ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ А.Л. Шишов,
«15» сентября 2023г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»

для сбора проб мочи

по ТУ 32.50.50-003-00057974-2020

Дубна
2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи по ТУ 32.50.50-003-00057974-2020, в вариантах исполнения:

- Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи без добавок;
- Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи с борной кислотой;
- Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи с консервантом.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи (далее по тексту – пробирки вакуумные для сбора мочи), предназначенные для сбора, транспортировки, хранения и проведения анализа мочи, в целях научных или лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

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

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные для сбора мочи предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, в том числе сотрудники лабораторий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробирки вакуумные для сбора мочи используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные для сбора мочи не имеют контакта с организмом человека.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации - побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

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

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные для сбора мочи – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества мочи.

Пробирки для сбора мочи применяются с целью сбора мочи и дальнейшего исследования.

Пробирки вакуумные для сбора мочи закрыты безопасными завинчивающимися крышками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Благодаря использованию герметично закрытых пробирок, можно сократить вероятность контакта мочи с внешней средой и обеспечить высокий уровень безопасности для лабораторного персонала.

Пробирки вакуумные для сбора мочи соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ Р ЕН 14254 «Изделия медицинские для диагностики IN VITRO». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробирки вакуумные для сбора мочи являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде.

Все части пробирки для сбора мочи одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные для сбора мочи изготавливаются с различными габаритными размерами, добавками и номинальным объёмом засасываемой мочи:

а) с различными габаритными размерами пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

- без добавок;
- с борной кислотой;
- с консервантом.

в) с различными номинальными объёмами засасываемой мочи:
4,0 мл, 5,0 мл, 6,0 мл, 7,0 мл, 8,0 мл, 9,0 мл и 9,5 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной для сбора мочи входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

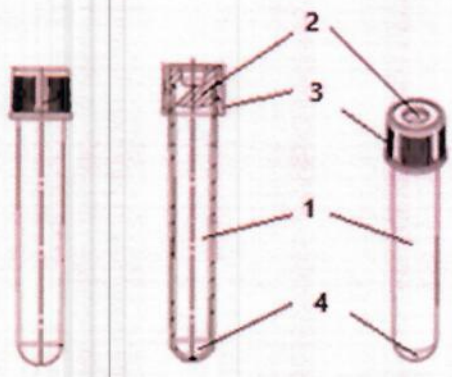


Рис. 1

1 – пробирка; 2 – стоппер (пробка); 3 – колпачок; 4 – добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Геометрические размеры пробирок для сбора мочи в зависимости от варианта исполнения:

