

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Эрмайнс»



И.В.Долгов

2020 г.

**ДЕРЖАТЕЛЬ ВАКУУМНОЙ ПРОБИРКИ С ИГЛОЙ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЙ ПО
ТУ 9398-002-90026552-20150**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Редакция от 05.10.2020

Дата введения – «_05_»__октября__ 2020 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – «Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015» (в дальнейшем – Изделие), в составе:

1. Иглодержатель ЭРМС.714763.003;
2. Игла специальная ЭРМС.943369.002;
3. Игла инъекционная однократного применения "Луер" 0,8×38 мм по ТУ 9432-041-07610776-00.

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»)

Адрес: 420012, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302

Телефон: +7(843)500-52-40

E-mail: ooo.ermains@gmail.com

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»)

Адрес: 420012, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302

Телефон: +7(843)500-52-40

E-mail: ooo.ermains@gmail.com

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для использования вместе с пробиркой для вакуумного забора крови у пациента.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

5.1.1 Изделие соответствует требованиям ТУ 9398-002-90026552-2015 и комплекта конструкторской документации согласно таблице 1.

Таблица 1 – Состав Изделия

Наименование	Обозначение	Рисунок	Масса, г
1 Держатель:		2	5,5
1.1 Иглодержатель	ЭРМС.714763.003	2	5
1.2 Игла специальная	ЭРМС.943369.002	2	0,5
2 Игла для забора крови – игла инъекционная однократного применения "Луер" 0,8×38 мм по ТУ 9432-041-07610776-00	РУ ФСР 2008/03095	2	1,2

5.1.2 Габаритные размеры Изделия в индивидуальной потребительской упаковке соответствуют размерам, указанным на рисунке 1.

Габаритные и основные размеры держателя и иглы специальной, угол заточки, форма заточки дистального конца соответствуют размерам, указанным на рисунках 2, 3.

Для прочного соединения с иглой инъекционной держатель имеет конусность типа Луер в соответствии с размерами, указанными на виде А рисунка 2 по п.1.9 ГОСТ 22967-90.

5.1.3 Масса держателя без индивидуальной упаковки не более, указанной в таблице 1, масса изделия в индивидуальной потребительской упаковке не более 10 г.

5.1.4 Держатель изготовлен из следующих материалов:

– иглодержатель - полипропилен ПП 01030 ТУ 2211-074-05766563-2005;

– игла специальная:

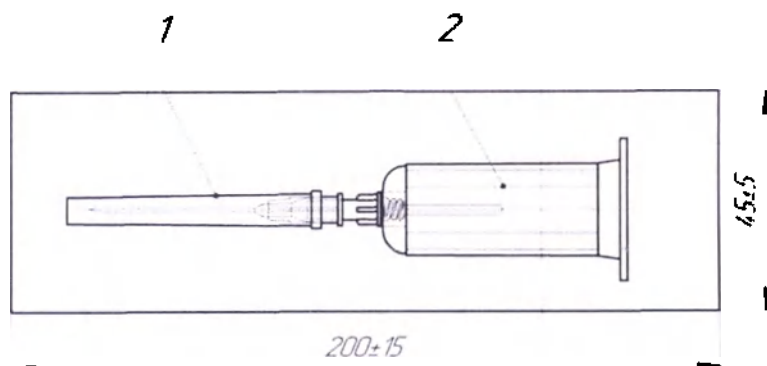
– канюля иглы специальной – полипропилен ПП 01030 ТУ 2211-074-05766563-2005;

– трубка иглы специальной - сталь 06Х18Н10Т ТУ14-1-3386-82;

– чехол защитный – термоэластопласт смесевой стирольный ХТК С1313-45А1 ТУ 2243-016-50644895-2012;

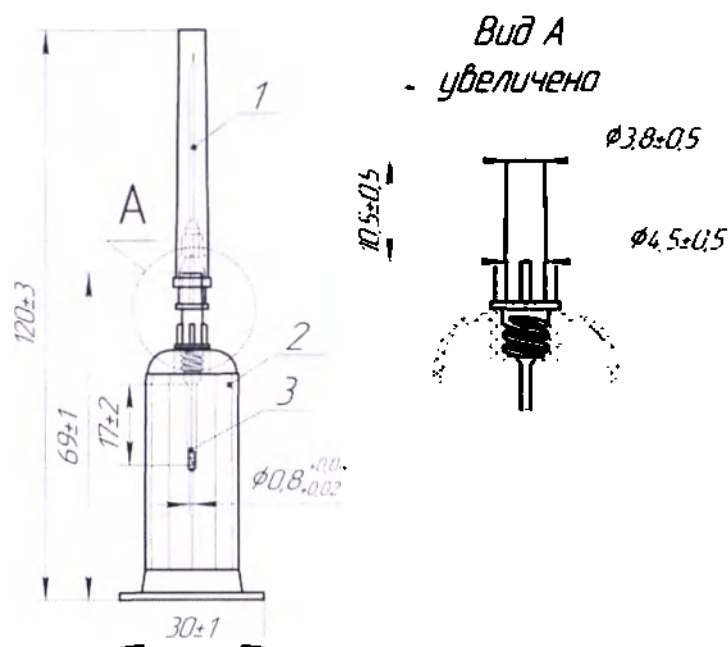
5.1.5 На поверхности держателя отсутствуют трещины, вмятины, царапины, сколы, пузыри в массе и вздутия, расслоения.

5.1.6 Чехол защитный плотно держится на игле специальной.



- 1 – игла инъекционная однократного применения «Луер» 0,8×38 мм по ТУ 9432-041-07610776-00,
2 – держатель

Рисунок 1 – Габаритные размеры Изделия в индивидуальной потребительской упаковке



- 1 – игла инъекционная однократного применения «Луер» 0,8×38 мм по ТУ 9432-041-07610776-00,
2 – иглодержатель, 3 – игла специальная

Рисунок 2 – Габаритные и основные размеры держателя вакуумной пробирки одноразового применения стерильного

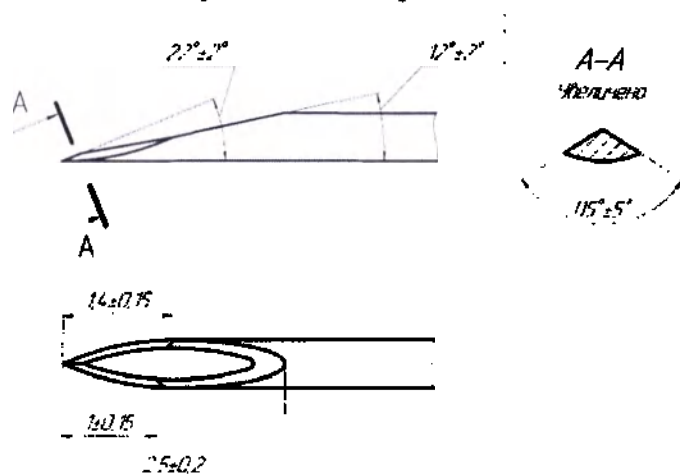


Рисунок 3 – Основные размеры заточки иглы специальной

5.1.7 Игла специальная обеспечивает прокол пробки пробирки с усилием не более 30 Н.

5.1.8 Внутренняя поверхность иглы специальной чистая, в соответствии с п. 4 ГОСТ ISO 7864-2011. Проходимость просвета канала трубки без уменьшения диаметра по п. 13.2 ГОСТ ISO 7864-2011.

5.1.9 Дистальный конец иглы специальной острый, без заусенцев по п. 12 ГОСТ ISO 7864-2011.

5.1.10 Соединение трубки иглы специальной с канюлей прочное по п. 13.1 ГОСТ ISO 7864-2011.

5.1.11 Индивидуальная потребительская упаковка держателя герметичная.

5.1.12 Изделие стерильное.

Стерилизация газовая – окись этилена в соответствии с режимами по МУ 287-113. Изделие должно подлежать финишной стерилизации в соответствии с ГОСТ EN 556-1-2011.

Повторная стерилизация не допускается.

Средний срок сохранения стерильности не менее трех лет с момента (даты) стерилизации в соответствии с ГОСТ 19126-2007. Срок годности – три года с даты стерилизации.

Критериями предельного состояния Изделия является:

- нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки (п. 1.1.11)
- механические повреждения.

1.1.13 Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92.

1.1.14 Изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условий хранения – 1 (Л).

5.2 Описание и принцип работы

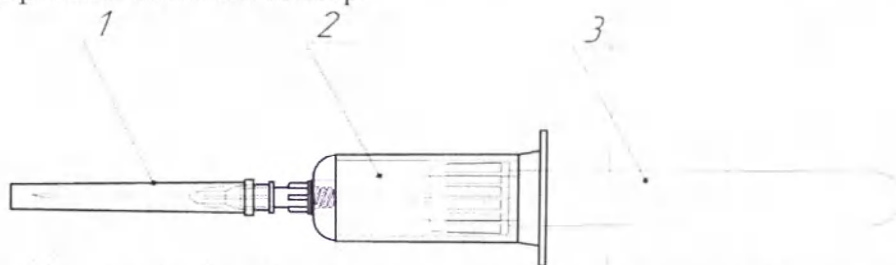
5.2.1 Иглодержатель представляет собой полый цилиндр с полым наконечником конусообразной формы, выполняющий роль луер-адаптера.

5.2.2 Игла специальная представляет собой металлическую трубку с остриём в рабочей части, закрытой защитным чехлом, и канюлей на противоположном конце для соединения с луер-адаптером. Игла специальная предназначена для прокола пробки вакуумной пробирки при взятии венозной крови у пациента.

5.2.3 Защитный чехол предотвращает вытекание крови за пределы Изделия, после введения иглы для забора крови в вену пациента.

5.2.4 Работа Изделия и вакуумной пробирки показана на рисунке 4.

5.2.5 Извлечь Изделие из индивидуальной потребительской упаковки, проверить комплектность, провести внешний осмотр.



1 – игла для забора крови, 2 – иглодержатель, 3 – вакуумная пробирка с крышкой

Рисунок 3 – Общий вид Изделия с вакуумной пробиркой

5.2.6 Плотно надеть иглу для забора крови (1) на иглодержатель (2), в случае если они разъединены. Прочность соединения обеспечения конусностью типа Луер в соответствии с п.9.1 ГОСТ ISO 7864-2011.

5.2.7 Извлечь вакуумную пробирку из упаковки

5.2.8 Непосредственно перед венепункцией снять предохранительный колпачок с иглы для забора крови.

5.2.9 Выполнить венепункцию пациента, соблюдая соответствующие медицинские инструкции по проведению эксфузионных процедур.

5.2.10 Взять иглодержатель одной рукой, а другой рукой взять вакуумную пробирку 3 и вставить крышкой в иглодержатель до упора. При этом игла специальная должна проколоть пробку пробирки.

5.2.11 После подключения пробирки к Изделию убедиться, что внутренняя полость пробирки начинает заполняться кровью. В случае если кровь в пробирку не поступает, необходимо извлечь пробирку из иглодержателя и подключить к Изделию другую пробирку в соответствии с п. 2.3.6.

5.2.12 Дождаться заполнения вакуумной пробирки кровью до необходимого объема.

5.2.13 Извлечь пробирку из иглодержателя и установить в штатив.

При необходимости дополнительного количества проб крови подключить другую вакуумную пробирку к Изделию, не вынимая иглы из вены пациента, следуя п. 1.4.7.

5.2.14 Осторожно извлечь иглу для забора крови вместе с иглодержателем из вены, соблюдая соответствующие медицинские инструкции по проведению эксфузионных процедур.

5.2.15 После использования Изделие поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором для дальнейшей утилизации.

5.2.16 Изделие позволяет проводить забор крови любыми вакуумными пробирками любых производителей, имеющих регистрационное удостоверение на территории РФ.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 В комплект поставки входит:

- Изделие в индивидуальной потребительской упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую тару.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка – в соответствии с требованиями настоящего раздела.

7.2 На индивидуальной потребительской упаковке Изделия нанесено:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование Изделия;
- обозначение ТУ 9398-002-90026552-2015;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи: «Стерильно, Нетоксично, Апирогенно», «Не использовать при нарушении целостности упаковки!»;

- надпись «Стерилизация газовая» или символ «Стерилизация с применением окиси этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- дата стерилизации;
- символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с датой или срок годности;
- код партии.

7.3 На групповой таре с Изделиями нанесено:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование Изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество Изделий;
- надпись «Стерилизация газовая» или символ «Стерилизация с применением окиси этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- дата стерилизации;
- символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с датой или срок годности;
- штамп ОТК.

Допускается указывать дополнительные сведения, не противоречащие данным техническим условиям.

7.4 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.

7.5 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96 с нанесением штампа ОТК и манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

8 УПАКОВКА

8.1 Изделие в количестве по п. 6.1 герметично упаковано в индивидуальную потребительскую упаковку, изготовленную из материала, указанного в таблице 2 и подвергнуто стерилизации.

