

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЭксимКИП»

Федосеев П.С.

«24» декабря 2019 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab»

по ТУ 32.50.50-004-61554801-2019

(версия 1)

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» по ТУ 32.50.50-004-61554801-2019», содержащим все необходимые сведения о назначении, конструкции, принципе действия, основных параметрах и характеристиках изделия, области применения, условиях эксплуатации, хранения и транспортирования, порядке использования по назначению, соблюдение которых обеспечивает достижение гарантированного производителем качества

Перед началом работы необходимо внимательно прочесть, а в процессе использования соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в данной Инструкции по применению.

Пробирки при применении не имеют непосредственного контакта с пациентом.

Пробирки являются стерильным медицинским изделием однократного применения для диагностики *in vitro*.

Все части пробирки являются одноразовыми и повторному использованию не подлежат.

Принцип действия пробирки основан на использовании герметично закрытой пробирки с приготовленным дозированным вакуумом. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови, вставленной в держатель, прокалывается вена пациента, короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

НАИМЕНОВАНИЕ

Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» по ТУ 32.50.50-004-61554801-2019 (далее по тексту-изделия, пробирки).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

- Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» без наполнителя:
 - размер: 13x75 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм; объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер 16x100 мм, объем вакуума: 7 мл, 9 мл, 10 мл.
- Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с К2ЭДТА:
 - размер: 13x75 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм; объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер 16x100 мм, объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
- Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с К3ЭДТА:
 - размер: 13x75 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм; объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер 16x100 мм, объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
- Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с цитратом натрия 9:1 3,2%:
 - размер: 13x75 мм; объем вакуума: 1,8 мл; 2,7 мл; 4,5 мл.
- Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с цитратом натрия 4:1 3,8% :
 - размер: 13x75 мм; объем вакуума: 1,28 мл; 1,6 мл; 2,4 мл;
 - размер: 8x120 мм; объем вакуума: 1,6 мл; 2,4 мл.
- Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с натрий гепарином:
 - размер: 13x75 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм; объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер 16x100 мм, объем вакуума: 7 мл, 10 мл.
- Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с литий гепарином:
 - размер: 13x75 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм; объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер 16x100 мм, объем вакуума: 7 мл, 10 мл.
- Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с активатором свертывания и разделительным гелем:
 - размер: 13x75 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм; объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер 16x100 мм, объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.
- Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с фторидом натрия и оксалатом калия:
 - размер: 13x75 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм; объем вакуума: 6 мл, 7 мл, 9 мл.

НАЗНАЧЕНИЕ

для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

стационарные, амбулаторные, лечебно-профилактические учреждения, лаборатории.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

медицинский персонал.

КЛАСС РИСКА

2а в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 №4н.

ПОКАЗАНИЯ

Применять согласно назначению для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки крови для анализа и/или других исследований.

ПРОТИПОВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- использовать только по назначению;
- повторно не использовать;
- не использовать по истечении срока годности;
- не использовать, если пробирки разбиты, протекли, треснули или открыты, а также, если отсутствует этикетка.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Принцип действия изделия основан на использовании герметично закрытых пробирок с точно дозированным содержанием вакуума. При прокалывании вены одним концом специальной двусторонней иглы и резиновой пробки вакуумной пробирки другим, под действием вакуума требуемый объем крови напрямую из вены втягивается в пробирку. Конструктивно (рис. 1), пробирка вакуумная состоит из пластиковой пробирки с нанесенной на нее этикеткой, наполнителя (при наличии), резиновой пробки и защитного колпачка (крышки).