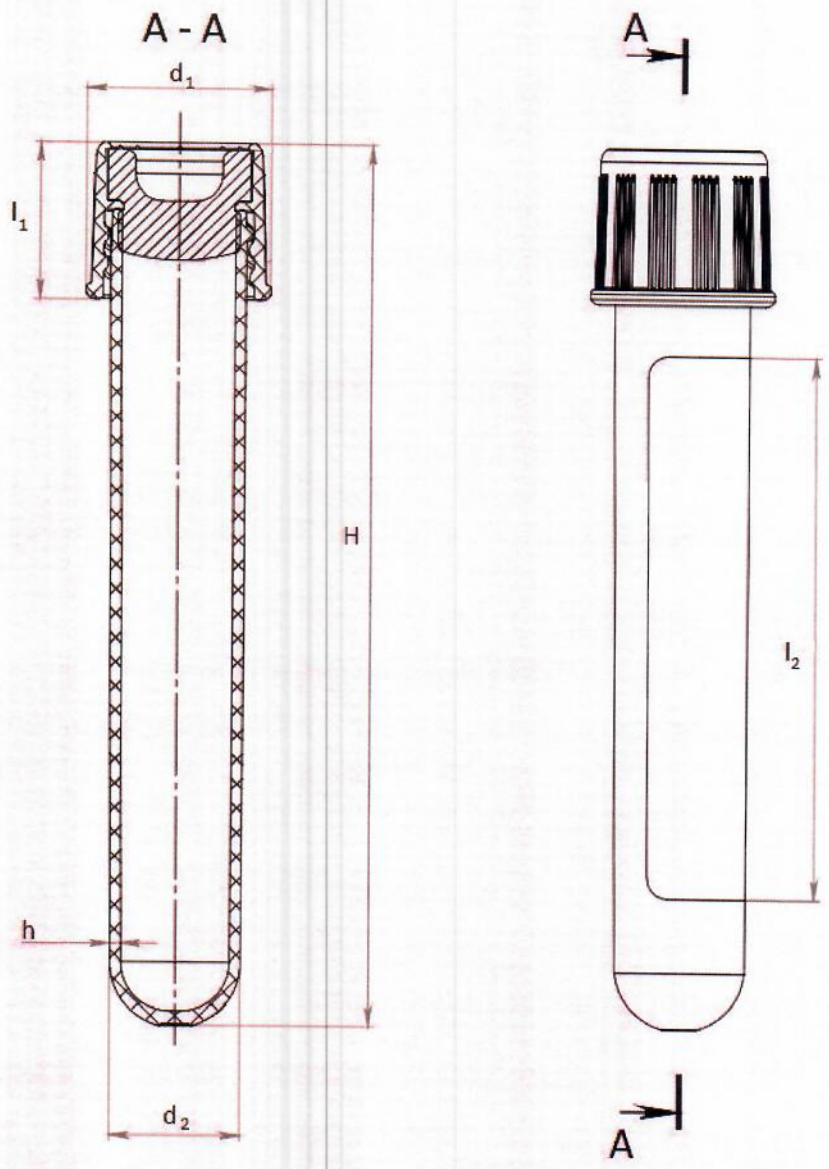


Рис. 2.

Габаритные размеры пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробирки вакуумные для сбора 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°С 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 мочи с борной кислотой применяются для сбора и/или транспортировки образцов мочи. Пробирки вакуумные с борной кислотой предотвращают бактериальный рост на срок до 24 часов и подходят для определения нестабильных аналитов, а также для микробиологических исследований.

Пробирки вакуумные для сбора мочи с консервантом применяются для сбора и/или транспортировки образцов мочи при отдаленной доставке проб. Пробирки с 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.

Ассортимент пробирок вакуумных для сбора мочи в вариантах исполнения представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Вариант исполнения	Каталожный номер	Габаритные размеры пробирки, мм	Номинальный объем засасываемой мочи, мл	Цвет колпачка
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи без добавок	10304000	13×75	4,0	белый
	11305000	13×100	5,0	
	11306000		6,0	
	12307000	16×100	7,0	
	12308000		8,0	
	12309000		9,0	
	12309500		9,5	
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи с борной кислотой	10314000	13×75	4,0	фисташковый
	11315000	13×100	5,0	
	11316000		6,0	
	12317000	16×100	7,0	
	12318000		8,0	
	12319000		9,0	
	12319500		9,5	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вариант исполнения	Каталожный номер	Габаритные размеры пробирки, мм	Номинальный объем засасываемой мочи, мл	Цвет колпачка
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи с консервантом	10324000	13×75	4,0	желтый
	11325000	13×100	5,0	
	11326000		6,0	
	12327000	16×100	7,0	
	12328000		8,0	
	12329000		9,0	
	12329500		9,5	

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от:*
- типа исполнения (предпоследняя цифра номера): 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- вида используемой этикетки (последняя цифра номера):
0 – обычные;
1 – прештрихкодированные;
2 – отрывной штрих-код;
3 – цифровой код;
4 – отрывной цифровой код;
5 – прозрачные;
6 – обычные + баркод;
7 – прештрихкодированные + баркод;
8 - отрывной штрих-код+ баркод;
9 – прозрачные + баркод;
A, B,…, L, M - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента);
N, O,…, Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента) + баркод.

Рекомендации по использованию пробирок вакуумных для сбора мочи:
- число перемешиваний: не менее 8 переворачиваний;
- рекомендуемая температура: 15 – 25 °С;
- условия центрифугирования: 400 g, 5 мин, в центрифуге с охлаждением.

6. Способ применения

Пробирка для сбора мочи применяется совместно со следующими медицинскими изделиями (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки для сбора мочи):

- с устройством для переноса мочи (рис.3),
- с контейнером со встроенным держателем для переноса мочи или встроенными устройствами для переноса мочи (рис.4),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

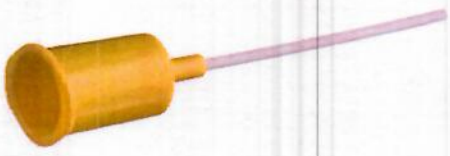


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению медицинских изделий:

1. Требования распространяются на все варианты исполнения пробирок вакуумных для сбора мочи независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к той части устройства для переноса, которой прокалывается стоппер;
3. Стоппер должен прокалываться металлической иглой длиной от фланца до острия не менее 22 мм;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать плоскую, копьевидную и другие виды заточки).

