



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГЕНОМЕД»

Коростелев С.А.

« 9 » января 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Комплекта для транспортировки биообразцов по ТУ 21.20.23.199-003-95224908-2017

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Комплект для транспортировки биообразцов по ТУ 21.20.23.199-003-95224908-2017 (далее по тексту - комплект), предназначен для обеспечения сохранности биологических образцов, помещенных в герметичные контейнеры, емкостью до 15 мл и высотой до 12 см, при механических воздействиях при транспортировании крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.

1.2. Область применения - клинично-диагностические лаборатории больниц, клиник, поликлиник, службы скорой помощи.

1.3. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике, предназначен для транспортировки биологических образцов крови как внутри медицинского учреждения, так и за его пределы.

1.4. Принцип действия

Конструкция Комплекта обеспечивает «базовый принцип тройной упаковки» согласно ВОЗ-WHO/CDS/CSR/LYO/2005/22 и содержит «вторичную упаковку» и «наружную упаковку» для первичных контейнеров с биоматериалами. Вторичная упаковка водонепроницаема, герметична и состоит из пакета с мягкими стенками, металлизированного с липким слоем, салфетки абсорбирующей, пакета с гелевым наполнителем, помещенных в пакет полиэтиленовый с застежкой типа «зип-лок».

Наружная упаковка (коробка картонная) должна иметь двойные стенки, плотно закрывающую крышку и выдерживать без механических дефектов и нарушений целостности самой коробки и содержимого нагрузку номинальную 1,5 кг равномерно распределенную, прикладываемую к крышке наружной упаковки сверху. Количество абсорбирующего материала, между первичным контейнером и вторичной упаковкой достаточно для абсорбции всего объема жидкости, упакованного в комплект, чтобы в случае утечки жидкость не достигла наружной упаковки.

Конструкция комплекта обеспечивает сохранность упакованных биологических материалов и безопасность транспортирования биологических материалов, а также защиту от механических воздействий.

1.5. Показания к применению – комплект является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться сотрудниками клинико-диагностических лабораторий для транспортировки биологических образцов, таких как кровь, сыворотка, плазма в случае необходимости обеспечения сохранности при механических воздействиях при транспортировке.

1.6. Противопоказания к применению – строгих противопоказаний не выявлено, медицинское изделие должно использоваться по назначению.

1.7. Предназначенный пользователь - сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

1.8. В качестве биологических образцов, для которых возможно применение комплекта, являются диагностические или клинические материалы, классифицируемые как «Биологические материалы категория В» (код UN3373), а также материалы биологические не подпадающие под требования «Опасные грузы», согласно ВОЗ-WHO/CDS/CSR/LYO/2005/22 (раздел «исключение»), но требующие целостности доставки и обеспечение неприкосновенности биоматериала в процессе транспортирования. (Класс 6.2 по ГОСТ 19433).

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ ОБРАЗЦОВ БИОМАТЕРИАЛОВ УПАКОВАННЫХ С ПОМОЩЬЮ КОМПЛЕКТА ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ БИООБРАЗЦОВ ПО ТУ 21.20.23.199-003-95224908-2017 НЕОБХОДИМО ОБЕСПЕЧИВАТЬ КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ПЕРЕВОЗКИ БИОМАТЕРИАЛОВ СОГЛАСНО НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ КОНКРЕТНО ДЛЯ ДАННОГО УПАКОВАННОГО МАТЕРИАЛА.

КОМПЛЕКТЫ ЯВЛЯЮТСЯ ИЗДЕЛИЯМИ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

НЕОБХОДИМО СТРОГО ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ ПРОЦЕДУРЫ ОБРАБОТКИ РАЗЛИВШИХСЯ ИНФЕКЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ И КРОВИ, УКАЗАННОЙ В WHO/HSE/GCR/2015/2.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКТА

2.1 Состав комплекта:

Наименование компонентов	Габаритные размеры, мм	Количество, шт.
1. Коробка картонная	(144 x 155 x 50) ± 3	1
2. Пакет с мягкой стенкой, с липкой лентой металлизированный	(140/190* ± 10) x (180 ± 10) x (15 ± 3)	1

3. Салфетка абсорбирующая из нетканного материала	$(80 \times 115) \pm 3$	2
4. Пакет с гелевым наполнителем мягкий	$(150 \times 250) \pm 10$	1
5. Пакет полиэтиленовый с застежкой типа «Зип-Лок»	$(203 \times 233) \pm 10$	1

* – размер открытого пакета

2.2 Масса комплекта, г, не более 300

2.3 Комплект рассчитан на транспортировку 1 или 2 первичных контейнеров объемом до 15 мл с биообразцами.

