

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Стерин»



/ Желонкин Ю.Н.

« »

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Стерильная пробирка **АРМ** для обработки цельной или разведенной крови»
по ТУ 32.50.50-001-11701993-2019.

Назначение

Пробирка предназначена для получения различных фракций крови, используемых при проведении биохимических, вирусологических и клинических исследований в лабораториях санитарно-эпидемиологических станций, станций переливания крови, лечебно-профилактических (ЛПУ) и научно-исследовательских учреждений.

Область применения: диагностика *in vitro*.

Условия применения: лаборатории санитарно-эпидемиологических станций, станций переливания крови, лечебно-профилактические (ЛПУ) и научно-исследовательские учреждения. Потенциальные пользователи: обученный медицинский персонал, врачи и средний медицинский персонал клиническо-диагностических лабораторий.

Описание

Пробирка состоит из колбы, крышки, поршня, снабженного уплотнителем, и прилагаемого ключа-подставки.

Колба пробирки выполнена из прозрачного полимера, что обеспечивает возможность визуального контроля заполнения пробирки кровью перед центрифугированием, оценки получения желаемого результата после центрифугирования, этапов забора исследуемого материала. Нижняя часть колбы у своего основания имеет утолщение, внутренняя поверхность стенки колбы на данном участке имеет однозаходную резьбу, обеспечивающую возможность резьбового хода поршня, приводимого в движение прилагаемым ключом-подставкой. Средняя часть колбы представляет собой узкий перешеек, переходящий в верхнюю часть колбы. Внешняя поверхность верхнего края колбы снабжена трехзаходной резьбой для фиксации крышки. Пробирка предусматривает возможность введения в нее цельной или разведенной крови извне с использованием любого шприца объемом 20 мл, укомплектованного соответствующей иглой (не являются частью медицинского изделия).

Основные технические характеристики

1. Основными составными частями пробирок являются: колба, крышка, поршень, уплотнитель, ключ-подставка.
2. Пробирка выпускается без наполнителя.

Противопоказания к применению и побочные действия

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний и побочных действий к применению изделия нет.

Показания к применению

Применяется для получения различных фракций крови, используемых при проведении биохимических, вирусологических и клинических исследований в лабораториях санитарно-эпидемиологических станций, станций переливания крови, лечебно-профилактических (ЛПУ) и научно-исследовательских учреждений.

Ограничения

Перед использованием стерильных пробирок необходимо убедиться, что срок годности не превышает дату, указанную на этикетке.

Изменение внешнего вида медицинского изделия исключает возможность его применения. Гарантийные обязательства производителя не распространяются на медицинское изделие в случае ненадлежащего хранения, транспортировки и использования медицинского изделия.

Меры предосторожности

При использовании пробирки следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные,

способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Пробирка является изделием однократного применения. Повторное использование запрещено.

Эксплуатация пробирки по истечении срока годности не допускается.

Запрещается использовать пробирки при повреждении первичной упаковки, нарушении целостности самой пробирки.

Подготовка к работе изделия

Пробирки готовы к использованию.

Порядок работы изделия

Согласно применяемой методике, используя шприц объемом 20 мл, снабженный соответствующей иглой (не являются составными частями пробирки), набираем и подготавливаем 15 мл цельной или разведенной крови (в случае использования разведенной крови, подготовка образца происходит в шприце с предварительно набранным наполнителем). Вводим до упора иглу шприца через специальное отверстие крышки пробирки, после чего, оказывая давление на поршень используемого шприца, наполняем пробирку до рабочего объема, равного 15 мл. Вынимаем иглу шприца из отверстия крышки пробирки, закрываем его заглушкой. Вынув ключ-подставку из пробирки располагаем ее в роторе центрифуги. Последующее центрифугирование обеспечивает эффективное разделение крови на фракции. Полученные таким способом фракции крови пригодны для большинства клиничко-лабораторных исследований и клинических испытаний.

Примечание: согласно нормативам, процесс центрифугирования проводится с использованием аналогичного по объему и массе контрбаланса, размещаемого в противоположной ячейке ротора центрифуги.

Транспортировка и хранение:

1. Транспортирование пробирок может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 0 до +40°C.
2. Пробирки должны храниться в помещении при температуре от 0 до +40°C, с влажностью не более 80% в первичной упаковке, во вторичной (потребительской / штучной) упаковке, в групповой упаковке (12 шт.), либо в транспортной упаковке (12 шт. x 4 = 48 шт.) на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.
3. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий, в соответствии с нормами ГОСТ Р 50444, пробирка относится к группе 2.
4. В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям, в соответствии с нормами ГОСТ 15150, пробирка относится к исполнению УХЛ 4.2 с ограничением по температуре эксплуатации в рабочем состоянии от 0 до +40°C; с ограничением по температуре транспортирования от 0 до +40°C; и хранения от 0 до +40°C.

