

Настоящее техническое описание распространяется на группу изделий из пластмасс: ёмкости, контейнеры и чашки, с крышками и без них, а также другие изделия, предназначенные для использования при сборе, сохранения и/или транспортировании любого вида образцов (мочи, кала, мокроты слизи, ткани) для анализа и/или другого исследования.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

При полном обследовании организма врачи просят пациента сдать на анализы свои биоматериалы. Это может быть разное тестирование, но чаще всего сдается кровь, моча и кал. На сегодняшний день недопустимо использование бытовых емкостей, материал для исследований должен доставляться в одноразовых пластиковых контейнерах. Контейнеры предназначены для индивидуального применения и использования в лечебно-профилактических учреждениях, только для однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке. Корректность показателей, полученных при проведении медицинских анализов, во многом определяется состоянием емкости, используемой для сбора биоматериала. Использование такой специализированной тары для анализов при сдаче мочи и кала сводит к минимуму шансы попадания в пробу посторонних веществ (белков, жиров, углеводов и т. д), а также значительно увеличивает срок, приемлемый для качественного проведения анализа.

Контейнеры для сбора анализов представляют собой прозрачные пластиковые ёмкости, снабженные соответствующими резьбовыми пластиковыми крышками, которые входят в комплект. Крышки окрашены концентратами пигментов, имеющими разрешение для контакта с пищевыми продуктами и санитарно-гигиеническое заключение.

Контейнеры могут быть оснащены мерной шкалой или могут поставляться с бумажной этикеткой или без неё, а также в стерильных и не стерильных вариантах.

Контейнеры выполнены из полипропилена. Из материала биологически нейтрального, это свойство позволяет не вступать в химическую реакцию с содержимым контейнера. Изделия нашли широкое применение благодаря следующим качествам:

- Удобны для лабораторных исследований;
- Имеют герметичную крышку;
- Выполнены из безопасного ударопрочного материала;
- Надежно сохраняют биоматериал.

Каждый контейнер может быть упакован в индивидуальную упаковку. Все изделия предназначены только для одноразового использования.

Данная продукция из полипропилена не выделяет никаких токсичных веществ и не имеет неприятного запаха. Поэтому без ограничений может использоваться в быту, торговле и пищевой промышленности.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Настоящие изделия изготавливаются в соответствии с требованиями SM EN ISO 24998:2016, раздел 7, в соответствии с образцами-эталонами и чертежами, утверждёнными в установленном порядке.

2 Контейнеры для сбора биоматериала изготавливаются из таких материалов, которые являются химически нейтральными, бактериально чистыми и механически устойчивыми веществами, которые никак не ухудшают естественные показатели биологической среды.

Для изготовления изделий применяется следующее сырьё:

- полипропилен и сополимеры пропилена по ГОСТ 26996-86;
- СКП (рецептура окрашивания №008, 024,026);
- допускается применение полимерного сырья и рецептур окрашивания других марок, по качеству не уступающих вышеуказанным.

Полипропилен представляет собой продукт полимеризации пропилена, получаемый в гранулированном виде. Цвет гранул – натуральный. Данный материал отличается большей жесткостью и более высокой температурой плавления (около 230°C).

2.1 Изделия могут изготавливаться натурального цвета и окрашенные.

2.2 При необходимости стерилизация изделий проводится в специально оборудованных шкафах с ультрафиолетовыми облучателями типа ДТ-400 или аналогичного типа.

2.3 Размеры, форма, вместимость изделий определяются формирующим инструментом и должны соответствовать чертежам и образцам на конкретное изделие.

2.4 Допуски по размерам изделий согласно чертежам +/— 0,5 мм. Допуски по массе изделий +/— 0,5 г. Допуски по объёму не менее номинальной вместимости. Изменение размеров и веса изделий могут согласовываться между изготовителем и потребителем.

2.5 Маркировка изделий наносится гравировкой в форме и содержит информацию согласно п.5.6 SM GOST R 51760 -2011. На каждом изделии должно быть нанесено обозначение полимерного сырья, из которого изготовлено изделие, и возможность его вторичной переработки.

2.6 Контейнеры изготавливаются методом литья под давлением на термопластавтоматах.

2.7 Литьё под давлением

Методом литья под давлением производится более трети от общего объема изделий из полимерных материалов. В связи с высокой производительностью и относительно высокой стоимостью оснастки в основном применяется при крупносерийном и массовом производстве изделий из пластмасс. Сырье для литья представляет собой гранулы термопластов, термоэластопластов и термореактивные

порошки, обладающих широким диапазоном механических и физических свойств. Термопластичные материалы сохраняют способность к повторной переработке после формования.

