

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)			
Технический документ – (Инструкция по применению) Расходные материалы Sciendox для анализа кала: емкость для сбора образцов кала, ложечка для сбора образцов кала, пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата			Страница 1 из 10
Подготовил	Чжан Фэнмэй	Сотрудник отдела НИОКР	/Подпись/
Проверил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	/Подпись/
Утвердил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	/Подпись/

Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (9)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Емкость для сбора образцов кала и ложечка для сбора образцов кала

Содержание

1.	ОПИСАНИЕ	2
2.	НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	3
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
5.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	4
6.	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ	5
7.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
8.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ	7
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	8
10.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	9
11.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТЕКУЩЕМУ РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	9
12.	ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	9
13.	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	9
14.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	10

1. ОПИСАНИЕ

Ёмкость для сбора образцов кала

- Ёмкость изготовлена из прозрачной пластмассы, в нижней части установлен фильтр.
- Двухслойный фильтр, в первом слое фильтрационное отверстие диаметром 2мм, во втором слое отверстие диаметром 250 мкм.
- Цветовое исполнение крышки: бело-зеленое.



Рисунок 1. Ёмкость для сбора образцов кала

Ложечка для сбора образцов кала

- Используется для сбора образца кала.
- Если нажать на кнопку на конце ложечки, передняя часть автоматически сбрасывается.
- Удобно для сбора определенного (фиксированного) количества образца.
- Цветовое исполнение ложечки: бело-зеленое.



2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для сбора и подготовки образцов кала для последующего исследования в условиях лабораторий и клинико-диагностических отделений медицинских учреждений.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов нет.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Возьмите 1 ложку оформленного или полуоформленного стула. Возьмите 4 ложки жидкого стула.

При наличии, возьмите часть с кровью, слизью и т.д. Не смешивайте образец с водой или другими жидкостями.

Следите, чтобы внешняя поверхность емкости для сбора кала была чистой.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с поставщиком медицинских услуг перед использованием.

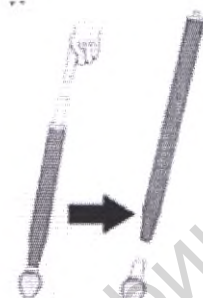
Биологическая безопасность

Образец кала является скрытым источником загрязнения.

Расходные материалы и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с местным законодательством.

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

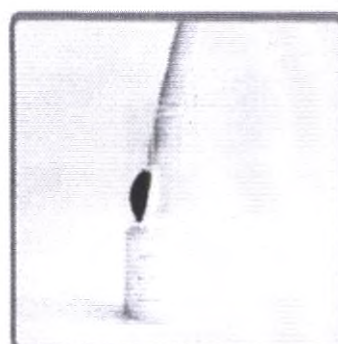
1. Вскройте упаковку
2. Соберите кал
3. Опустите ложечку с содержимым в емкость для сбора образцов кала
4. Следите, чтобы внешняя поверхность емкости для сбора образцов кала была чистой
5. Нажмите на белую кнопку на конце ложечки, передняя часть ложечки автоматически сбросится.



1. Возьмите необходимое количество образца



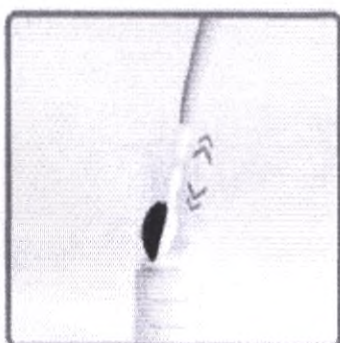
2. При наличии, возьмите часть с кровью или слизью



3. Опустите ложечку с содержимым в емкость для сбора кала



4. Нажмите на белую кнопку на конце ложечки



5. Передняя часть ложечки автоматически сбросится.



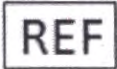
6. Закройте емкость крышкой и отправьте на анализ

6. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Первичная упаковка ложечки для сбора образцов кала

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка CE
	Запрет на повторное применение

Потребительская и групповая упаковка

	Номер по каталогу
LOT :	Код партии
EXP :	Срок годности
QTY :	Количество в упаковке
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка CE
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Транспортная упаковка

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
CE	Маркировка CE
LOT :	Код партии
EXP :	Срок годности
QTY :	Количество в упаковке

7. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметры ёмкости для сбора образцов кала

Габаритные размеры, мм	Диаметр ободка – 25 ± 2 Высота – 79 ± 2
Номинальный объем, мл, не менее	12
Масса, г,	$20,7 \pm 2$

Параметры ложечки для сбора образцов кала

Цветовое исполнение	Бело-зеленое
Габаритные размеры, мм	Длина – 156 ± 2 Ширина – 12 ± 2
Объем чашечки (по воде), мл	$0,4 - 0,5$
Масса, г,	$5,0 \pm 0,5$

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Изделие транспортируется всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, во время транспортировки должно быть защищено от сильных ударов, дождя и прямых солнечных лучей.

Хранение и транспортировка

Температура	10-55° C
Атмосферное давление	50,0 кПа -106,0кПа;
Относительная влажность	Не должна превышать 85%

Эксплуатация

Температура	15-30° C
Атмосферное давление	86,0 кПа -106,0кПа;
Относительная влажность	Не должна превышать 70%

Срок составляет 24 месяца.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд), Китай, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3

Тел. +7 495 234-57-31

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Сбор образцов кала в емкость с помощью ложечки осуществляется непосредственно пациентом.

Далее емкость для сбора образцов кала используют медицинские работники клиничко-диагностических лабораторий и других медицинских учреждений, прошедшие подготовку и ознакомившиеся с соответствующей инструкцией (Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или иной специалист).

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТЕКУЩЕМУ РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применимо

12. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, которые регламентируются СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Медицинские отходы класса Б.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

13. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Производитель:**

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd,
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд), Китай
Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006
Xiamen, Fujian, People's Republic of China (КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь,
361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо, № 2054, стр. 3, пом. 402)

Место производства:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd,
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд) Китай
Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006
Xiamen, Fujian, People's Republic of China (КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь,
361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо,
№ 2054, стр. 3, пом. 402)

**14. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:**

ООО «РЕАЛ КЭР»
111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3
Тел. +7 495 234-57-31

/Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд)/