Требования безопасности и охраны окружающей среды

1. В интервале температур, определяемом условиями транспортирования, хранения и эксплуатации, изделия не выделяют токсичных веществ и не оказывают вредного воздействия на организм человека.
2. При работе с пробирками следует соблюдать ПР 2455. Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях.
3. Пробирки при хранении и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

4. Пробирки не взрывоопасны, не способны самовозгораться. При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.
5. При работе с пробирками специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Указания по эксплуатации

1. Эксплуатация пробирок должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.
2. Пробирки предназначены только для одноразового применения.
3. Пробирки не подлежат повторной стерилизации.
4. После транспортирования в условиях отрицательных температур пробирки должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
5. Эксплуатация пробирок по истечении срока годности не допускается.

Маркировка и упаковка

На первичную и (или) вторичную (потребительскую / штучную) упаковку должна быть нанесена печатным способом и (или) в виде этикетки следующая информация, содержащая:

- наименование производителя и (или) его товарный знак, его адрес;
- наименование и адрес места производства (информация об изготовителе);
- наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- каталожный номер;
- объем пробирки;
- срок годности;
- дата изготовления (стерилизации);
- условия хранения;
- слова и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Стерильно» с указанием способа стерилизации, «Не использовать при поврежденной упаковке», «Не стерилизовать повторно»;
- указание «Не использовать повторно» и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ для диагностики в лабораторных условиях.

На групповую упаковку (12 шт.) должна быть нанесена печатным способом и (или) в виде этикетки следующая информация, содержащая:

- наименование производителя и (или) его товарный знак, его адрес;
- наименование и адрес места производства (информация об изготовителе);
- наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- каталожный номер;
- объем пробирки;
- срок годности;
- дата изготовления (стерилизации);
- условия хранения;
- слова и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Стерильно» с указанием способа стерилизации, «Не использовать при поврежденной упаковке», «Не стерилизовать повторно»;

- указание «Не использовать повторно» и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ для диагностики в лабораторных условиях;
- количество единиц в упаковке;

Транспортная маркировка должна быть выполнена с отображением следующей информации:

- наименование производителя и (или) его товарный знак, его адрес;
- наименование и адрес места производства (информация об изготовителе);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- наименование изделия;
- номер партии;
- дата изготовления (стерилизации);
- срок годности;
- условия хранения;
- количество единиц в упаковке;
- масса брутто;

На транспортную тару должны быть нанесены:

- манипуляционный знак: «Беречь от влаги»;
- условия транспортировки и хранения с температурным режимом.

Символы, используемые при маркировке:

	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до ...		Запрет на повторное применение
	Код партии		Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена		Беречь от влаги
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		

Упаковка

Первичная упаковка:

Вариант № 1: блистерная упаковка

Вариант № 2: стерилизационный пакет

Вторичная (потребительская / штучная) упаковка

Групповая упаковка (12 шт.)

Транспортная упаковка (12 шт. x 4 = 48 шт.)

В групповую упаковку входит инструкция по применению.

Стерилизация и срок сохранения стерилизации

Пробирки поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксид этилена.

Не подлежит повторной стерилизации.

Срок сохранения стерильности – 36 месяцев с даты стерилизации.

Очистка и дезинфекция

Поставляются стерильными. Не требует очистки и дезинфекции.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Не требует технического обслуживания или ремонта.

Гарантии производителя

1. Изготовитель гарантирует соответствие пробирки требованиям настоящих технических условий при соблюдении установленных условий транспортировки, хранения и применения.
2. Гарантийные обязательства производителя не распространяются на медицинское изделие в случае ненадлежащего хранения, транспортировки и использования медицинского изделия.
3. Срок годности пробирок - 36 месяцев с даты стерилизации.
4. Гарантийный срок хранения – 3 года с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

1. Пробирки относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
2. Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

Перечень применяемых стандартов

ТУ 32.50.50-001-11701993-2019, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 25951-83, ГОСТ Р 50444-93, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 6710-2011, Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, СанПиН 2.1.7.2790-10, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ 15.013-2016, ГОСТ 24297-2013, ГОСТ 33781-2016, ГОСТ 7376-89, ГОСТ ISO 11737-2-2012

Критерии непригодности и техническая поддержка

Перед использованием необходимо убедиться в целостности первичной упаковки пробирки, осмотреть саму пробирку на предмет видимых повреждений.

При возникновении вопросов обращайтесь по адресу:

ООО «АРМ», 121205, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, ГОРОД МОСКВА ТЕРРИТОРИЯ СКОЛКОВО
ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА, УЛИЦА НОБЕЛЯ, ДОМ 7, ЭТ 2, ПОМ 39, РАБ 6

Тел.: 8(800)550-67-57 e-mail: info@arm-sk.ru www.arm-sk.ru

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «Актуальные решения в медицине» (ООО «АРМ»), 121205, Российская Федерация, город Москва, территория Сколково инновационного центра, улица Нобеля, дом 7, эт. 2, пом. 39, раб. 6
Тел.: 8(800)550-67-57 e-mail: info@arm-sk.ru

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Стерин» (ООО «Стерин»), 140500, Российская Федерация, область Московская, город Луховицы, улица Пушкина, 8км.
Тел.: 8(495)972-34-92, факс: 8(495)221-08-63 e-mail: stering@lkhovitsy.ru

Ответственный за производство:

Начальник производства



Федорова М.В.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью в количестве 7 листов.

Генеральный директор ООО «СТЕРИН» _____ Желонкин Ю.Н.

