

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
АО «ПЕРИНТ»

М.Я. Моносов

2024 г.



Инструкция по применению медицинского изделия  
**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПЕРЕНОСА МОЧИ В ВАКУУМНУЮ ПРОБИРКУ**  
**ПО ТУ 22.29.29-025-54287340-2024**  
ИП 22.29.29-025-54287340-2024

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку по ТУ 22.29.29-025-54287340-2024, варианты исполнения:

1. Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 100 мм
2. Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 140 мм
3. Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 160 мм

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку (далее по тексту – устройство, изделие) предназначено для переноса мочи пациента в вакуумную пробирку с целью последующего проведения различных видов лабораторных исследований, в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*.

*Изделие выпускается в нестерильном исполнении и предназначено для однократного применения по назначению.*

## 3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 *Показания к применению:* применять согласно назначению для всех групп пациентов для переноса образца мочи из контейнера или любой другой емкости в вакуумную пробирку для дальнейших лабораторных исследований.

3.2 *Противопоказания к применению:* не применять для переноса других биологических жидкостей, кроме мочи.

3.3 *Возможные побочные эффекты:* не выявлены

## 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Область применения: клиническая лабораторная диагностика *in vitro*

Изделие предназначено для использования в медицинских лабораториях.

*Потенциальные потребители:* лица, имеющие профессиональное медицинское, фармацевтическое, химическое, биохимическое образование и/или прошедшие соответствующую подготовку (медицинские сестры, врачи, фельдшеры, лаборанты, фармацевты и т.п.).

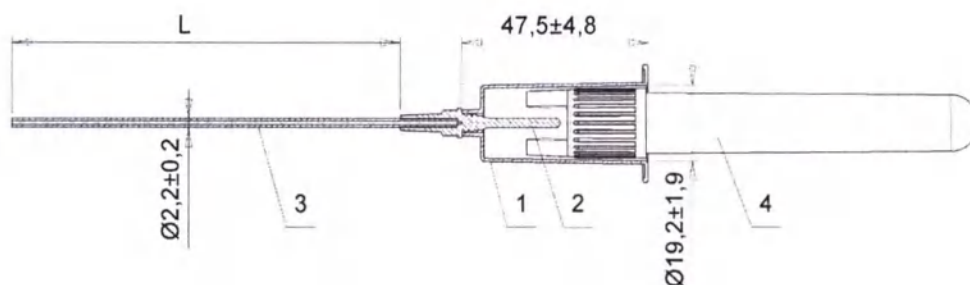
## 5. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ИЗДЕЛИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

5.1 Контейнер/ емкость для сбора биоматериалов (функциональное назначение: для сбора, хранения и транспортировки образцов/ проб биологического материала (мочи) для проведения анализа и/или диагностических исследований).

5.2 Вакуумная пробирка диаметром 13 мм или 16 мм (функциональное назначение: для взятия, хранения, транспортирования биологического материала (мочи) и проведения дальнейших лабораторных исследований/ анализов).

## 6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Устройство состоит из держателя (1), к резьбовой части которого присоединён луер-адаптер (2), и наконечника (полый трубки) определенной длины (3), присоединенной к другой стороне луер-адаптера. Стенки держателя и наконечник должны быть прозрачными. Держатель изготавливается из неокрашенного полипропилена.



(основные размеры и допуски — в мм)

1 – держатель; 2 – луер-адаптер; 3 – наконечник; 4 – вакуумная пробирка (не входит в комплект поставки)

| Вариант исполнения                                                          | Длина наконечника (L), мм |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Устройства для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 100 мм | 100±10                    |
| Устройства для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 140 мм | 140±14                    |
| Устройства для переноса мочи в вакуумную пробирку, длина наконечника 160 мм | 160±16                    |

Рисунок 1 – Общий вид устройства для переноса мочи в вакуумную пробирку

6.2 Общий вид изделия и его основные технические характеристики приведены на рисунке 1.

6.3 Поверхность изделия должна быть чистой, гладкой, сухой, без трещин, раковин, сколов, заусенцев, острых и режущих кромок, загрязненных участков. Допускаются незначительные усадочные раковины, следы от стыка потоков литьевого материала, царапины, следы от формующего инструмента высотой или глубиной более 0,5 мм. На поверхности изделия не допускаются дефекты, характеризующиеся нарушением целостности и геометрической формы изделия, а также самопроизвольное выпадение деталей изделия, определяемые визуально наружным осмотром.

6.4 Конструктивное исполнение изделия должно обеспечить достаточную прочность присоединения луер-адаптера к резьбовой части держателя и свободного вхождения в держатель вакуумной пробирки. Крепление наконечника к другой стороне луер-адаптера должно обеспечивать его невыпадение при эксплуатации.