2.4 Конструкция Комплекта обеспечивает «базовый принцип тройной упаковки» согласно ВОЗ-WHO/CDS/CSR/LYO/ 2005/22 и содержит «вторичную упаковку» и «наружную упаковку» для первичных контейнеров с биоматериалами. Вторичная упаковка водонепроницаема, герметична и состоит из пакета с мягкими стенками, металлизированного с липким слоем, салфетки абсорбирующей, пакета с гелевым наполнителем, помещенных в пакет полиэтиленовый с застежкой типа «зип-лок».

2.5 Наружная упаковка (коробка картонная) имеет двойные стенки, плотно закрывающую крышку сверху и выдерживает без механических дефектов и нарушений целостности самой коробки и содержимого нагрузку номинальную 1,5 кг (максимальная нагрузка при штабелировании), прикладываемую равномерно к крышке наружной упаковки сверху («тест» на штабелирование), а также выдерживают «тест» на прочность согласно инструкции.

2.6 Конструкция комплекта должна обеспечивать неприкосновенность упакованных биологических материалов и безопасность транспортирования биологических материалов.

2.7 Комплект соответствует требованиям инструкции по упаковке ООН Р 650 (2015/2016 г.).

2.8 Средний срок хранения 1 год в условиях, определенных п. 6.3 ТУ 21.20.23.199-003-95224908-2017.

2.9 Коробка картонная изготавливается из микрофирокартона в соответствии с требованиями СТО 23351989-01-11 (производитель АО «Смерфит Каппа Санкт-Петербург»).

2.10 Пакет с мягкими стенками из пленки полиэтиленовой пузырчатой, изготовленная по ГОСТ 10354. Наружная поверхность пакета покрыта металлизированным слоем толщиной 7 мкм. Производитель ИП Миронов Р.А., Россия. Декларация о соответствии таможенного союза № RUД-RU.АГ02.В.10745.

2.11 Салфетка абсорбирующая из нетканого материала изготавливается по ТУ 9393-139-00281022-99 (или аналогичного качества) с впитывающей способностью 2500 мл/кв.м., Салфетка размером $(85 \times 117) \pm 3$ мм поглощает жидкость не менее 15 мл, материал салфетки айрлайд нетканый термоскрепленный, состоящий из целлюлозы, бикомпонентного волокна (полиэтилен) и содержащий суперабсорбент (полиакрилат натрия).

2.12 Пакет с гелевым наполнителем типа КТС-АХ-М изготавливаются по ТУ-2293-002-89019570-2013, соответствует ГОСТ 12302-2013, (производитель компания ООО «КТС-Сервис», Россия, сертификат соответствия № РОСС RU.0001.11 МН08 Н2880).

Состав геля хладоэлемента - 0,4% полиакрилат натрия (ПАН), 99,6% вода водопроводная.

- 2.13 Пакет полиэтиленовый с застежкой типа Зип-Лок изготавливается по ГОСТ-12302-2013, Производитель ИП Миронов Р.А., Россия. Декларация о соответствии таможенного союза № RUD-RU.AG02.B.10744).