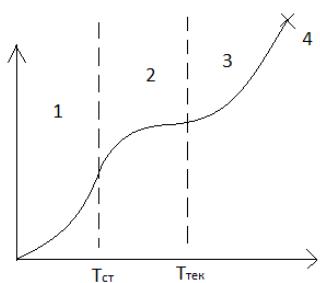
Достоинства литья под давлением:

- Очень высокая производительность.
- Высокая точность и чистота поверхности, изделия почти не нуждаются в механической обработке.
- Мелкокристаллическая, однородная внутренняя структура.
- Отсутствует расход металла на литники, прибыли, выпоры.
- Метод полностью подвергается автоматизации, требует автоматизации.

Для производства другого изделия достаточно сменить пресс – форму и переналадить машину для литья.

В процессе литья специально подготовленный материал поступает в зону шнека машины, где плавится и гомогенизируется, а затем под высоким давлением впрыскивается в пресс-форму через литниковые каналы, заполняя с высокой скоростью её полость, а затем, остывая, образует отливку.

Отверждение материала происходит сначала у холодных стенок полости формы, а затем распространяется в глубь тела отливки. В производстве деталей методом литья под давлением могут протекать различные деструкции материала под действием высоких температур. При переработке полимеры могут находиться в трёх состояниях: стеклообразном, высоко – эластичном и вязко текучем, затем наступает разложение полимера (см. рисунок 1). Эти состояния полимера показаны на графике зависимости деформации от температуры.



Где $T_{ст}$ - Температура стеклования. $T_{тек}$ - Температура текучести. 1-Стеклообразное состояние; 2- Высокоэластичное состояние; 3- Вязкотекучее состояние; 4- Температура разложения.

Рисунок 1-Состояния полимерного материала.

В стеклообразном состоянии деформация полимера под влиянием постоянной нагрузки (растяжение, сжатие, и т.д.) мала, и линейно растет, с повышением температуры, в этом состоянии полимер ведёт себя как хрупкое твёрдое тело, для которого характерна упругая деформация, исчезающая после снятия напряжения со скоростью звука. При деформации изменяется объем тела в результате измерения межмолекулярных расстояний, но порядок молекул не меняется.

В высокоэластичном состоянии деформация полимера под влиянием постоянной нагрузки весома значительна; сначала с повышением температуры деформации увеличивается, а затем, по достижению определённого предела, становится постоянной.

В этом состояние полимер ведёт себя, как эластичное тело, для которого характерна деформация, исчезающая после снятия нагрузки постепенно в течение некоторого времени. Изменение формы тела в этом состоянии обуславливается перемещением отдельных звеньев цепных молекул, при чём их общий порядок построения не меняется.

Для литья под давлением используются в основном гранулированные термопласти (реже – порошкообразные) с показателем текучести расплава от 2 до 30 г / 10 мин. Перед литьем под давлением необходимо удалить из материала избыток влаги и летучих, так как их присутствие в расплаве приводит к образованию пор в готовом изделии и трещин на его поверхности.

Для осуществления литья под давлением применяют плунжерные или шнековые литьевые машины, на которых устанавливаются литьевые формы различной конструкции.

3 ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА

3.1 Приём и хранение сырья

Сырьё попадает на производство в грузовике в транспортной таре завода-изготовителя в виде гранул. Разгружается и хранится на складе сырья. При приёме на склад, проводится входной контроль сырья. Со склада полипропилен поступает в промежуточный контейнер, а затем в бункер термопластавтомата.

3.2 Литьё

Через загрузочный бункер материал поступает в материальный цилиндр. Далее, за счет вращательного движения шнека, формовочная масса подается к мундштуку. Пластикация термопласта до вязкотекучего состояния происходит в материальном цилиндре при вращательном движении шнека и действии на материал температуры цилиндра и давления. После накопления достаточного количества расплава происходит впрыск материала в форму. Для улучшения процесса формования заполненная форма продолжает подпитываться расплавом, что компенсирует усадку при охлаждении. С момента заполнения формы начинается выдержка расплава под

давлением и его охлаждение. По окончанию цикла литья происходит раскрытие формы и изделие выталкивается из формы.

3.3 Контроль качества

Отлитые детали попадают на контроль качества. Детали накапливаются в контейнере, после накопления партии происходит контроль качества изготовленной продукции. Контроль качества проходит в несколько этапов:

- Контроль внешнего вида:

Внешний вид, качество поверхности, маркировку проверяют визуально, путем сравнения с образцами-эталонами, по стандартам и технической документации.

- Контроль массы:

Каждый образец взвешивается на весах. За результат испытаний принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Масса должна соответствовать указанной в технической документации на конкретный вид образцов.

- Контроль геометрических размеров:

При контроле проверяют внутренние и наружные габаритные размеры (диаметр, длину, высоту и ширину, а также толщину стенки) контрольных образцов. Для проверки размеров используют штангенциркуль. Внутренний и наружный диаметры измеряют в двух взаимно перпендикулярных положениях. За значение измерения принимают среднее арифметическое значение двух измерений, при этом разница между двумя определениями не должна превышать суммарный допуск. Высоту изделия определяют в двух противоположных направлениях. За результат измерения высоты принимают среднее арифметическое значение двух определений. Для контроля толщины стенки на плоских участках используются гладкие микрометры, на закруглённых участках – индикаторы часового типа. Все размеры должны соответствовать указанным в стандартах, технической документации и чертежах.

- Контроль вместимости:

Каждый образец заполняют водой до номинальной вместимости, наливая воду из мерной посуды, при температуре (22 ± 4) °С. За вместимость образца принимают среднее арифметическое значение по объёму воды, налитой в контролируемые образцы.

- Контроль герметичности:

Испытуемый образец заполняют окрашенной водой температурой (22 ± 4) °С до объёма, составляющего не менее 95% объёма под укупорочное средство, удаляют следы воды с внешней поверхности и плотно укупоривают. Укупоренный образец помещают на фильтровальную бумагу в двух положениях (на боку и на крышке). В таком положении испытуемые образцы выдерживают в течении 2 ч. Отсутствие следов воды на фильтровальной бумаге свидетельствует о герметичности контейнеров.

3.4 Стерилизация

При необходимости по согласованию с заказчиком проводится стерилизация изделий. Стерилизация проводится за счет использования источников ультрафиолетового излучения в коротковолновом диапазоне (так называемый «жесткий» ультрафиолет, UV-C), которое оказывает эффективное бактерицидное действие. Для стерилизации используются ртутные ультрафиолетовые лампы низкого давления, однако такие источники излучения потребляют большое количество электроэнергии, и требуют больше времени для своего запуска, что приводит к уменьшению количества циклов их использования (стерилизации) или невозможности использования в цикличном режиме. Использование светодиодных светильников жесткого ультрафиолета (UV-C LED) является более перспективным. Обычно этот метод применяется на производствах. UV-C светодиод излучает только в фиолетовом или лиловом (пурпурном) цветовом диапазоне спектра с типовой длиной волны 275 нм и максимальной интенсивностью, чем обеспечивается эффективность стерилизации и уничтожения вирусов и микробов:

