индивидуальной упаковке без формирования в транспортную упаковку. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 24 часов.

VIII. Техническое обслуживание и ремонт

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IX. Утилизация.

9.1 Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684-21.

9.2 Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

9.3 Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются как бытовые отходы.

X. Гарантийные сроки хранения:

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты стерилизации.

Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям(стерильность, герметичность потребительской упаковки) при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

XI. Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю по адресу: Россия,215850, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зелёная, д.16.стр.1 Тел.: +7 (4812) 70-48-13 e-mail: info@euro-cap.ru

Рекламации от потребителей на территории Республики Беларусь в установленном порядке предъявляются представительству предприятия-изготовителя по адресу: 220020, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Победителей, д. 104-19, тел.: +375 17 300-03-01,

e-mail: info@euro-cap.ru

XII. Контактные данные производителя.

Изготовитель: ООО «ЕВРОКЭП»

Юр. адрес: Россия,215850, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зелёная, д.16.стр.1 Тел.: +7 (4812) 70-48-13 e-mail: info@euro-cap.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А
(справочно)

Схематическое изображение, габаритные размеры и маркировка.

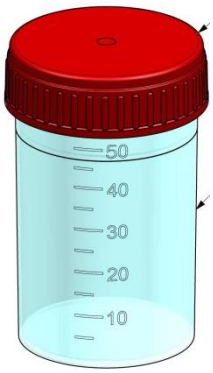


Рисунок 1.
Контейнер рабочим объёмом 60 мл с завинчиваемой крышкой

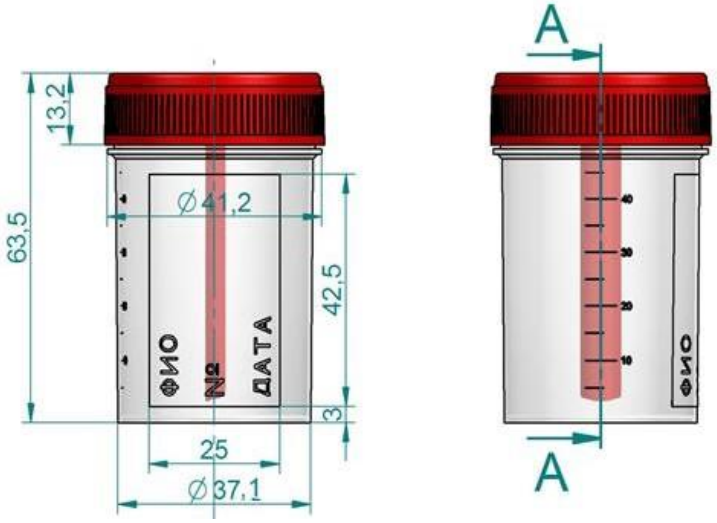


Рисунок 2.
Контейнер рабочим объёмом 60 мл с завинчиваемой крышкой и несъемной ложкой.

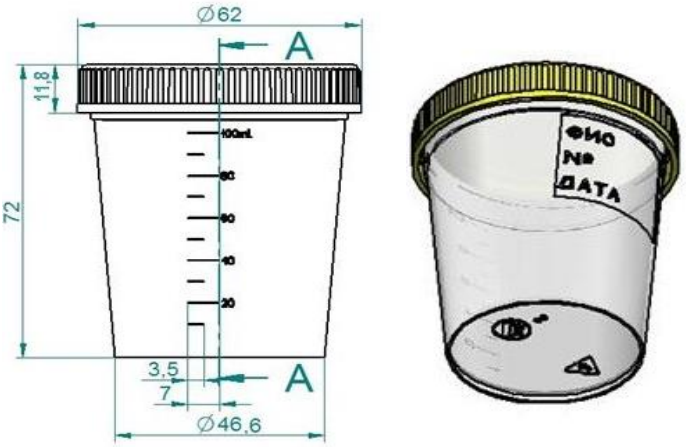


Рисунок 3
Контейнер рабочим объёмом 100 мл

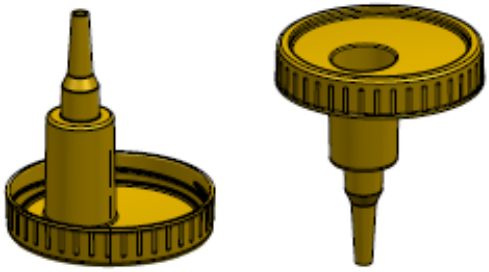


Рисунок 4
Крышка для контейнеров со встроенным держателем под вакуумную пробирку



Рисунок 5.
Защитная наклейка на крышку для контейнеров с номинальной вместимостью 100 мл, с держателем под вакуумную пробирку

Символ	описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
LOT	Код партии
STERILE	Стерильно
	Предел температуры

Рисунок 6.
Маркировка (символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Б

Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

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 Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
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 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.
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ОК 005-93	Общероссийский классификатор продукции
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
СанПиН 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»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru