



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "МиниМед"
Азбукин В.Р.
"25" мая 2023г.

Инструкция
Пробирки вакуумные МиниМед для сбора проб мочи
по ТУ 32.50.50-037-29508133-2022

1. Назначение

Пробирки вакуумные МиниМед для сбора проб мочи (далее изделия), предназначены для сбора, транспортировки, хранения и проведения анализа мочи в лабораториях лечебно-профилактических учреждений в диагностике in vitro.

2. Основные технические характеристики

1. По основным размерам изделия должны соответствовать нормам, приведённым в таблице 1.
Таблица 1.

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм
Пробирка вакуумная МиниМед для сбора проб мочи без добавок: – 2 мл±10% – 3 мл±10% – 4 мл±10% – 5 мл ±10% – 6 мл±10% – 7 мл±10% – 8 мл±10% – 9 мл±10% – 10 мл±10%	- диаметр 13±1; высота 75±2 - диаметр 13±1; высота 75±2 - диаметр 13±1; высота 100±2 - диаметр 13±1; высота 75±2 - диаметр 13±1; высота 100±2 - диаметр 13±1; высота 75±2 - диаметр 13±1; высота 100±2 - диаметр 13±1; высота 100±2 - диаметр 16±1; высота 100±2 - диаметр 16±1; высота 100±2 - диаметр 16±1; высота 100±2
Пробирка вакуумная МиниМед для сбора проб мочи с консервантом для общего анализа: – 2 мл±10% – 3 мл±10% – 4 мл±10% – 5 мл ±10% – 6 мл±10% – 7 мл±10% – 8 мл±10% – 9 мл±10% – 10 мл±10%	- диаметр 13±1; высота 75±2 - диаметр 13±1; высота 75±2 - диаметр 13±1; высота 100±2 - диаметр 13±1; высота 75±2 - диаметр 13±1; высота 100±2 - диаметр 13±1; высота 75±2 - диаметр 13±1; высота 100±2 - диаметр 13±1; высота 100±2 - диаметр 16±1; высота 100±2 - диаметр 16±1; высота 100±2 - диаметр 16±1; высота 100±2

2. Стенка пробирки однослойная, форма дна: цилиндрическая или коническая.
3. Наполнение пробирок раствором консерванта должно производиться методом "распыления". Допускается последующая сушка консерванта в пробирке нагретым воздухом до получения сухих кристаллов.
4. Пробка силиконизирована для предотвращения адгезии клеток мочи к внутренней поверхности и улучшения опорожнения.

5. Пробирка с образцом при центрифугировании выдерживает ускорение до 3000 g по продольной оси.

3. Показания к применению

Пробирки вакуумные для сбора проб мочи являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Изделия разрешены к применению специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального или высшего медицинского образовательного учебного учреждения, в том числе сотрудниками лабораторий.

Изделие не контактирует с пациентом, мед. персонал работает в перчатках.

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой или без добавки. Резиновая пробка вакуумной пробирки прокалывается иглой для переноса мочи из контейнера в пробирку (поставляется отдельно). Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом мочи.

Совместно с пробирками рекомендуется применять следующие медицинские изделия:

- устройство для переноса мочи;
- контейнер со встроенным держателем для переноса мочи или встроенным устройством для переноса мочи;
- перчатки;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Пробирки вакуумные для сбора проб мочи без добавок применяются для сбора и/или транспортировки образцов мочи. Пробирки без добавок предназначены для рутинных исследований (биохимический анализ мочи, анализ при помощи тест-полосок), допускается хранение мочи в течение 12 часов. При охлаждении образцов до +4°C сразу после сбора и своевременной (в тот же день) доставки в лабораторию пробирки вакуумные без добавок можно использовать для микробиологического анализа мочи.

