

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

«22» августа 2024 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Контейнер для твёрдых отходов для анализатора LUMILAB
«Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН»
по ТУ 32.50.50-611-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF FC-004/380.1



Для 380 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.

+7 (383) 209 34 54

www.imbian.ru

info@imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Контейнер для твёрдых отходов для анализатора LUMILAB «Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-611-41390295-2023» (далее контейнер, изделие, «Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН»).

Изделие выпускается в одном базовом варианте исполнения

Контейнер для твёрдых отходов для анализатора LUMILAB «Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-611-41390295-2023.

Состав:

1. Контейнер – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Контейнер для твёрдых отходов для анализатора LUMILAB «Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-611-41390295-2023;
2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Компоненты изделия упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Назначение изделия

Предназначен для совместного использования в качестве расходного материала во время проведения хемилюминесцентного анализа в диагностике *in vitro* для сбора, временного хранения, транспортирования и утилизации твёрдых отходов, образующихся при проведении исследований на хемилюминесцентном анализаторе для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

Изделие не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Предназначен для сбора, временного хранения и транспортирования твёрдых отходов, образующихся при проведении исследований на хемилюминесцентном анализаторе.

Показания

Изделие предназначено для сбора, временного хранения и транспортирования твёрдых отходов, образующихся при проведении исследований на хемилюминесцентном анализаторе.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Изделие предназначено для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB, например, Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Данное изделие работает только совместно с медицинским изделием «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023» (далее - анализатор). В процессе проведения исследований, образующиеся твёрдые отходы: реакционные кюветы и наконечники, посредством руки анализатора переносятся в контейнер. Контейнер расположен в нижней части анализатора, с правой стороны. Анализатор оповещает о заполнении контейнера твёрдыми отходами. В этом случае контейнер подлежит замене.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1.	Внешний вид	
1.1.	Контейнер	Специализированная ёмкость из полистирола, служащая для сбора, временного хранения, транспортирования и утилизации твёрдых отходов.
2.	Технические характеристики	
2.1.	Массогабаритные размеры контейнера: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	$l = 308^1$ $b = 124^1$ $h = 70^1$ $m = 42^1$

Примечание:

1 Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных массогабаритных размеров.

Для изготовления изделия «Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия:

– Специализированная ёмкость из полистирола, служащая для сбора, временного хранения, транспортирования и утилизации твёрдых отходов

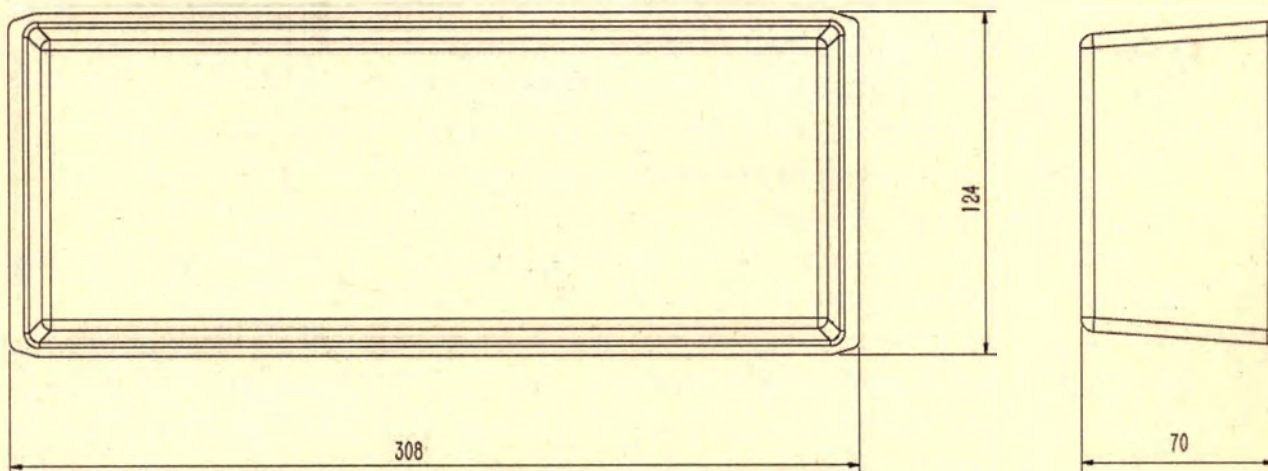


Рисунок 1. Схема контейнера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н.

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение ГОСТ Р ИСО 15190-2023 и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование изделия и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и внутренними нормативными документами производства.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Описание процедуры использования изделия по назначению подробно описано в инструкции по применению на Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB, например, Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Изделие можно использовать только в сочетании с Анализатором иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023.

Перед началом работы необходимо прочесть инструкцию по применению на данное изделие и эксплуатационную документацию на Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 12 месяцев со дня выпуска производителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -10 °C до +55 °C в течение всего срока годности. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от -10 °C до +55 °C в течение срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирование изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10-85 %, без конденсата и температуре от -10 °C до +55 °C. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование изделий при температуре от -10 °C до +55 °C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), по адресу 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +7 (383) 209 34 54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Содержимое достаточно для проведения n-количества тестов
	Использовать до		Беречь от влаги
	Изготовитель		Верх
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Код партии		Бережное обращение
	Номер по каталогу		

ШТРИХКОД

Контейнер для твёрдых отходов для анализатора LUMILAB «Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-611-41390295-2023: 4620102805950.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист 9
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова "2" 08 2024 г.

