

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "МиниМед"

Азбукин В.Р.

22 НОЯБРЯ 2018г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Пробирки вакуумные МиниМед» по ТУ 32.50.50-024-29508133-2017

НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирки вакуумные МиниМед по ТУ 32.50.50-024-29508133-2017 предназначены для забора, хранения и транспортировки проб крови.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. По основным размерам пробирки должны соответствовать нормам, приведённым в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм
Пробирки для гематологии: с К2ЭДТА, с К2ЭДТА и разделительным гелем, с К3ЭДТА, с К3ЭДТА и разделительным гелем; с фиолетовой крышкой:	
«1 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«2 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«3 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«4 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«5 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«6 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«7 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«8 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«9 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«10 мл»	диаметр 16±0,1; высота 100±1
Пробирки для коагулологии: с цитратом натрия 3,2%, 3,8 %; с голубой крышкой:	
«1,8 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«2,7 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«3,6 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«4,5 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«5,4 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
Пробирки для плазмы: с лития гепарином, с натрия гепарином; с зеленой крышкой:	
«3 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«4 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«5 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«6 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«7 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«8 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«9 мл»	диаметр 16±0,1; высота 100±1
«10 мл»	диаметр 16±0,1; высота 100±1
Пробирки для сыворотки: без наполнителя, с разделительным гелем; с красной крышкой:	
«2 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«3 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«4 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм
«5 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«6 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«7 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«8 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«9 мл»	диаметр 16±0,1; высота 100±1
«10 мл»	диаметр 16±0,1; высота 100±1
Пробирки для сыворотки: с активатором свертывания (сухие кристаллы кремнезема), с активатором свертывания (сухие кристаллы кремнезема) и разделительным гелем; с оранжевой крышкой:	
«2 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«3 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«3,5 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«4 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«5 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«6 мл»	диаметр 13±0,1; высота 75±1
«7 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«8 мл»	диаметр 13±0,1; высота 100±1
«8,5 мл»	диаметр 16±0,1; высота 100±1
«9 мл»	диаметр 16±0,1; высота 100±1
«10 мл»	диаметр 16±0,1; высота 100±1

2. Стенка пробирки однослойная.

3. Наполнение пробирок растворами реагентов производится методом “распыления”. Допускается последующая сушка реагентов в пробирке нагретым воздухом до получения сухих кристаллов. Пробирка содержит реактивы в виде напыления на внутреннюю стенку или в виде раствора на дне пробирки, в строго определенном соотношении и добавки.

4. Пробка силиконизирована для предотвращения адгезии клеток крови к внутренней поверхности и улучшения опорожнения.

5. Пробирки являются не ремонтпригодными изделиями однократного применения. Техническое обслуживание не требуется.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирки вакуумные МиниМед по ТУ 32.50.50-024-29508133-2017 предназначены для забора, хранения и транспортировки проб крови.

Противопоказаний к применению нет.

Совместно с пробирками рекомендуется применять следующие медицинские изделия:

1. Игла (двусторонняя игла / игла двусторонняя с камерой визуализации / игла-бабочка).
2. Иглодержатель (стандартный / с автоматическим сбросом иглы).
3. Жгут.
4. Перчатки.
5. Контейнер для сбора и утилизации игл.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблице 1.

2. В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия.

3. Инструкция по применению – 1 шт. по требованию покупателя.

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Маркировка

На каждом изделии должно быть указано:

- наименование и товарный знак производителя;
- цифровая идентификация изделия;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код в соответствии с ГОСТ ISO 6710;
- надписи: «Ф.И.О. _____», «ПРОБА _____», «ДАТА _____»;
- номинальная вместимость;
- надпись «СТЕРИЛЬНО», вид стерилизации;
- серия;
- срок годности;
- знак однократного применения.

На групповой упаковке должно быть указано:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели (с указанием цвета крышки и размеров);
- номер партии (серия);
- количество изделий в единице упаковки;
- дата изготовления;
- срок годности;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код в соответствии с ГОСТ ISO 6710;
 - надпись «СТЕРИЛЬНО»;
 - вид стерилизации;
 - надпись «одноразовая» или графический символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На каждое грузовое место должны быть нанесены основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Упаковка

Каждые 100 пробирок должны быть помещены в потребительскую упаковку.

Требования к упаковке – по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51088.

Упаковка должна быть прочной, чистой и безопасной для изделия и окружающей среды.

Для транспортировки пробирки в потребительской упаковке укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Ящики из гофрированного картона с изделиями оклеивают клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251, полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или пропиленовой лентой по действующей нормативной и технической документации.

Масса брутто транспортной тары не должна превышать 20 кг.

Упакованные изделия могут поставляться в виде транспортных пакетов в соответствии с ГОСТ 24597, ГОСТ 26663, ГОСТ 21650.

По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность изделий при транспортировании и хранении.

Упаковка должна соответствовать требованиям ТР ТС 005/2011.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип действия.

Принцип действия изделия заключается в следующем: вена прокалывается двусторонней медицинской иглой, второй конец которой прикрыт резиновым колпачком. Для наполнения пробирки кровью закрытый колпачком конец иглы должен проколоть пробку пробирки. Разность давлений в венозном русле и пробирке заставляет кровь перетекать в пробирку до выравнивания давления.

Методика сбора образцов крови:

Возьмите иглу и вскройте её. Соедините иглу и держатель до плотного соединения, вкручивая иглу. Определите место венепункции и обработайте его антисептиком. Выполните венепункцию. Зафиксируйте держатель, а затем, вставьте пробирку внутрь держателя и доведите её до упора, прокалывая резиновую перегородку. Кровь наполнит пробирку за счет вакуума. Когда кровь перестанет поступать, осторожно удалите пробирку из держателя, сохраняя неподвижность держателя. Перемешайте образец крови, переворачивая пробирку. Если необходимо взять ещё одну пробу крови, вставьте новую пробирку в держатель, не вынимая иглы из вены. После завершения процедуры, извлеките иглу из вены, предварительно положив на место пункции смоченную спиртом стерильную салфетку. И использованную иглу поместить в контейнер для сбора и утилизации игл. Для быстрой маркировки пробы использовать отрывной корешок с буквенно-цифровым кодом. Пробирки с образцами транспортировать в соответствующие лаборатории для проведения соответствующих исследований.

Хранение проб.

Время и температура хранения проб зависят от стабильности аналитов и определяются клиническими руководствами по лабораторным тестам. Пробирки с образцами необходимо хранить закрытыми для предотвращения испарения. Разделительный гель повышает стабильность и сроки хранения пробы. Необходимо избегать встряхивания пробирок с пробами, т.к. это увеличивает риск возникновения гемолиза. Избегайте хранения цельной крови, центрифугирование должно быть выполнено в течение 1-2 часов после взятия пробы.

В случае необходимости, пластиковые пробирки с пробами могут быть заморожены при условии, что замораживание не повлияет на исследуемые аналиты. Температура заморозки для большинства аналитов не должна быть ниже -20°C , некоторые аналиты могут храниться при температуре -70°C . Стеклянные пробирки замораживать не рекомендуется.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пробирки вакуумные МиниМед являются изделиями однократного применения. Пробирки поставляются стерильными. Вид стерилизации – радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 11137-3.

Срок годности пробирок – 12 месяцев для пробирок с цитратом натрия и 24 месяца для остальных пробирок.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация пробирок осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790.

Использованные пробирки по опасности относятся к классу Б СанПиН 2.1.7.2790 - эпидемиологические опасные отходы.

Перед утилизацией пробирки необходимо обеззараживать и утилизировать как твердые бытовые отходы.

Неиспользованные, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности пробирки утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

В процессе эксплуатации изменения цвета изделий не допускается.

При эксплуатации допускается использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лабораторно-клиническая диагностика.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Пробирки при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 исполнения УХЛ 4.2.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-024-29508133-2017 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать пробирки следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

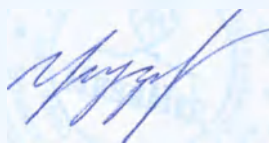
Необходимо соблюдать следующие условия хранения:

- не хранить на открытом воздухе.
- хранить в сухом месте при отсутствии пыли.
- не подвергать воздействию агрессивных сред.
- избегать механических ударов.
- температура хранения и транспортировки: от 5 до 40 °С.
- относительная влажность воздуха не более 80 %.

Высота штабелирования не более 2 м.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А, ООО "МиниМед"; тел/факс. (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61.

Начальник ОТК
«20» ноября 2018г.



Грузинцев С.А.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью

3 (три) листа

Директор ООО «МиниМед»

Азбукин В.Р.