Пробирки вакуумные для сбора проб мочи с консервантом для общего анализа применяются для сбора и/или транспортировки образцов мочи при отдаленной доставке проб. Пробирки с данным консервантом предназначены для рутинных исследований (биохимический анализ мочи, «сухая химия», анализ при помощи тест-полосок, микроскопия осадка), допускается хранение мочи в течение 72 часов при комнатной температуре.

Методика сбора проб мочи в вакуумную пробирку:

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:

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. Сразу после этого пробирка начнет заполняться пробой мочи.
 3. После заполнения пробирки мочой аккуратно извлечь ее из держателя и поместить в него следующую пробирку, при необходимости.
 4. Поместить использованный контейнер в контейнер для утилизации или его аналог.
 5. Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории.
- Техника сбора мочи в пробирку при помощи устройства для переноса мочи:

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 контейнер для утилизации или его аналог.
6. Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории.

4. Комплектность

Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблице 1, в соответствии с упаковкой изделий.

В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия, инструкция по требованию покупателя.

5. Маркировка

На каждом изделии должно быть указано:

- наименование и товарный знак производителя;
- цифровая идентификация изделия;
- наименование добавки;
- надписи: «Ф.И.О. _____», «ПРОБА _____», «ДАТА _____»;
- номинальная вместимость;
- серия;
- срок годности;
- знак «in vitro»;
- знак однократного применения.
- QR-код (при наличии достаточного свободного места);
- отметка номинальной вместимости.

На групповой упаковке должно быть указано:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели (с указанием размеров пробирки);
- номер партии (серия);
- количество изделий в единице упаковки;
- дата изготовления пробирки;
- срок годности;
- материал изготовления пробирки;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавки;
- надпись «одноразовая» или графический символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код или QR-код (при наличии достаточного свободного места штрих-код и QR-код);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- условия хранения.

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели (с указанием размеров пробирки);
- номер партии (серия);
- количество изделий в единице упаковки, число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- дата изготовления;
- срок годности;
- материал изготовления пробирки;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавки;
- надпись «одноразовая» или графический символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код или QR-код (при наличии достаточного свободного места штрих-код и QR-код);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки;
- условия хранения и транспортирования.

6. Упаковка

Изделия вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 штук и затянуты в контурные пакеты из термоусадочной плёнки.

Изделия в первичной упаковке упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852. Свободное пространство может быть заполнено резаным картоном, бумагой или другим наполнителем для исключения свободного перемещения внутри ящика.

7. Эксплуатация

Пробирки вакуумные МиниМед для сбора проб мочи являются не стерильными, не ремонтпригодными изделиями однократного применения. Техническое обслуживание не требуется.

Способ применения изделий должен соответствовать показаниям к применению. Срок годности изделия указан на упаковке, необходимо использовать до истечения этого срока. Не использовать, если на пробирках имеются: растрескиваемость, трещины, грубые царапины, сколы и другие механические дефекты.

8. Правила утилизации

После использования изделия рассматриваются как потенциально инфицированные. Утилизация данных изделий производится в соответствии с действующими нормативами утилизации эпидемиологически опасных медицинских отходов и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности изделия утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

9. Требования безопасности

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

При эксплуатации необходимо использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.

10. Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие сбор, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования мочи.

11. Условия применения и требования к охране окружающей среды

Температура от +10°C до +35°C. Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа. Изделия, хранившиеся при более низких или высоких температурах, перед применением необходимо довести до комнатной температуры.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-037-29508133-2022 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 2 года.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу: ООО «Мини-Мед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 а.

Тел/факс: +7(4832) 92-97-97. E-mail: info@minimed.ru.

13. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +5°C до +40°C и влажности менее 80% при 25°C. Во время транспортировки изделия должны быть защищены от большого давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Изделия должны храниться в помещении при температуре от +5°C до +40°C и влажности менее 80% при 25°C.

Начальник ОТК
«25» мая 2023г.

Грузинцев С.А.

скреплено печатью

317111 лист 2
Директор ООО «МиниМед»
Азбукин В.Р.