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки для сбора мочи с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры отбора мочи в пробирку и при работе с пробирками для сбора мочи в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура сбора / переноса мочи

Перед процедурой переноса мочи убедитесь, что в непосредственном доступе находятся вспомогательные материалы:
- необходимые вакуумные пробирки для сбора мочи;
- устройство для переноса мочи или контейнер для мочи со встроенным держателем;

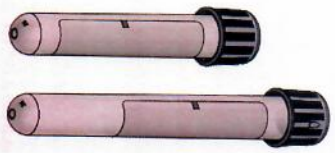
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- средства для записи данных пациента;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПЕРЕНОСА МОЧИ

1 Выбрать подходящую пробирку или пробирки.



2 Открутить крышку контейнера с ранее собранной порцией мочи.
Вставить устройство для переноса мочи (держатель) в контейнер.
Если, моча длительное время находится в контейнере, необходимо перемешать ее с помощью держателя.



3 Вставить пробирку в устройство (держатель). Надавить на пробирку таким образом, чтобы игла держателя проколола резиновую пробку в крышке пробирки. Сразу после этого пробирка начнет заполняться мочой.

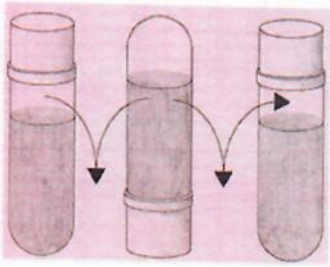


4 После прекращения поступления мочи в пробирку, вынуть пробирку из держателя и поместить в него следующую пробирку (при необходимости использования нескольких пробирок).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

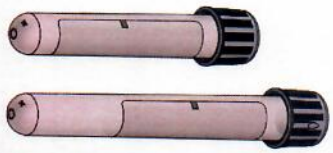
5 Несколько раз перевернуть пробирку для смешивания мочи с добавкой.



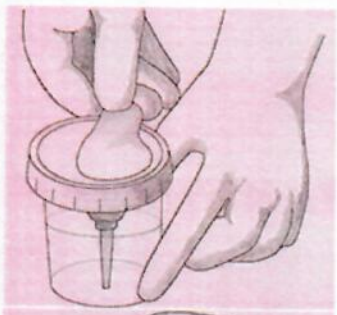
6 Поместить использованные устройства и контейнер для мочи в контейнер для утилизации или его аналог.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КОНТЕЙНЕРА СО ВСТРОЕННЫМ ДЕРЖАТЕЛЕМ ДЛЯ ПЕРЕНОСА МОЧИ

1 Выбрать подходящую пробирку или пробирки.



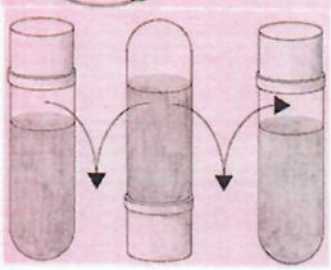
2 Снять защитную наклейку с крышки контейнера с ранее собранной порцией мочи, обнажив закрытую защитным колпачком иглу встроенного устройства для переноса мочи. Если моча уже некоторое время находится в контейнере, ее необходимо перемешать.



3 Вставить пробирку в отверстие встроенного устройства для переноса мочи. Надавить на пробирку таким образом, чтобы игла встроенного устройства проколола резиновую пробку в крышке пробирки. Сразу после этого пробирка начнет заполняться мочой.



4 После прекращения поступления мочи в пробирку, вынуть пробирку из встроенного устройства и поместить в него следующую пробирку (при необходимости использования нескольких пробирок).
Несколько раз перевернуть пробирку для смешивания мочи с добавкой.



5 Поместить использованные устройства и контейнер для мочи в контейнер для утилизации или его аналог.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание!
На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый (±10%) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если моча не поступает в пробирку или если ток мочи прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить сбор мочи помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Если моча все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

В) Если моча не поступает и во вторую пробирку, замените устройство для переноса мочи. Повторите процедуру переноса мочи сначала.