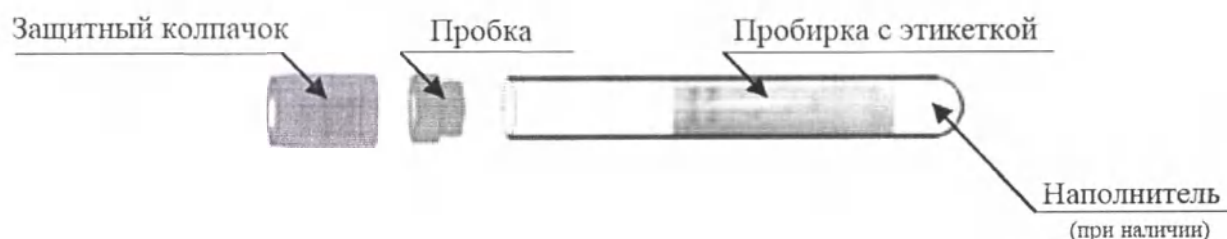


Рис.1

2. Габаритные размеры представлены в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Габаритные размеры (диаметр x высота), мм	Габаритные размеры пробки (диаметр x высота), мм	Габаритные размеры защитного колпачка (диаметр верхний x диаметр нижний x высота), мм	Масса пустой пробирки, г	Толщина стенки пробирки, мм
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» без наполнителя	13x75	13x6,7	15x12x6,7	6,5	1
	13x100	13x6	15x12x6	7,9	1
	16x100	16x6	17,2x14,2x6	10,1	1,24
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с К2ЭДТА	13x75	13x6,7	15x12x6,7	6,5	1
	13x100	13x6	15x12x6	7,9	1
	16x100	16x6	17,2x14,2x6	10,1	1,24
Пробирки вакуумные для забора крови	13x75	13x6,7	15x12x6,7	6,5	1

Вариант исполнения	Габаритные размеры (диаметр x высота), мм	Габаритные размеры пробки (диаметр x высота), мм	Габаритные размеры защитного колпачка (диаметр верхний x диаметр нижний x высота), мм	Масса пустой пробирки, г	Толщина стенки пробирки, мм
«EximLab» с КЗЭДТА	13x100	13x6	15x12x6	7,9	1
	16x100	16x6	17,2x14,2x6	10,1	1,24
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с цитратом натрия 9:1 3,2%	13x75	13x6,7	15x12x6,7	6,7	1
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с цитратом натрия 4:1 3,8%	13x75	13x6,7	15x12x6,7	6,7	1
	8x120	8x5	15,6x7,9x5	8	0,9
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с натрий гепарином	13x75	13x6,7	15x12x6,7	6,6	1
	13x100	13x6	15x12x6	8	1
	16x100	16x6	17,2x14,2x6	10,2	1,24
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с литий гепарином	13x75	13x6,7	15x12x6,7	6,6	1
	13x100	13x6	15x12x6	8	1
	16x100	16x6	17,2x14,2x6	10,2	1,24
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с активатором свертывания и разделительным гелем	13x75	13x6,7	15x12x6,7	7,2	1
	13x100	13x6	15x12x6	8,5	1
	16x100	16x6	17,2x14,2x6	11,5	1,24
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с фторидом натрия и оксалатом калия	13x75	13x6,7	15x12x6,7	7,2	1
	13x100	13x6	15x12x6	8,6	1
Примечания: 1.Предельно допустимые отклонения габаритных размеров –10 %. 2.Строение стенки пробирки из полиэтилентерефталата однослойная. 3.Линия наполнения (метка) находится на этикетке.					

3.Требования к изготовлению

- На поверхности основных частей пробирки не должно быть трещин, вмятин, царапин, сколов, пузырей в массе и вздутий, расслоений и выступающих включений. На наружных поверхностях изделий не должно быть заостренных краев или грубой поверхности.
- Пробирка должна быть прозрачной.
- Пробирка должна быть герметично закрыта с помощью пробки и защитного колпачка.
- Вместимость (засываемый объем) пробирок должна быть от 1,0 до 10,0 мл. Погрешность объёма взятой пробы не более 10%.
- Значения минимального свободного пространства, позволяющего осуществлять адекватное перемешивание, должно быть по ГОСТ ISO 6710:
- а) при номинальной вместимости пробирки 1,0-5,0 мл $\pm 25\%$ номинальной вместимости;

- б) при номинальной вместимости пробирки более 5,0 мл $\pm$ 15% номинальной вместимости.
- Пробирка должны быть стерильной. Метод стерилизации – радиационный.
- Масса наполнителей в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710 (где применимо).
- Пробирка с образцом должна выдерживать ускорение до 3000g по продольной оси при центрифугировании.
- Цветомаркировка изделий (цвет защитного колпачка и фон торговой марки) должна соответствовать ГОСТ ISO 6710.

Цветомаркировка представлена в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Габаритные размеры пробки (диаметр x высота), мм	Объем вакуума, мл	Цвет защитного колпачка и фона торговой марки
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» без наполнителя	13x75	2; 3; 4; 5	Красный
	13x100	5; 6; 7	
	16x100	7; 9; 10	
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с К2ЭДТА	13x75	2; 3; 4; 5	Бледно-лиловый
	13x100	5; 6; 7	
	16x100	7; 8; 9; 10	
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с К3ЭДТА	13x75	2; 3; 4; 5	Бледно-лиловый
	13x100	5; 6; 7	
	16x100	7; 8; 9; 10	
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с цитратом натрия 9:1 3,2%	13x75	1,8; 2,7; 4,5	Бледно-голубой
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с цитратом натрия 4:1 3,8%	13x75	1,28; 1,6; 2,4	Черный
	8x120	1,6; 2,4	
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с натрий гепарином	13x75	2; 3; 4; 5	Зеленый
	13x100	5; 6; 7	
	16x100	7; 10	
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с литий гепарином	13x75	2; 3; 4; 5	Желтый
	13x100	5; 6; 7	
	16x100	7; 10	
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с активатором свертывания и разделительным гелем	13x75	2; 3; 4; 5	Желтый
	13x100	5; 6; 7	
	16x100	7; 8; 8,5	
Пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с фторидом натрия и оксалатом калия	13x75	2; 3; 4; 5	Серый
	13x100	6; 7; 9	

- Концентрация добавок в пробирках должна соответствовать представленной в таблице 3.

Таблица 3

Добавка	Вместимость пробирки (объем вакуума), мл	Количество-наполнителя	Концентрация наполнителя
К2ЭДТА	2	3-4,4 мг	1,5-2,2 (мг безводной ЭДТА)/ (1 мл крови)
	3	4,5-6,6 мг	
	4	6-8,8 мг	

Добавка	Вместимость пробирки (объем вакуума), мл	Количество-наполнителя	Концентрация наполнителя
	5	7,5-11 мг	
	6	9-13,2 мг	
	7	10,5-15,4 мг	
	8	12-17,6 мг	
	9	13,5-19,8мг	
	10	15-22 мг	
КЗЭДТА	2	3-4,4 мг	1,5-2,2 (мг безводной ЭДТА)/(мл крови)
	3	4,5-6,6 мг	
	4	6-8,8 мг	
	5	7,5-11 мг	
	6	9-13,2 мг	
	7	10,5-15,4 мг	
	8	12-17,6 мг	
	9	13,5-19,8мг	
	10	15-22 мг	
Цитрат натрия 9:1	1,8	0,2 мл	0,1-0,136 моль/л 90% объема образца крови и 10% объема цитрата натрия
	2,7	0,3 мл	
	4,5	0,5 мл	
Цитрат натрия 4:1	1,28	0,32 мл	0,1-0,136 моль/л 80 % объема образца крови и 20 % объема цитрата натрия
	1,6	0,4 мл	
	2,4	0,6 мл	
Натрий гепарин	2	24-60 IU	12 – 30 IU/(1 мл крови)
	3	36-90IU	
	4	48-120IU	
	5	60-150IU	
	6	72-180IU	
	7	84-210IU	
	10	120-300IU	
Литий гепарин	2	24-60 IU	10 – 30 IU / (мл крови)
	3	36-90IU	
	4	48-120IU	
	5	60-150IU	
	6	72-180IU	
	7	84-210IU	
	10	120-300IU	
Активатор свертывания (кремнезем) с разделительным гелем	2	3 мг активатора сверт. и 0,75-0,85 г разд.геля	1,5 мг (1 мл крови) активатора свертывания и 0,75 – 0,85 г разделительного геля
	3	4,5 мг активатора сверт. и 0,75-0,85 г разд.геля	
	4	6 мг активатора сверт. и 0,75-0,85 г разд.геля	
	5	7,5 мг активатора сверт. и 0,75-0,85 г разд.геля	
	6	9 мг активатора сверт. и 0,75-0,85 г разд.геля	
	7	21 мг активатора сверт. и 1,1-1,3 г разд.геля	3 мг (1 мл крови) активатора свертывания и 1,1 –
	8	24 мг активатора сверт. и 1,1-1,3 г	

Добавка	Вместимость пробирки (объем вакуума), мл	Количество-наполнителя	Концентрация наполнителя
		разд.геля	1,3 г разделительного геля
	8,5	25,5 мг активатора сверт. и 1,1-1,3 г разд.геля	
Фторид натрия с оксалатом калия	2	2-6 мг оксалата моногидрата и 4-8 мг фторида натрия	1-3 мг оксалата моногидрата и 2-4 мг фторида натрия/(1 мл крови)
	3	3-9 мг оксалата моногидрата и 6-12 мг фторида натрия	
	4	4-12 мг оксалата моногидрата и 8-16 мг фторида натрия	
	5	5-15 мг оксалата моногидрата и 10-20 мг фторида натрия	
	6	6-18 мг оксалата моногидрата и 12-24 мг фторида натрия	
	7	7-21 мг оксалата моногидрата и 14-28 мг фторида натрия	
	9	9-27 мг оксалата моногидрата и 18-36 мг фторида натрия	

- Пробирки при эксплуатации и транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444.
- Пробирки, упакованные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к воздействию механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Пробирки имеют применение, представленное в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Применение	Максимальное время до проведения исследования, ч	Рекомендованное время центрифугирования, мин	Число перемешиваний
Пробирка без добавки	Биохимический анализ, хранение крови и исследования серологии	3	10	5-6
К2ЭДТА, К3ЭДТА	Гематологические исследования крови	24	10	8-10
Тринатрий цитрат 9:1	Исследование свертывания крови	3	5	3-4
Тринатрий цитрат 4:1	Определение скорости оседания эритроцитов	3	5	8-10
Натрий гепарин, литий гепарин	Биохимический анализ	3	15	8-10
Активатор свертывания и разделительный гель	Исследование сыворотки крови	2 (до центрифугирования); 48 (после)	10	5-6

Наименование	Применение	Максимальное время до проведения исследования, ч	Рекомендованное время центрифугирования, мин	Число перемешиваний
		центрифугирован (ия)		
Фторидом натрия и оксалатом калия	Определение глюкозы или лактата крови	48	10	8-10

• Требования к материалам изготовления

▪ При изготовлении пробирок должны применяться материалы, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия (декларацией), и (или) паспортом качества, и (или) протоколом испытаний.

▪ Пробирки должны быть изготовлены из материалов, представленных в таблице 5.

Таблица 5

Наименование материала	Назначение материала
1. Полиэтилентерефталат	пробирка
2. Полиэтилен низкой плотности	защитный колпачок
3. Бутилкаучук	пробка

СОВМЕСТИМОСТЬ

Пробирка представляет собой основной компонент вакуумной системы для взятия венозной крови.

Для сбора вакуумной системы взятия венозной крови должны быть использованы медицинские изделия, рекомендованные производителем к применению с пробиркой: держатель, игла двусторонняя или игла-бабочка (при необходимости).

В таблице 6 указаны медицинские изделия, рекомендованные к применению совместно с пробиркой.

Таблица 6

Наименование изделия	Производитель, № РУ	Назначение
Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках: 1. Иглы специальные различных размеров 2. Иглы-бабочки с адаптерами и без адаптеров 3. Держатели игл различных конфигураций	Китай, Дальнее зарубежье, Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd. (Ченгду Пас Медикал Пластикс Пакаджинг Ко., Лтд) ФСЗ 2009/05204 от 14.08.2019	Используется для забора и транспортирования венозной крови в вакуумную пробирку, путем прокалывания пробки Для забора крови из «сложных» вен В качестве адаптера между вакуумной пробиркой и двусторонней иглой
Иглы Vacutest для взятия крови (Vacutest Multidrawing Needles) с принадлежностями	Италия, Дальнее зарубежье, VACUTEST KIMA	Используется для забора и транспортирования венозной крови в вакуумную пробирку,

Наименование изделия	Производитель, № РУ	Назначение
I. Иглы Vacutest для взятия крови варианты исполнения: 1. Иглы, следующих размеров: длина: 25 и 38 мм, диаметр: 0,7 мм (22G); 0,8 мм (21G); 0,9 мм (20G). II. Принадлежности: 1. Держатель для игл (Needle Holder). 2. Держатель с защитным устройством (Safety Holder).	S.r.l. (БАКУТЕСТ КИМА С.р.л.) РЗН 2013/338 от 31.05.2019	путем прокалывания пробки. В качестве адаптера между вакуумной пробиркой и двусторонней иглой
Игла для забора крови с принадлежностями варианты исполнения: 1. Игла одноразовая, 18G/20G/21G/22G. 2. Игла-бабочка одноразовая. Принадлежности: - Переходник-держатель иглы пластиковый; - Переходник-держатель иглы пластиковый с защитным щитком; - Переходник-держатель с иглой для вакуумной пробирки.	Китай, далее зарубежье, Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, ("Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд") ФСЗ 2012/12987 от 23.05.2018	Используется для забора и транспортирования венозной крови в вакуумную пробирку, путем прокалывания пробки. В качестве адаптера между вакуумной пробиркой и двусторонней иглой

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки состоит из:

- пробирки вакуумные для забора крови «EximLab» с наполнителем или без - 100 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

МАРКИРОВКА

- Маркировка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 6710 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- Этикетка не должна полностью охватывать пробирку. Допустимый зазор между краями этикетки должен быть не менее 3 мм.
- Цветомаркировка изделий (цвет защитного колпачка и фон торговой марки) должна соответствовать ГОСТ ISO 6710.
- Маркировка и этикетка должны быть устойчивыми к воздействиям окружающей среды (сохраняться прикрепленными на пробирке после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч).
- Непосредственно на пробирку должна быть наклеена этикетка, выполненная печатным способом. Этикетка должна содержать следующую информацию:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - номер партии;
 - наименование наполнителя (при наличии);
 - дата изготовления;
 - окончание срока годности с даты стерилизации;
 - номинальная вместимость;
 - метка наполнения;
 - графический символ «Стерилизация с применением радиации» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - графический символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - графический символ «медицинское изделие для диагностики in vitro» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - надписи: «Имя», «Тест», «Дата»;
 - надпись «Стерильно».

- Маркировка групповой упаковки должна содержать следующую информацию:
 - наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)), включая сайт;
 - наименование варианта исполнения;
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - номер партии;
 - материал изготовления пробирки;
 - наименование наполнителя (при наличии);
 - номинальная вместимость;
 - габаритный размер пробирки;
 - дата изготовления;
 - срок годности;
 - графический символ «Стерилизация с применением радиации» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - надпись «стерильно»;
 - графический символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - графический символ «медицинское изделие для диагностики in vitro» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - условия хранения;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - количество изделий;
 - символ «обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - надпись: «РУ № _____ от __.__.20__ г.»;
 - знак соответствия (при наличии).
- Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. Маркировку наносят на бумажный ярлык, содержащий следующую информацию:
 - наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)), включая сайт;
 - наименование варианта исполнения;
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - номер партии;
 - наименование наполнителя (при наличии);
 - материал изготовления пробирки;
 - номинальная вместимость;
 - габаритный размер пробирки;
 - дата изготовления;
 - срок годности;
 - надпись: «стерильно»;
 - графический символ «Стерилизация с применением радиации» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - графический символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - графический символ «медицинское изделие для диагностики in vitro» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - условия хранения;
 - условия транспортирования;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - общее количество упакованных изделий;

- символ «обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись: «РУ № _____ от _____.20__ г.»;
- знак соответствия (при наличии).

На транспортную упаковку быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «лента Мебиуса», «Беречь от загрязнений окружающую среду».

Примечание-Допускается манипуляционные знаки наносить по трафарету или штампом черной водостойкой краской.