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ С КОМПЛЕКТОМ

- 3.1 Произвести осмотр и тестирование комплектующих на целостность, отсутствия механических дефектов, течи гелевого наполнителя.
- 3.2 Проверить полиэтиленовый пакет на герметичность укупоривания с помощью застежки зип-лок.
- 3.3 Осмотреть контейнеры с биообразцами на отсутствие механических дефектов отсутствие течи, отсутствие острых кромок, заусенцев и других дефектов.
- 3.4 Контейнеры с образцами заворачиваются в абсорбирующую салфетку и помещаются в пакет с гелевым наполнителем, сложенный пополам. При упаковывании двух контейнеров вместимостью до 15 мл, второй контейнер упаковывают отдельно в другую абсорбирующую салфетку, таким образом, чтоб они не касались друг друга.
- 3.5 Затем укладываются в пакет металлизированный с мягкими стенками, который закрывается с помощью липкой ленты, далее все помещается в полиэтиленовый пакет с застежкой зип-лок. Пакет перегибается по форме пополам и тщательно закрывается застежкой зип-лок, один профиль зип-лок вставляется в другой с усилием от руки и воздух из пакета выдавливается вручную. Застежка просматривается на предмет соединения по всей длине, чтобы обеспечить герметичность пакета.
- 3.6 Все вместе помещаются в коробку картонную, крышка коробки плотно закрывается сверху. Проверить плотность закрытия, переворачивания коробки на 180 градусов.
- Не должно быть изменения положения содержимого и открывания крышки, должны отсутствовать протечки.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1 Контейнеры первичные, предназначенные для упаковки биологического материала и транспортируемые с помощью данного комплекта, должны быть водонепроницаемые, герметичные, прошедшие тест на протекание, не должны иметь заусенцев, заостренных краев, шероховатостей и других механических дефектов, способных повредить упаковочный материал вторичной упаковке. Контейнеры должны быть предназначены для сбора биообразцов у человека и иметь регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
- 4.2 Крышка наружной упаковки комплекта должна располагаться сверху.
- 4.3 Все применяемые материалы должны быть разрешены к применению МЗ РФ.
- 4.4 Требования к обеспечению пожарной безопасности в производственных помещениях при производстве и хранении комплектов по ГОСТ 12.1.004 и «Правилам противопожарного режима в Российской Федерации».
- 4.5 Необходимо следовать требованиям Инструкции по упаковке Р 650 (2015/2016 г.) ООН, которая действует при перевозке любым наземным видом транспорта

инфекционных материалов категории В, обозначаемых номером UN3373. В инструкции также приведены варианты требований к воздушному транспорту.

4.6 Знак, нанесенный на внешнюю упаковку, должен точно соответствовать знаку, приведенному в инструкции Р 650 ООН.

4.7 Необходимо строго придерживаться процедуры обработки разлившихся инфекционных материалов в том числе и крови, указанной в WHO/HSE/GCR/2015/2.

4.8 5.9. Перечень рисков, связанных с применением медицинского изделия, в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

4.9 5.9.1. Оценка прямых рисков.

4.10 Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека:

4.11 При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно следующее:

– раздражение кожи у чувствительных лиц при контакте с компонентами набора;

Специфические воздействия медицинского изделия на организм человека:

- канцерогенный эффект отсутствует;
- мутагенное действие отсутствует;
- репродуктивная токсичность отсутствует.

4.12 Оценка косвенных рисков.

Основные косвенные риски, как в нормальных условиях, так и в условиях отказа изделия, связаны с его эксплуатацией (неправильное и ненадлежащее функционирование). Набор относится к МИ с низкой степенью риска (1) Приказ МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н и ГОСТ 31508.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Комплекты транспортируют всеми видами транспорта в крытых средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта в диапазоне температур от -50°C до +50°C и относительной влажности 100% при температуре 25°C (по условиям хранения 5 ГОСТ 15150).

5.2 Климатические условия транспортирования комплектов – по условия хранения 5 ГОСТ 15150 в диапазоне температур от -50°C до +50°C и относительной влажности 100% при температуре 25°C.

5.3 Комплекты в транспортной упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения Л ГОСТ 15150, в диапазоне температур от +1°C до +40 °C и относительной влажности не более 80%. при температуре 25°C.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

6.1 Медицинское изделие предназначено для однократного применения. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Неиспользованные комплекты после окончания срока хранения в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 относятся по опасности к классу А "Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам".

7.2 Использованные комплекты утилизируются как твердые бытовые отходы СанПиН 2.1.7.2790 по классу опасности Б как эпидемиологические опасные отходы по действующим правилам и нормам Минздрава РФ с предварительным обеззараживанием. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям настоящих технических условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи.

8.3 Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

8.4 Информация о производителе:

Производится ООО «ГЕНОМЕД»

Адрес производства: 115093, город Москва, Подольское шоссе, дом 8, корпус 5,
тел. 8-800-333-45-38

