

# ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Наименование медицинского изделия

### Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® в вариантах исполнения:

1. Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® с борной кислотой, объем 6 мл/10мл, 100 шт/уп
2. Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® с хлоргексидином, объем 8 мл/ 10мл, 100 шт/уп

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее по тексту могут использоваться следующие синонимичные названия, такие как: пробирки, медицинское изделие, изделие, пробирки для мочи VACUSERA® с борной кислотой, пробирки VACUSERA® для мочи с хлоргексидином, пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera®, пробирки для мочи VACUSERA, пробирки для сбора мочи, пробирки для мочи.

### Противопоказания

Непосредственно причиненный вред не ожидается, так как изделие не контактирует с людьми напрямую.

### Побочные эффекты

Поскольку изделие не контактирует с организмом, данные о побочных эффектах отсутствуют.

### Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений и учреждений, осуществляющие сбор, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования мочи.

### Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

### Тип анализируемого образца

Пробирки предназначены для сбора мочи.

### Информация о пользователях

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений и учреждений, осуществляющие сбор, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования мочи.

### Перечень материалов человеческого происхождения

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

## **Перечень материалов животного происхождения**

Не применимо. Медицинское изделие не содержит веществ животного происхождения.

## **Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия**

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

## **ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ**

### **УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

При использовании устройства для переноса мочи (держателя) следуйте приведенным ниже указаниям:

- a. Тщательно вымойте руки, а затем область половых органов. Вытрите насухо бумажным полотенцем.
- b. Откройте крышку контейнера для мочи, повернув ее против часовой стрелки. Положите крышку контейнера для мочи внутренней стороной вверх в гигиеничном месте. Убедитесь, что внутренняя часть крышки не прикасается и не загрязняется каким-либо образом.
- c. Выпустив в унитаз небольшую часть первоначального потока мочи, наполните контейнер для мочи, не прерывая поток. Всю остальную мочу следует выпустить в унитаз.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В открытом контейнере минимальный уровень заполнения должен составлять 20 мл.

- d. Плотно закройте крышку контейнера для мочи, повернув ее по часовой стрелке, чтобы предотвратить утечку. Будьте осторожны, чтобы не загрязнить внутреннюю часть крышки.
- e. Сразу же передайте плотно закрытый контейнер для мочи с образцом ответственному лицу.

### **ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА**

**ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ СБОРА МОЧИ НАДЕВАЙТЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ ОПАСНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ.**

При использовании устройства для переноса мочи следуйте приведенным ниже указаниям:

1. Откройте крышку контейнера с ранее собранной порцией мочи, повернув ее против часовой стрелки. Положите крышку контейнера для мочи внутренней стороной вверх в гигиеничном месте. Убедитесь, что внутренняя часть крышки не прикасается и не загрязняется каким-либо образом.
2. Вставьте устройство для переноса мочи (держатель) в контейнер.
3. Вставьте пробирку для мочи VACUSERA® в устройство для переноса мочи (держатель). Убедитесь, что игла прокалывает пробку пробирки для мочи. Моча потечет автоматически в соответствии с предварительно заданной степенью вакуума внутри пробирки.

Если моча не поступает в пробирку или поток мочи прекращается до того, как будет собрано достаточное количество образца, для обеспечения удовлетворительного сбора образца предлагается сделать следующее:

- a. Проталкивайте пробирку вперед до тех пор, пока ее пробка не будет полностью проколота. Постоянно удерживайте пробирку на месте, нажимая на нее большим пальцем, чтобы обеспечить полное всасывание за счет вакуума.

б. Если моча по-прежнему не течет, извлеките пробирку и поместите в устройство для переноса мочи (держатель) новую пробирку.

1. Удерживайте пробирку в таком положении до тех пор, пока в нее не перестанет поступать моча.
2. Извлеките пробирку из устройства для переноса мочи (держатель).
3. Выбросите контейнер для мочи и устройство для переноса мочи (держатель) в контейнер для биологически опасных отходов, одобренный вашим учреждением.
4. Во время сбора необходимо точно идентифицировать пациента и его образец мочи. Образец должен быть промаркирован сразу же после сбора и смешивания.
5. Сразу же отправьте образец в лабораторию.