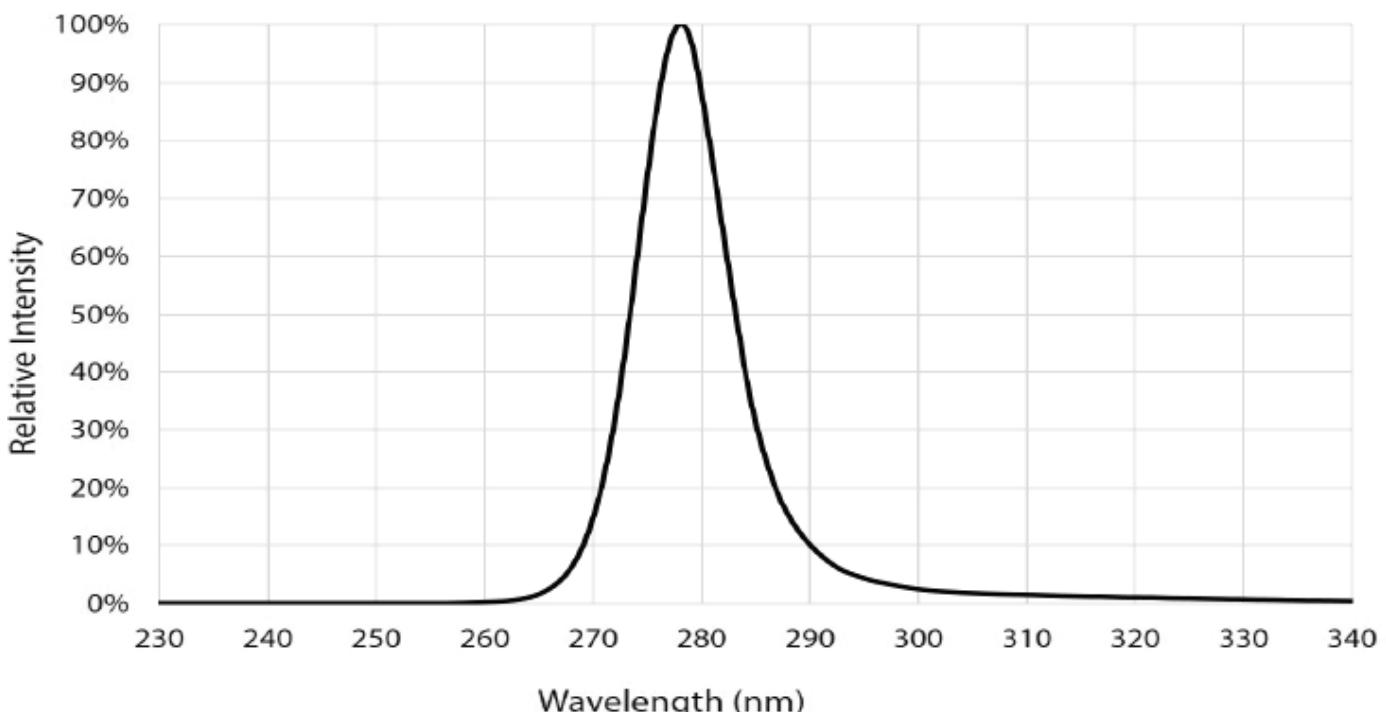


Рисунок 2-Интенсивность свечения UV-C светодиода

3.5 Упаковка

Упаковка должна обеспечивать сохранность свойств медицинских изделий в течение установленных сроков годности при их хранении, применении, перевозке различными видами транспорта, с учетом возможных перегрузок в пути и климатических условий, а также удобство пользования.

Упаковка изделий производится согласно п.10, п. 11 SM EN ISO 24998:2016 со следующими уточнениями:

- Изделия одного наименования укладываются в мешки полиэтиленовые по SM GOST R 178-11 и запаиваются аппаратом S 600/2T;
- Допускается по согласованию с потребителем другие виды упаковки изделий, обеспечивающих сохранность продукции при транспортировке и хранении.

После упаковки, упакованные изделия, поступают на склад для хранения.

3.6 Правила приёмки

Изделия на склад поступают партиями. Партией считают количество изделий одного наименования и размера, изготовленных из одного материала по одному технологическому документу и чертежам.

Количество изделий в каждой партии не должно превышать суточную выработку. При малой производительности оборудования допускается комплектовать партии из выработки за несколько суток.

Изготовленные изделия одновременно предъявляют к сдаче и оформляют одним документом. В документе указывают:

- Наименование изделия;
- Номер партии;
- Количество изделий в партии;
- Дату изготовления.

Каждую партию подвергают наружному осмотру, при котором определяют целостность упаковки и правильность маркировки.

4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Руководство для пациента

- Перед проведением процедуры необходимо вскрыть упаковку и извлечь контейнер.
- Тщательно вымойте руки. Вытрите сухим бумажным полотенцем.
- Откройте крышку контейнера, повернув ее против часовой стрелки. Положите крышку контейнера внутренней стороной вверх на чистую поверхность. Убедитесь, что внутренняя часть крышки не загрязнена.
- Заполните контейнер, как говорит врач.

- Плотно закройте крышку контейнера, повернув ее по часовой стрелке.
- Отдайте контейнер с плотно закрытой крышкой персоналу заведения.

Руководство для персонала, проводящего исследования

- Надевайте перчатки, чтобы свести к минимуму опасность заражения инфекциями.
- Откройте крышку контейнера, осторожно повернув ее в направлении против часовой стрелки.
- Проведите необходимые процедуры.
- Утилизируйте контейнер в контейнере для медицинских отходов, используемый в вашем заведении.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте контейнер, если в нем присутствует посторонний материал.
- Не использовать не по назначению.
- Используйте только в лабораторной диагностике.
- Контейнер изготовлен для одноразового использования.
- Из-за риска контаминации этот продукт нельзя использовать повторно.
- Этот продукт производится в условиях «чистая комната».
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Утилизируйте в соответствии с местными правилами. Не используйте повторно.
- При сборе анализа не касаться руками внутренней поверхности контейнера.
- Не допускается смешение различных образцов в одном контейнере.

6 Противопоказания

Отсутствуют.

7 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности продукта - 1 год.
- $T=+(05-25) ^\circ\text{C}$

8 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Требования безопасности и охраны окружающей среды выполняются согласно раздела 7 SM GOST R 51760-2011.

Контейнер полимерный для сбора биоматериала (контейнер и крышка в сборе)

Диаметр по крышке	42,8мм
Диаметр дна	40,33мм
Толщина стенки	0,8мм
Высота в сборе	64,2мм
Вес в сборе	10,5гр
Вес отдельно крышка	4,5±0,5гр
Диаметр (в основании)	не менее 40±1мм
диаметр (с крышкой)	не менее 42мм
высота (с крышкой)	не более 65мм
контейнер диаметр	40,3см
внутренний диаметр	39,5мм
лопатка/ложка:	да
шаг деления	нет
Материал изготовления:	
Контейнер -	полипропилен
Крышка -	полипропилен
Градуировка:	нет