После процедуры переноса мочи верхняя часть крышки может быть испачкана следами мочи. Примите защитные меры для предотвращения контакта со следами мочи во время работы с пробирками. Любая часть медицинского изделия, контаминированная мочой, представляет опасность и должна быть немедленно утилизирована.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы непоступления мочи в пробирку.

Возможная причина	Способ решения проблемы
Игла не полностью проткнула стоппер	Аккуратно надавить на пробирку, не вынимая ее из держателя
Пробирка уже использовалась, либо была предварительно открыта, либо стоппер пробирки был проколот не по центру, а сбоку	Заменить пробирку

Причины и способы решения проблемы прекращения тока мочи в пробирку

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро вынута из устройства для переноса мочи / держателя	Вставить пробирку обратно в устройство / держатель и оставить до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток мочи прекратится)
Игла проколола боковую стенку стоппера	Повторить процедуру переноса мочи с использованием новой пробирки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Центрифугирование

При проведении анализа большое внимание уделяется центрифугированию мочи, которое проводится для получения осадка мочи для микроскопии. Микроскопическое исследование осадка мочи позволяет выявить ряд различных элементов и понять состояние пациента, а затем назначить другие анализы с целью постановки правильного диагноза.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам:
- неполное осаждение клеток, при недостаточной скорости вращения ротора, приведет к получению ошибочных (недостоверных) результатов анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками для сбора мочи

С пробирками для сбора мочи совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Контейнер со встроенным держателем	Устройство для переноса мочи	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	+	+	ФСЗ 2011/09314
2	Becton Dickinson and Company	США	+	+	ФСЗ 2007/00888
3	Sarstedt AG & Co	Германия	+	+	ФСЗ 2009/04699

и другие медицинские изделия, отвечающие рекомендациям по совместимости п.6.

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки для сбора мочи должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Габаритные размеры пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки для сбора мочи имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

9. Комплект поставки пробирок

№ п/п	Наименование	Количество в упаковке шт.
1.	Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи без добавок	50/100
	Инструкция по применению	-*
2.	Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи с борной кислотой	50/100
	Инструкция по применению	-*
3.	Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для сбора проб мочи с консервантом	50/100
	Инструкция по применению	-*

Примечание: * - электронная версия инструкции по применению медицинского изделия размещена на сайте производителя, ссылка на документ указана на этикетке групповой упаковки.

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными для сбора мочи следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными для сбора мочи – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные для сбора мочи при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация пробирок для сбора мочи радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные для сбора мочи вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 10 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных для сбора мочи выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок для сбора мочи в первичной упаковке не превышает 1,0 кг.

Масса брутто пробирок для сбора мочи в транспортной упаковке не превышает 25 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 200 х 200 х 200 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Маркировка

Маркировка пробирок вакуумных для сбора мочи наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ЕН 14254, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-003-00057974-2020.

Этикетки пробирок вакуумных для сбора мочи не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.
Маркировка и этикетки пробирок вакуумных для сбора мочи сохраняются прикрепленными после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок для сбора мочи содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблицы 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальный объем засасываемой мочи;
- наименование добавки;

– линия заполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблицы 1);

– дата производства (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальный объем засасываемой мочи;
- наименование добавки;
- габаритный размер;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– ссылка для скачивания электронной версии инструкции по применению медицинского изделия;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком): информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблицы 1);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– дата производства (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальный объем засасываемой мочи;
- наименование добавки;
- габаритный размер;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– ссылка для скачивания электронной версии инструкции по применению медицинского изделия;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных для сбора мочи должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
Транспортирование пробирок вакуумных для сбора мочи крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.
Не допускается хранение и транспортирование пробирок ниже 0°С!

Хранение

Хранение пробирок вакуумных для сбора мочи в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, окрашиванию добавок и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных для сбора мочи должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.
Эксплуатация пробирок для сбора мочи должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.
Эксплуатация пробирок вакуумных для сбора мочи по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных для сбора мочи с добавками и без составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных для сбора мочи с добавками и без составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных для сбора мочи должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки для сбора мочи после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

передаваемых с мочой, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки для сбора мочи относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
ГОСТ Р ЕН 14254 Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови).
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись
Генеральный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Шишов А.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru