

Приложение 3

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Пробирка вакуумная для забора мочи ZMT
ТУ 32.50.13-010-51834327-2021»,
производства Акционерное общество «ЗДРАВМЕДТЕХ –
ЕКАТЕРИНБУРГ», Россия**

№ ИНОКИ ПГ 1039/2021 от «27» августа 2021 г.



Ген. директор

Н.В. Поляков

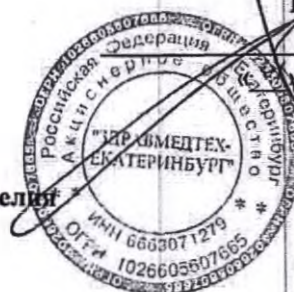
ИНН 6663071279

1026605607665

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ЗДРАВМЕДТЕХ – Е»
Н.В. Поляков

03. 2021г

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия



1. Наименование медицинского изделия

Пробирка вакуумная для забора мочи ZMT,
ТУ 32.50.13-010-51834327-2021

2. Назначение

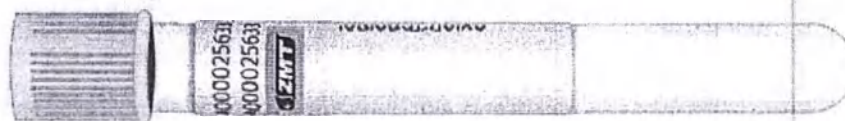
Пробирка вакуумная для забора мочи ZMT применяется в *in vitro* диагностике.
Предназначена для сбора, хранения и транспортировки образцов мочи с целью проведения различных лабораторных исследований.

Предназначенный пользователь - квалифицированный медицинский персонал (врачи и средний медицинский персонал), в том числе сотрудники лабораторий (врач лабораторной диагностики, фельдшер лаборант, медицинский лаборант и т.д.).

3. Состав медицинского изделия

Пробирка вакуумная для забора мочи ZMT (далее пробирка, пробирки, пробирка вакуумная, пробирки вакуумные) поставляется в собранном виде, готовой к использованию (рис.1). В состав каждой пробирки входит:

- 1) пробирка
- 2) пробка;
- 3) защитный колпачок;



Пробирка вакуумная для мочи
Рис. 1.

4. Сведения о производителе медицинского изделия

Акционерное общество «ЗДРАВМЕДТЕХ – ЕКАТЕРИНБУРГ» (АО «ЗДРАВМЕДТЕХ – Е»)

Юридический адрес: Россия, 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: info@zmte.ru

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул.

Лермонтова, д. 39, телефон (3439) 33-80-70.

5. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

Пробирка вакуумная для забора мочи ZMT - это пластиковая прозрачная пробирка конической или круглодонной формы, закупоренная пробкой, содержащая определенный объем вакуума. Сверху на пробку одет защитный колпачок.

Принцип действия пробирки вакуумной для мочи ZMT основан на использовании герметично закрытой пробирки с приготовленным дозированным вакуумом. Перенос мочи из пред наполненного контейнера в вакуумную пробирку происходит с помощью специальной крышки контейнера со встроенным держателем или с помощью отдельного держателя для переноса мочи. Внутри каждого держателя находится игла с одной стороны, и трубка, с другой стороны. Один конец держателя с трубкой опускается в контейнер с мочой, другим концом держателя с иглой протыкается резиновая пробка крышки пробирки, и под действием заданного вакуума в пробирку поступает точный объем пробы.

Пробирка имеет различные габаритные размеры и объем. Варианты исполнения представлены в приложении 1.

Пробирка вакуумная выпускается без наполнителей

Погрешность объема взятой пробы $\pm 10\%$.

Значения минимального свободного пространства, позволяющего осуществлять адекватное перемешивание, соответствует ГОСТ Р ЕН 14254.

Пробирка является стерильным медицинским изделием однократного применения для диагностики *in vitro*. Повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежит.

Стерилизация пробирки вакуумной осуществляется радиационным способом.

6. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Пробирки вакуумные уложены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или по 100 шт., которые затянуты термоусадочной пленкой ПОФ. Допускается упаковка пробирок по 1 шт в индивидуальный пакет из полимерных пленок. Первичная упаковка не является герметичной.

Пробирка вакуумная в первичной упаковке (по 50 или 100 шт. или по 1 шт в индивидуальной упаковке) упакована в коробки из гофрокартона в количестве не более 1200 шт.

На каждую пробирку вакуумную наклеена этикетка, на которой указана следующая информация:

- а) товарный знак изготовителя;
- б) номер серии;
- в) краткое назначение (для забора мочи) изделия и наполнитель (при наличии)
- г) окончание срока годности;
- д) объем забираемой биологической жидкости;

- е) графические символы «Стерилизация с применением радиации», «Запрет на повторное использование», «Изделие для in vitro диагностики» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- ж) отрывной код этикетки;
- з) штрих-код (при наличии)
- и) градуированные метки со шкалой деления 1мл.
- к) порядковый номер пробирки в производстве.

В каждую индивидуальную упаковку вложена этикетка со следующей информацией:

- а) наименование изделия;
- б) товарный знак производителя;
- в) номинальный объем проб;
- г) наименование наполнителя;
- д) наполнитель (при наличии);
- е) артикул;
- ж) габаритный размер пробирки, форма пробирки (для конических пробирок);
- з) номер серии;
- и) дата производства с момента стерилизации (произведено) в формате ММ.ГГ, где ММ-месяц, ГГ-год;
- к) окончание срока годности с даты стерилизации (годен до) в формате ММ.ГГ, где ММ-месяц, ГГ-год;
- л) условия хранения;
- м) номер настоящих технических условий;
- н) номер и дата РУ;
- о) количество изделий в упаковке;
- п) наименование, адрес, телефон производителя;
- р) графический символ «Стерилизация с применением радиации», «Запрет на повторное использование», «Изделие для in vitro диагностики» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- с) штрих-код;
- т) QR-код

На каждую первичную упаковку пробирок вакуумных наклеена этикетка со следующей информацией:

- а) товарный знак изготовителя
- б) наименование изделия;
- в) наполнитель (при наличии);
- г) полоса цветомаркировки (соответствует цвету крышки пробирки)

- д) номинальный объем проб;
- е) артикул;
- ж) габаритный размер пробирки, форма пробирки (для конических пробирок);
- з) номер серии;
- и) дата производства (произведено) с даты стерилизации;
- к) окончание срока годности (годен до);
- л) условия хранения;
- м) номер настоящих технических условий;
- н) номер и дата РУ;
- о) количество изделий в упаковке;
- п) наименование, адрес, телефон производителя;
- р) графический символ «Стерилизация с применением радиации», «Запрет на повторное использование», «Изделие для in vitro диагностики» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- с) штрих-код;
- т) QR-код

7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Пробирка вакуумная предназначена для применения в медицинских учреждениях различного профиля, лечебно-профилактических учреждениях, клинико-диагностических лабораториях, в составе вакуумной системы для забора мочи с целью сбора, хранения, транспортировки образца мочи для различных лабораторных исследований в in vitro диагностике.

Противопоказания и возможные побочные действия не выявлены.

8. Меры предосторожности

- При работе с пробиркой вакуумной для мочи ZMT следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, спецодежда), т.к. образцы проб мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные.
- Пробирка вакуумная является изделием однократного применения. Повторное использование запрещено. Техническому обслуживанию не подлежит.
- Эксплуатация пробирки вакуумной по истечении срока годности не допускается.
- Запрещается использовать пробирки, если они разбиты, протекли, треснули, либо открыты, а также, если пробирки не имеют этикеток.

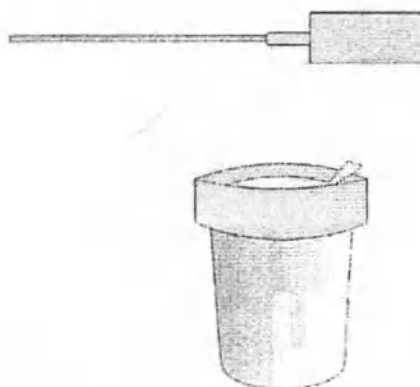
- При работе с пробирками вакуумными для забора мочи ZMT необходимо соблюдать инструкцию по применению на изделие и правила техники безопасности, противоэпидемического и санитарного режима в вашем учреждении.

- Не предназначено для самотестирования.

9. Информация по применению медицинского изделия.

Вакуумные пробирки для мочи ZMT используются в качестве основного компонента вакуумной системы для забора проб мочи, и применяются совместно с медицинскими изделиями для сбора вакуумной системы для забора мочи, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ (контейнером со встроенным держателем или устройством для переноса мочи (Рисунок 2.)).

Рисунок 2



Методика сбора проб мочи в вакуумную пробирку:

Пробирка вакуумная поставляется в стерильном виде, готовой к эксплуатации.

Перед применением необходимо:

- ознакомиться с этикеткой на упаковке: проверить размеры пробирки, срок годности;
- провести визуальный осмотр пробирок на отсутствие трещин, сколов и других повреждений;
- освободить изделие от упаковки.

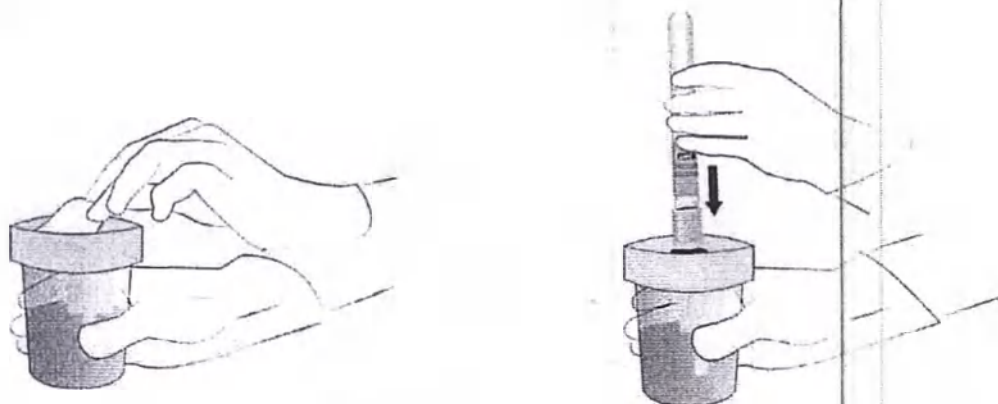
Если пробы мочи находились в контейнере более двух часов, то перед наполнением пробирки необходимо перемешать пробу путем покачивания контейнера.

Техника сбора проб мочи в пробирку при помощи контейнера со встроенным держателем (рис.3):

1. Взять контейнер с образцом мочи.
2. Вставить вакуумную пробирку для мочи в держатель крышкой вниз и надавить, чтобы внутренняя игла держателя проколола резиновую часть крышки.
3. После заполнения пробирки мочой аккуратно извлечь ее из держателя и поместить в него следующую пробирку, при необходимости.
4. Поместить использованный контейнер в отходы класса В.

5. Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории в специальных контейнерах с крышками.

Рис.3.



Техника сбора мочи в пробирку при помощи устройства для переноса мочи (рис.5):

1. Взять контейнер с образцом мочи.
2. Открыть крышку контейнера с мочой и вставить устройство для переноса мочи в контейнер.
3. Вставить пробирку в держатель. Надавить на пробирку таким образом, чтобы игла держателя проколола резиновую пробку в крышке пробирки. Сразу после этого пробирка начнет заполняться пробой мочи.
4. После заполнения пробирки мочой аккуратно извлечь ее из держателя и поместить в него следующую пробирку, при необходимости.
5. Поместить использованный контейнер и держатель для переноса мочи в отходы класса В.
6. Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории в специальных контейнерах с крышками.

Рис.5



Образец мочи необходимо доставить в лабораторию в течение 2 ч после взятия.

При невозможности доставки проб мочи в лабораторию в указанный срок разрешается хранить их при температуре от 2°C до 8°C, в течение 24 ч с момента взятия. Образцы нельзя замораживать!

Охлаждение, предотвращая разрушение форменных элементов, может влиять на результаты определения относительной плотности урометром, затруднять микроскопию из-за осаждения уратов, а также не рекомендуется для некоторых химических компонентов, например, билирубина и (или) уробилиногена, окисление которых (с образованием биливердина и (или) уробилина) может привести к ложноотрицательным результатам.

Центрифугирование 1500-2000 g.

10. Утилизация и дезинфекция

Пробирка вакуумная после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с биологическими жидкостями (мочой), и является медицинским отходом класса Б - эпидемиологически опасные отходы (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).

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованной пробирки вакуумной должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (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).

Неиспользованные пробирки относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

11. Условия хранения и транспортирования

Транспортирование пробирки вакуумной может производиться всеми видами крытых транспортных средств, с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от - 15 до + 45 °С.

Пробирка вакуумная должна храниться в помещении при температуре от +2 до + 27 °С, с влажностью не более 80% в первичной упаковке либо в транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, должна быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Избегайте воздействия прямого солнечного света.

Если пробирки хранились ниже 0, то перед использованием их необходимо выдержать в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

Избегайте вибрацию/удары при транспортировке.

12. Сведения о стерильности

Пробирка вакуумная является стерильным изделием, не требующим дополнительной стерилизации. Метод стерилизации – радиационный.

Нельзя использовать пробирку вакуумную при нарушении целостности изделия (деформация крышки, трещины пробирки и другие повреждения.).

13. Срок годности и гарантии производителя

Срок годности пробирок вакуумных составляет 24 месяца с даты стерилизации.

АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», гарантирует соответствие пробирки вакуумной требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных ТУ

Каждая серия пробирок вакуумных сопровождается Паспортом, удостоверяющим качество продукции.

14. Рекламации

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению пробирки вакуумной, нежелательных реакций при ее применении, особенностей взаимодействия между собой пробирки вакуумной и других медицинских изделий, рекомендованных производителем, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении пробирки вакуумной, необходимо направлять сообщения, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

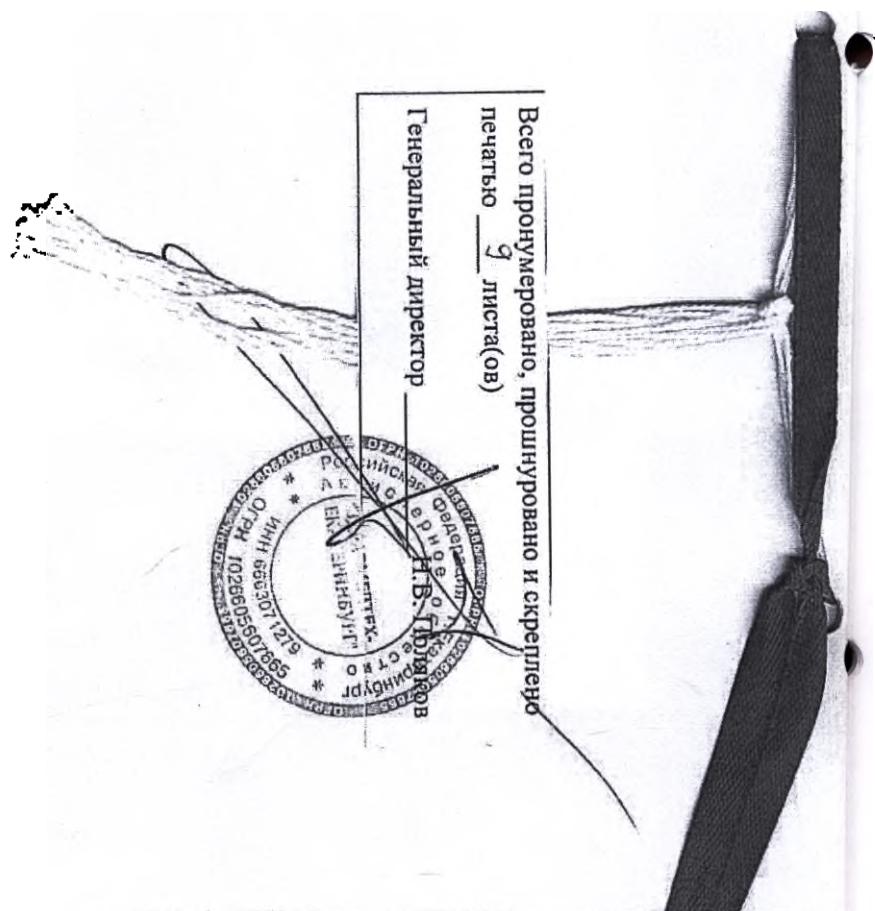
Рекламации и вопросы направляйте по адресу: АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», 620135, Россия, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77 тел. 8-(343) 288-22-00, факс 8-(343) 288-22-00, E-mail: info@zmte.ru

15. Перечень применяемых национальных стандартов.

ГОСТ 15150, ГОСТ 20790, ГОСТ Р ЕН 14254, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 10354, ГОСТ 25951, ГОСТ 13514, ГОСТ ISO 11137.

Приложение 1

№ п/п	Вид наполнителя	Размер пробирки	Объем	Форма пробирки
1	Без наполнителя	13x75	4	круглодонная
2		13x100	6	круглодонная
			6,5	круглодонная
3		16x100	9	круглодонная
				коническая
			9,5	круглодонная
				коническая
			10	круглодонная
				коническая
			10,5	круглодонная
		11	круглодонная	



Прошито в количестве 10 листов
81 августа 2021 года
Директор Клинических исследований
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов)

Генеральный директор Н.В. Поляков