УПАКОВКА

- Первичная упаковка (групповая) - пробирки должны быть вставлены в пенопластовые штативы по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтилена по ГОСТ 25951. На упаковку должна быть наклеена этикетка.
- Транспортная упаковка – пробирки в групповой упаковке (100 шт.) должны быть упакованы в коробки из гофрокартона ГОСТ 13514 в количестве не более 1000 шт (10 групповых упаковок).
- Транспортная коробка должна быть оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм.
- В каждую групповую упаковку должна быть вложена инструкция по применению.
- Масса брутто изделий (в транспортной упаковке) не должна превышать 17 (± 10 %) кг.
- Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не должны превышать 17х8х14 (см), максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не должны превышать 51х32х42 (см).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизации подвергаются готовые изделия. Метод стерилизации – радиационный по ГОСТ ISO 11137-1.
- Конструкция пробирки обеспечивает стерильность внутреннего объема каждой пробирки.
- Первичная упаковка (контурные пакеты) стерильность не обеспечивает.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Эксплуатация пробирок должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по эксплуатации.
- Пробирки можно использовать только один раз.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур пробирки должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- Эксплуатация пробирок по истечении срока годности не допускается.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом.

- 1) Перед процедурой забора крови убедитесь, что в непосредственном доступе находятся все необходимые предметы.
- 2) Выберите подходящую пробирку или пробирки.
- 3) Возьмите иглу для забора крови.
- 4) Наложите жгут. Прозеинфицируйте место венепункции.

ВНИМАНИЕ! Во избежание обратного кровотока:

5) Опустите руку пациента немного вниз.

6) Проведите венепункцию. Рука пациента должна быть немного опущена, пробирка направлена крышкой вверх.

7) Вставьте пробирку, надавите, чтобы игла проколола резиновую часть крышки.

ВНИМАНИЕ! Одно изделие должно быть проколото только один раз во время сбора крови. Если имеется более одного прокола, то возможна частичная или полная потеря вакуума.

8) Расслабьте или снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку.

9) Заполнять пробирку следует примерно одну минуту. Пробирки должны заполняться до номинального объема, указанного на этикетке с погрешностью $\pm 10\%$.

10) Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирку(и) столько раз, сколько указано равномерного перемешивания с наполнителем (при наличии). Поверните наполненную пробирку крышкой вниз и верните в исходное положение. Это однократный переворот.

ВНИМАНИЕ! Не встряхивайте пробирку. Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз.

11) Осторожно извлеките иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка наложите на место венепункции повязку либо бактерицидный пластырь.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание не предусмотрено, изделие не ремонтпригодно.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Транспортирование пробирок может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -5 до $+40$ °C.

- Пробирки должны храниться в помещении при температуре от $+4$ до $+25$ °C, с влажностью не более 80% в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности:

- 18 месяцев с момента стерилизации для пробирок с натрия цитратом,

- 24 месяцев с момента стерилизации для пробирок с остальными наполнителями или без наполнителя.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы по СанПиН 2.1.7.2790. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативно-правовых актов Российской Федерации.

- Неиспользованные пробирки относятся к отходам класса А - эпидемиологически безопасные отходы по СанПиН 2.1.7.2790 и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭксимКИП» (ООО «ЭксимКИП»), Россия, 141407, Московская обл., г.Химки, Нагорное ш., д.2, корп. 7, пом. 2

Тел.: +7(499) 703-02-43

E-mail: ved@eximlab.ru

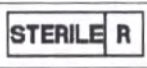
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Отсутствует.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ ISO 6710-2011 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний»
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- EN ISO 11137-1: 2015: стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 1. Требования и разработка, валидация и текущий контроль процесса стерилизации медицинских изделий.
- EN ISO 11137-3: 2017: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле

СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Верх
	Лента Мебиуса
	Беречь от загрязнений окружающую среду

Свидетельство о приемке

Пробирки вакуумные для забора крови «ExitLab» по ТУ 32.50.50-004-61554801-2019,

(наименование варианта исполнения)

в количестве _____ штук (_____ упаковок) изготовлен, принят в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-004-61554801-2019 и признаны годными для эксплуатации.

№ партии _____

Штамп ОТК _____

Дата упаковки _____

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

16 (шестнадцать) листов
цифрами прописью

Должность _____

Подпись _____ / _____

« 04 » 04 20 20 М. П.