6.5 Изделие упаковано в групповую упаковку.

## 7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

### 7.1. Подготовка к применению по назначению

7.1.1 При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты.

7.1.2 Извлечь устройство из групповой упаковки и осмотреть его. В случае обнаружения внешних дефектов, трещин, заусенцев, острых/ режущих кромок и других дефектов, способных повредить кожные покровы и(или) перчатки медицинского работника устройство по назначению НЕ ПРИМЕНЯТЬ!

### 7.2 Порядок работы с изделием:

7.2.1 Приготовить емкость с образцом мочи, из которой необходимо отобрать пробу;

7.2.2 Погрузить наконечник устройства для переноса мочи в емкость, не допуская контакта держателя устройства с мочой;

7.2.3 Во внутреннюю полость держателя устройства вставить вакуумную пробирку пробкой вниз, с усилием, обеспечивающим прокол иглой пробки пробирки насквозь;

7.2.4 Убедиться, что внутренняя полость пробирки начинает заполняться мочой;

7.2.5 После заполнения мочой до необходимого объема вакуумную пробирку извлечь из держателя устройства.

7.2.6 После использования устройство для переноса мочи необходимо утилизировать.

## 8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

8.1 В комплект поставки должно входить:

- изделие одного исполнения в групповой упаковке;

- инструкция по применению\* - 1 шт.

- транспортная упаковка - 1 шт.

\* Инструкция по применению в сокращенном виде поставляется в комплекте с сопроводительной документацией. Допускается наносить инструкцию по применению в сокращенном виде на групповую упаковку. Полный текст инструкции по применению размещен на сайте [www.perint.ru](http://www.perint.ru).

8.2 Количество изделий в групповой упаковке — по согласованию с заказчиком, кратно 5 штукам, но не более 100 штук.

## **9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

При работе с изделием следует соблюдать меры предосторожности: не ронять, не бросать устройство во избежание поломок, повреждений, механического разрушения.

## **10. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

10.1 Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование изделия не допускается.

10.2 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять изделие в случае нарушения целостности групповой упаковки.

10.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.

10.4 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Запрещено использование изделия не по назначению.

10.5 К эксплуатации изделия допускается специально обученный персонал, детально изучивший настоящую Инструкцию по применению. При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты.

10.6 Изделие может использоваться с одной или более вакуумными пробирками для одного пациента.

10.7 Изделие подлежит эксплуатации при температуре от 10°C до 42°C.

10.8 Техническое обслуживание изделия не предусмотрено, изделие не ремонтпригодно.

## **11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

11.1 Транспортирование упакованных изделий осуществляют при температуре от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха от 20% до 100% всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами грузоперевозки, действующими на каждом виде транспорта.

11.2 Хранят изделия в транспортной упаковке в закрытых помещениях при температуре от минус 15°C до плюс 35°C с относительной влажностью воздуха от 40% до 80%, избегая воздействия прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

11.3 После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

## **12. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

12.1 Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684.

12.2 Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

12.3 Использованные в медицинских учреждениях изделия утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

12.4 Утилизации должна подвергаться вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

## **13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 22.29.29-025-54287340-2024 при соблюдении условий транспортирования и хранения, указаний по эксплуатации, установленных ТУ 22.29.29-025-54287340-2024.

13.2 Гарантийный срок годности изделия – 3 года с даты изготовления.

13.3 Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя - 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 9 настоящей инструкции.

13.4 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений групповой упаковки и транспортной упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 22.29.29-025-54287340-2024.

## **14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалов.

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

|                                                                                   |                                                                                                               |                                                                                   |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|   | Медицинское изделие для диагностики in vitro                                                                  |   | Запрет на повторное применение     |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                                      |  | Использовать до                    |
|  | Нестерильно                                                                                                   |  | Температурный диапазон             |
|  | Пиктограмма «петля Мебиуса», буквенное обозначение и цифровой код материала, из которого изготовлен держатель |  | Штамп отдела технического контроля |

НЕТОКСИЧНО

надпись НЕТОКСИЧНО

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке направлять предприятию-изготовителю по адресу:  
Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)  
адрес: 188689, РФ, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16  
тел: +7 812 779 1998  
www.perint.ru e-mail: perint@perint.ru

17. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)  
адрес: 188689, РФ, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16  
тел: +7 812 779 1998  
www.perint.ru e-mail: perint@perint.ru

18. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью АО «ПЕРИНТ» 4 л.

Генеральный директор АО «ПЕРИНТ»



М.Я. Моносов