Таблица 2 – Материал индивидуальной потребительской упаковки

Материал	Обозначение НТД
Пленка ПВХ-ЭП-13 (прозрачная)	ГОСТ 25250
Бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60	ТУ 9467-003-00279054-2011

8.2 Изделия в индивидуальной потребительской упаковке в количестве, кратном двадцати, согласно комплектности, и эксплуатационная документация в соответствии с ГОСТ Р 2.601-2019 уложены в групповую тару, изготовленную из коробчатого картона ГОСТ 7933-89.

8.3 Групповая тара оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем так, что исключает возможность вскрытия её без нарушения целостности упаковки. Допускается склеивание коробки этикеткой.

8.4 Для транспортирования, групповая тара с Изделиями уложена в ящики из гофрированного картона, изготовленные по чертежам завода-изготовителя.

8.5 Масса ящика (брутто) не более 20 кг, а при отправке почтовой посылкой – 8 кг.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

9.2 К работе с Изделием допускаются лица, знающие правила его эксплуатации.

9.3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ИЗДЕЛИЕМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

9.4 Изделие одноразового применения, техническое обслуживание и ремонт не требуется

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению – использовать Изделие в соответствии с его назначением.

10.2 Противопоказание – индивидуальная непереносимость материала.

10.3 Возможные побочные эффекты – аллергическая реакция организма.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать Изделие во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей).

11.2 Эксплуатация Изделия должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения и соответствующих медицинских инструкций по проведению эксфузионных процедур.

11.3 В процессе эксплуатации Изделия не допускается отсоединять иглу для забора крови от иглодержателя.

11.4 Если хранение (транспортирование) проводилось при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 10°С, необходимо выдержать Изделие в нормальных климатических условиях не менее 2 ч.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРИТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ УПАКОВКИ.

ПРИ НАРУШЕНИИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЕ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ!

12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

12.1 Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

– температура от плюс 5°С до плюс 40°С;

– относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

12.2 Изделие в герметичной индивидуальной упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25°С.

Воздух помещения для хранения Изделия не должен содержать пары кислот и щелочей.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

13.1 Утилизация Изделия должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790

«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

13.2 В случае применения аппаратных методов обеззараживания Изделия могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и подвергаться утилизации совместно с отходами класса А.

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе изготовления Контейнера должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, должны утилизироваться или перерабатываться во вторичное сырье на предприятии.

14.2 Процесс производства должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.3.002-2014 и санитарно-эпидемиологических правил СП 2.2.2.1327-03.

14.3 Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией, а помещения – общеобменной вентиляцией в соответствии с ГОСТ 12.4.021-75.

14.4 Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91.

14.5 При транспортировании, хранении и эксплуатации Изделие не наносит вред окружающей среде и не требует специальных мер защиты окружающей среды.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 2.601-2019 «ЕСКД. Эксплуатационные документы»;
- ГОСТ 8.051-81 «ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм»;
- ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»;
- ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;
- ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная. Технические условия»;
- ГОСТ 6823-2017 «Глицерин натуральный сырой. Общие технические условия»;
- ГОСТ 7933-89 «Картон для потребительской тары. Общие технические условия»;
- ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ 18321-73 «Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции»;
- ГОСТ 24297-2013 «Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля»;
- ГОСТ 25250-88 «Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства»;
- ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ТУ 9467-003-00279054-2011 «Бумага для упаковки медицинских изделий БГС-60»;
- ТУ 2211-074-05766563-2005 «Бален (полипропилен и сополимеры пропилена). Технические условия»;
- ТУ 2243-016-50644895-2012 «Термоэластопласт смесевой стирольный ХТК С1313-45А1»;

– ТУ14-1-3386-82 «Лента из коррозионностойкой стали марок 06X18H10, 03X18H11, 03X18H12, 12X18H9, 12X18H10Т. Опытная партия. Технические условия»;

– МУ 287-113 от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;

– СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;

– ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

– ГОСТ 22967-90 «Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний»;

– ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 9398-002-90026552-2015 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок годности Изделия – три года с даты стерилизации.

17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Контейнер соответствует ТУ 9398-002-90026552-2015 и признано годным для эксплуатации.
ОТК _____ Дата изготовления _____

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

420012, Россия, РТ, г.Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302, тел.: +7(843)500-52-40,
e-mail: ooo.ermine@gmail.com, ООО «Эрмайнс»

ООО «Эрмайнс»

В данном документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 листа(ов)

Директор

И.В.Долгов