**См. п. «Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и материалами» для более подробной информации.**

### **Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и материалами**

С пробирками для сбора мочи совместимы следующие медицинские изделия:

- Контейнер со встроенным держателем (*Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6361 от 01.11.2018 «Контейнеры для сбора, хранения и транспортирования биоматериала одноразового применения стерильные по ТУ 22.22.14.000-012-90026552-2017»;* *Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9205 от 08.11.2019 «Контейнеры Vacutest для сбора мочи, стерильные»;* *Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3209 от 06.04.2020 «Контейнеры одноразовые медицинские полимерные стерильные по ТУ 22.22.14-001-23228533-2017»;*
- Устройство для переноса мочи (*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00888 от 28.01.2016 «Изделия для сбора, транспортировки и исследований мочи одноразовые BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках»;* *Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18344 от 26.09.2022 «Устройство VACUTEST для переноса мочи в вакуумную пробирку, одноразовое в вариантах исполнения»).*

### **Комплект поставки**

Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® с борной кислотой поставляются в одной (1) упаковке\*, одна упаковка (пакет) содержит сто (100) штук.

Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® с хлоргексидином поставляются в одной (1) упаковке\*, одна упаковка (пакет) содержит сто (100) штук.

\*Количество упаковок варьируется от заказа.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) не входит в комплект поставки.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) доступна в форме электронного документа, размещенного на сайте производителя в сети интернет, ссылка и qr код на документ указаны на маркировке медицинского изделия.

## Технические характеристики медицинского изделия

Наименование характеристики	Значение			
	<i>Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® с хлоргексидином, 10 мл</i>	<i>Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® с хлоргексидином, 8 мл</i>	<i>Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® с борной кислотой, 6 мл</i>	<i>Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® с борной кислотой, 10 мл</i>
Габаритный размер пробирки (диаметр x высота)	<i>16 x 100 мм</i>	<i>16 x 100 мм</i>	<i>13 x 100 мм</i>	<i>16 x 100 мм</i>
Номинальный объем засасываемой мочи, мл	10,0 ± 10 %	8,0 ± 10 %	6,0 ± 10 %	10,0 ± 10 %
Диапазон разреженности в пробирке	Должен составлять ± 10 % номинального объема засасываемой мочи			

### Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

### Срок годности

Срок годности МИ «Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera®» составляет 18 месяцев.

### Условия транспортировки

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°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C. Не допускается хранение и транспортирование пробирок ниже 0°C!

### Условия эксплуатации

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°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных для сбора мочи по истечении срока годности не допускается.

### **Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

Компания «Vacusera» заявляет, что медицинское изделие «Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera®» отвечает требованиям стандарта ISO 6717, полный список международных требований предоставляется по запросу.

### **Стерилизация**

Медицинское изделие «Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera®» стерилизуются радиацией.

### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Не применимо. Пробирки Vacusera® являются одноразовым изделием.

### **Методы и средства дезинфекции и очистки**

Не применимо. Пробирки Vacusera® являются одноразовым изделием.

### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Не применимо. Пробирки Vacusera® являются одноразовым изделием.

### **Информация о программном обеспечении**

Изделие не содержит программного обеспечения.

### **Утилизация**

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, все части медицинского изделия «Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® в вариантах исполнения», образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, относятся к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Согласно классификации медицинских отходов, компоненты упаковки медицинского изделия «Пробирки вакуумные для сбора проб мочи Vacusera® в вариантах исполнения» относятся к классу А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

### **Гарантия**

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 проб мочи составляет 18 месяцев.

## **Юридическая информация**

### Официальный производитель и разработчик:

Disera Tibbi Malzeme Lojistik San. ve Tic. A.Ş. / Дисера Тибби Малземе Лоджистик Сан. ве Тик. А.С.,  
5758 Sok. No:4H/11 Karabağlar/İzmir/TÜRKİYE / 5758 Сокак № 4H/11  
Карабаглар/Измир/Турция

### Производственное предприятие:

Disera Tibbi Malzeme Lojistik San. ve Tic. A.Ş., İbnî Melek OSB Mah. Tosbi Yol 5 Sokak No:46  
Tire/İzmir/TÜRKİYE

### Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

Общество с Ограниченной Ответственностью "ЭВОПРОМ" (ООО «ЭВОПРОМ»)  
125047, ГОРОД МОСКВА, УЛ. 4-Я ТВЕРСКАЯ-ЯМСКАЯ, Д.16, К.3, ПОМ. 1  
E-mail: [kovaleva@evoprom-med.ru](mailto:kovaleva@evoprom-med.ru)