



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ПЕРИИТ»

М.Я. Моносов
04 2024 г.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
ДЕРЖАТЕЛЬ ВАКУУМНЫХ ПРОБИРОК ПО ТУ 32.50.13-013-54287340-2017
РЭ 32.50.13-013-54287340-2017

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатель вакуумных пробирок по ТУ 32.50.13-013-54287340-2017

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатель вакуумных пробирок (далее по тексту – держатель, изделие) предназначен для фиксации пробирок и игл в процессе взятия крови у пациента, обеспечивает фиксацию, при этом не имеет контакта с кровью пациента и с частью иглы, которая вводится пациенту.

Держатель вакуумных пробирок выпускается в нестерильном исполнении. Изделие пригодно для многократного использования.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Показания к применению: применяется вместе с пробиркой для вакуумного забора крови у пациента.

3.2 Противопоказания к применению: отсутствуют.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

4.1 Держатель предназначен для использования в лабораториях стационарных, амбулаторных, полевых лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

4.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

4.3 Потенциальные потребители: лица, имеющие профессиональное медицинское, фармацевтическое, химическое, биохимическое образование и/или прошедшие соответствующую подготовку (медицинские сестры, врачи, фельдшеры, лаборанты, фармацевты и т.п.).

5. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ИЗДЕЛИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЕРЖАТЕЛЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

5.1 Вакуумная пробирка диаметром 13 мм или 16 мм (функциональное назначение: для взятия, хранения, транспортирования биологического материала (крови) и проведения дальнейших лабораторных исследований/анализов).

5.2. Вакуумная система забора/ взятия крови (функциональное назначение: для взятия, хранения, транспортирования биологического материала (крови) и проведения дальнейших лабораторных исследований/анализов).

5.3 Катетер/ катетер-бабочка/ луер-адаптер/ луер-адаптер с иглой односторонней/ игла двухсторонняя/ игла-бабочка/ игла-бабочка с адаптером (функциональное назначение: для взятия биологического материала (крови)).

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Держатель является эргономичным компонентом в закрытой системе вакуумного забора крови, облегчающим забор крови и обеспечивающим безопасность медперсонала и максимальный комфорт для пациента. Изготовлен из неокрашенного полипропилена.

6.2 Схематическое изображение держателя с указанием габаритных размеров и допусками представлено на рисунке 1.

6.3 Держатель должен иметь гладкую, чистую поверхность, без загрязнений и пятен, которые заметны невооружённым глазом.

6.4 На внутренней поверхности не должно быть полимерной пыли, грязи и различных мелких частиц.

6.5 На поверхности держателя должны отсутствовать следующие дефекты поверхности:

- заусенцы, вздутия, надрывы, раковины, трещины, наплывы;
- искажения геометрии или волнистость кромки;
- изломы, грат по месту разёма формы в виде плёнки по контуру высотой более 0,5 мм;

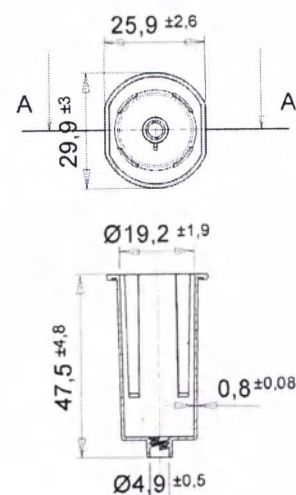


Рис.1

- складки, облой по линии смыкания формы, превышающие 0,5 мм;
 - инородные включения размерами более 0,3 мм и в количестве, превышающем 3 шт., и их локальные скопления;
 - следы от формующего инструмента высотой или глубиной более 0,5 мм.
- Допускаются незначительные углубления на поверхности не более 0,4 мм и площадью не более 1,5х1,5 мм.

6.6 Держатель не должен иметь острых (режущих, колющих) кромок.

6.7 Держатель должен быть устойчив к дезинфекции химическим методом с использованием дезинфицирующих растворов (3%-ный раствор хлорамина, 2,5%-ный раствор глутарового альдегида, 6%-ный раствор перекиси водорода, 0,6%-ный раствор гипохлорида кальция, 0,5%-ный раствор дезоксона) по МУ 287-113.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Держатель должен эксплуатироваться в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 при температуре от +5°C до +40°C и влажности до 100% по ГОСТ 15150.

7.2 К эксплуатации держателей допускается специально обученный персонал, детально изучивший Руководство по эксплуатации.

7.3 При эксплуатации держателей медицинскому персоналу следует использовать защитную одежду и средства индивидуальной защиты.

7.4 Инструкция по использованию:

1. Приготовьте держатель, иглу, спиртовые салфетки, пластырь и выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям.

2. Осмотрите держатель. В случае обнаружения внешних дефектов, трещин, заусенец, острых (режущих, колющих) кромок и других дефектов/ механических повреждений, способных повредить кожные покровы медицинского работника или перчатки, в которых он работает, держатель по назначению НЕ ПРИМЕНЯТЬ!

3. Вставьте иглу в держатель и проверните до упора. Проверьте, крепко ли игла закреплена, чтобы избежать её соскальзывания во время использования.

4. Расположите руку пациента на инъекционном столе.

5. Наложите жгут, обработайте место венепункции спиртовой салфеткой.

6. Снимите защитный колпачок с иглы и произведите венепункцию.

7. Вставьте заранее подготовленную пробирку в держатель до упора (при этом необходимо указательным и средним пальцем придерживать выступы держателя, а большим пальцем проталкивать пробирку к игле) и удерживайте её до тех пор, пока кровь не перестанет поступать в пробирку. Для визуального контроля уровня заполнения на этикетке пробирки имеется риска. Если кровь не поступает в пробирку - это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (*но не вынимать!*), пока кровь не пойдёт в пробирку. Уберите жгут, когда кровь появится в пробирке. При введении пробирки следите за её положением по центру держателя, чтобы предотвратить боковой прокол крышки и последующую за этим преждевременную потерю вакуума.

8. Извлеките пробирку из держателя. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если необходимо взять кровь в несколько пробирок, повторить процедуры № 7-8. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

9. Извлеките иглу из вены и зажмите место пункции сухим стерильным тампоном.

10. Снимите иглу с держателя и поместите ее в специальный контейнер для использованных игл.

Внимание! Не надевайте повторно на иглу защитный колпачок! Повторное надевание на иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой и инфицирования.

11. Аккуратно переверните пробирку 5-8 раз для того, чтобы достичь полного смешивания с реагентами.

Внимание! Не встряхивайте пробирку: резкое смешивание может вызвать пенообразование и гемолиз!

12. После нанесения на этикетку пробирки идентификационных данных пациента, пробирку можно отправлять в лабораторию.

13. Перед повторным использованием держателя нужно произвести его дезинфекцию по МУ 287-113 согласно разделу 8 настоящего Руководства по эксплуатации.

Внимание! Держатель не подлежит стерилизации!

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ ВАКУУМНЫХ ПРОБИРОК

Дезинфекцию использованного держателя, не загрязненного кровью и не имеющего механических повреждений, проводят по МУ 287-113 с использованием дезинфицирующих растворов (3%-ный раствор хлорамина, 2,5%-ный раствор глутарового альдегида, 6%-ный раствор перекиси водорода, 0,6%-ный раствор гипохлорида кальция, 0,5%-ный раствор дезоксона) способом погружения держателей в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых изделия размещают на специальных перфорированных решётках. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором.

Дезинфекцию нужно проводить в резиновых перчатках.

Также может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Дезинфекцию держателей осуществляют с применением одного из дезинфицирующих средств представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Дезинфекция держателя химическим методом

Название применяемого дезинфицирующего средства	Режимы дезинфекции		Название применяемого дезинфицирующего средства	Режимы дезинфекции	
	Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин
Хлорамин	3,0	60	Гипохлорид кальция	0,6	90
Глютаровый альдегид	2,5	15	Дезоксон	0,5	60
Перекись водорода	6,0	90			

По окончании дезинфекции держатели промывают проточной, питьевой водой и они пригодны к эксплуатации.

После 10 циклов дезинфекции держатель рекомендуется утилизировать (см. раздел 13 настоящего Руководства по эксплуатации).

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

9.1 Комплект поставки держателей может быть по 50, 100 и 200 шт. в групповой упаковке.

9.2 Держатели упаковывают в короб в полиэтиленовом пакете или без него с использованием групповой упаковки или без нее (транспортная упаковка).

10. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 При соблюдении требований, изложенных в настоящем Руководстве по эксплуатации, держатель является безопасным для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации. Работа с ним не требует принятия особых мер предосторожности.

10.2 Использование держателя должно осуществляться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации. Запрещено использование изделия не по назначению.

10.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять держатель по истечении срока годности, указанного на упаковке.

10.4 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать держатель, если есть внешние дефекты, способные повредить кожные покровы или средства индивидуальной защиты (перчатки) медицинского персонала.

10.5. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ повторно использовать держатель, если он загрязнен кровью.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Использованный держатель, не загрязненный кровью и не имеющий механических повреждений, подлежит дезинфекции химическим методом (см. раздел 8 настоящего Руководства по эксплуатации).

11.2 Использованный держатель, загрязненный кровью и (или) имеющий механические повреждения, подлежит утилизации (см. раздел 13 настоящего Руководства по эксплуатации).

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1 Транспортирование держателей может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

12.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

12.3 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

12.4 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности до 100%).

12.5 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 15°C до плюс 35°C и относительной влажности 40%-80%).

12.6 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать держатель в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

3. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

3.1 Утилизация держателя должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и тилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684.

3.2 Неиспользованные держатели с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

13.3 Загрязненные кровью держатели/ держатели с механическими повреждениями/ держатели по окончании срока эксплуатации утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

13.4 Утилизации должна подвергаться вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества держателей требованиям ТУ 32.50.13-013-54287340-2017 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации держателей - 12 месяцев со дня отгрузки.

14.3 Гарантийный срок хранения держателей в упаковке предприятия-изготовителя - 36 месяцев с даты изготовления.

14.4 Гарантийный срок годности держателей - 36 месяцев с даты изготовления.

14.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 32.50.13-013-54287340-2017.

15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалов.

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



НЕСТЕРИЛЬНО



Обратитесь к инструкции по применению

17. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

адрес: 188689, РФ, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16

тел: +7 812 779 1998

www.perint.ru

e-mail: perint@perint.ru

18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке направлять предприятию-изготовителю по адресу:

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

адрес: 188689, РФ, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16

тел: +7 812 779 1998

e-mail: perint@perint.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью АО «ПЕРИНТ» 4 л.

Генеральный директор АО «ПЕРИНТ»

М.Я. Моносов

