

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ММТ»



В.А. Усенко

«05» декабря 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
(вторая редакция)

Редакция от «05» декабря 2023 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку по ТУ 22.29.29-002-31700688-2023, в вариантах исполнения (в дальнейшем – устройство).

Варианты исполнения устройства:

- «УДП-1 – Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 100 мм»;
- «УДП-2 – Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 100 мм»;
- «УДП-3 – Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 140 мм»;
- «УДП-4 – Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 140 мм»;
- «УДП-5 – Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 160 мм»;
- «УДП-6 – Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 160 мм».

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Юридический адрес: Россия, 420006, Республика Татарстан (Татарстан), г.о.Казань, г. Казань, ул. Рахимова, д. 8, зд. 53-57, помещ. 2

Место производства: ООО «ММТ», Россия, 420006, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Рахимова, д. 8, зд. 53-57

Телефон: +7 (999) 157-75-25

E-mail: mmt.snab@yandex.ru

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Устройство используется квалифицированными медицинскими работниками лабораторных подразделений медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для переноса образца мочи в вакуумную пробирку, с целью последующего проведения различных видов лабораторных исследований, в качестве вспомогательного средства для in vitro диагностики.

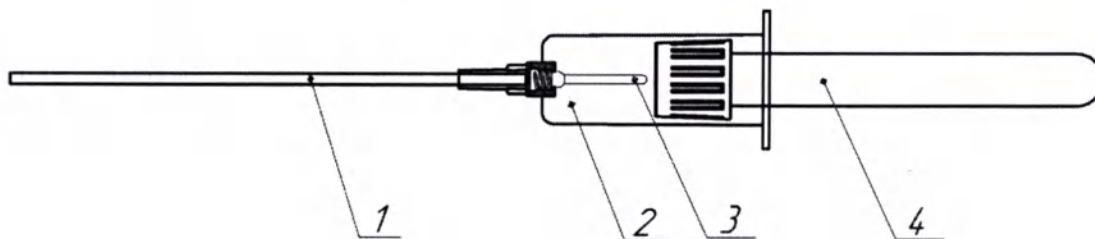
6 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Описание медицинского изделия

6.1.1 Устройство, представляет собой держатель (2) с наконечником (1), погружаемым в объём ёмкости заполненной мочой, для отбора образца в вакуумную пробирку (4).

Во внутренней полости держателя устройства размещена игла специальная (3), обеспечивающая прокол пробки пробирки насквозь.

Устройство совместимо со всеми типами вакуумных пробирок для отбора мочи.



1 – наконечник, 2 – держатель устройства, 3 – игла специальная, 4 – вакуумная пробирка

Рисунок 1 – Общий вид устройства с пробиркой для вакуумного отбора мочи

6.2 Принцип работы

6.2.1 Принцип работы устройства совместно с пробиркой для вакуумного отбора мочи, показан на рисунке 1.

6.2.2 Порядок работы с устройством

ВНИМАНИЕ! Осмотрите устройство. В случае обнаружения внешних дефектов, трещин, заусенец, острых кромок и других дефектов, способных повредить кожные покровы медработника или перчатки, в которых он работает, устройство по назначению **НЕ ПРИМЕНЯТЬ!**

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

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

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

4 Убедиться, что внутренняя полость пробирки начинает заполняться мочой.

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

6 Устройство утилизировать.

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

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1 В комплект поставки входит:

- устройство – в количестве, кратном 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (в коробку)*.

8 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

8.2 К работе с устройством допускаются лица, знающие правила его эксплуатации.

8.3 Устройство, транспортируемое при температуре ниже 0 °С, перед применением следует выдержать при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С в течение суток.

8.4 Устройство одноразового применения, техническое обслуживание и ремонт не требуется

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

9 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

9.1 Показание к применению – использовать устройство в соответствии с его назначением.

9.2 Противопоказание – отсутствуют ввиду отсутствия контакта с пациентом.

9.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют ввиду отсутствия контакта с пациентом.

10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

10.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности

10.2 Не использовать по истечении срока годности.

10.3 Не использовать, если обнаружены следы использования и повреждения любых частей устройства.

10.4 Не использовать повторно. Для однократного применения!

10.5 Не применять при наличии на поверхности устройства торчащего острого края, выступа или шероховатости, способной порезать, проколоть или порвать перчатки, или палец пользователя.

10.6 Во избежание передачи возбудителей опасных инфекций в процессе эксплуатации устройства, персонал должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

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

11 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

11.1 Устройство транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

11.2 Условия транспортирования устройства – по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

– температура от минус 50°C до плюс 40°C;

– относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

11.3 Хранение устройства должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских вентилируемых помещениях с исключением воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков и агрессивных сред.

11.4 Условия хранения устройства – по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

– температура от минус 50°C до плюс 40°C;

– относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

12.1 Устройство после использования относится 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.

12.2 Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованного устройства должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

12.3 Устройство, не поступившее в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) как бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

13 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

13.1 При транспортировании, хранении и эксплуатации устройство не наносит вред окружающей среде и не требует специальных мер защиты окружающей среды.

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– Технические условия ТУ 22.29.29-002-31700688-2023;

– 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 ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 22.29.29-002-31700688-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок хранения – пять лет с даты изготовления.

16 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Устройство соответствует ТУ 22.29.29-002-31700688-2023 и признано годным для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

Россия, 420006, Республика Татарстан (Татарстан), г.о.Казань, г. Казань, ул. Рахимова, д. 8, зд. 53-57, помещ. 2, тел.: +7 (999) 157-75-25, e-mail: mmt.snab@yandex.ru, ООО «ММТ»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3

листа(ов)

Директор ООО «ММТ»

Усенко В.А.

