

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПлатГен»

О.С. Борисова

«08» апреля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пробирка вакуумная «ПлатГен» для получения обогащённой тромбоцитами аутоплазмы по ТУ 32.50.50-001-44158819-2023

VER 2

ТУ 32.50.50-001-44158819-2023

2024

1. Наименование медицинского изделия

Пробирка вакуумная «ПлатГен» для получения обогащённой тромбоцитами аутоплазмы по ТУ 32.50.50-001-44158819-2023» (далее по тексту – пробирка вакуумная, вакуумная пробирка, пробирка, пробирка «ПлатГен», вакуумная пробирка «ПлатГен», пробирка вакуумная «ПлатГен», медицинское изделие, изделие).

2. Комплект поставки

1. Пробирка вакуумная «Моноген» с раствором цитрата натрия 3,8%:

Состав:

1. Пробирка вакуумная с раствором цитрата натрия 3,8% - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Пробирка вакуумная «Плазмения» с разделительным гелем и раствором цитрата натрия 3,8%:

Состав:

1. Пробирка вакуумная с разделительным гелем и раствором цитрата натрия 3,8% - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «ПлатГен» (ООО «Платген»), Россия, 123060, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный Округ Щукино, ул. Маршала Рыбалко, д. 2, к.6, помещ. 663. Тел.: +7(495) 760-02-99. Адрес электронной почты: info@platgen.ru.

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех», Россия, 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10.

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирка вакуумная «ПлатГен» предназначена для получения тромбоцитарной фракции и/или аутологичной богатой тромбоцитами плазмы из венозной крови пациента с целью последующего введения в зоны, требующие лечения и/или восстановления, а также достижения противовоспалительного и обезболивающего эффекта.

Для применения в лечебно-профилактических медицинских учреждениях, косметологических клиниках, допустимо применение в условиях операционного блока.

Изделие однократного применения.

Область применения

- Травматология, хирургия;
- Гинекология, урология;
- Стоматология;
- Дерматология, косметология.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Квалифицированный медицинский персонал, имеющие навыки выполнения процедуры венепункции (врачи и средний медицинский персонал), в том числе сотрудники лабораторий (врач лабораторной диагностики, медицинский лаборант).

Показания

Вакуумная пробирка «ПлатГен» может применяться в следующих областях медицины при патологиях/заболеваниях:

1. Дерматология, косметология:

- постугревые рубцы;
- мелазема;
- атрофия мышц скуловой зоны;
- аугментация окологлазничной и лицевой области;
- ревитализация кожи;
- Алопеция;
- хронические заболевания кожи (кисты, угревые поражения);
- шрамы травматического происхождения.

2. Травматология, хирургия:

- ранний и средней тяжести остеоартроз (остеоартрит) коленного сустава;
- язвы, обусловленные синдромом диабетической стопы;
- обожженные ткани;
- кровоточащие язвы после фистулэктомии;
- раны нижних конечностей, включая обнажение сухожилий или кости, после хирургической операции;
- остеохондриальные поражения коленного сустава;
- ахиллесова тендинопатия;
- пателлярная тендинопатия;
- латеральный эпикондилит;
- глутеальная тендинопатия;
- Тендопатии и энтезопатии;
- повреждения сухожилий различного происхождения;
- разрыв на всю толщу мышцы плечевого пояса;
- гленоидный разрыв вертлужной губы;
- повреждение мышц вследствие физической нагрузки;
- несрастание костей;
- остеонекроз бедренной кости/головки бедренной кости;
- костные дефекты различного происхождения, включая псевдоопухолевые поражения;
- псевдоартроз;
- остеохондральные поражения;

3. Гинекология, урология:

- склероатрофический лишай;
- сексуальная дисфункция у женщин;

4. Стоматология:

- атрофический костный гребень верхней или нижней челюсти;

Противопоказания

Использование пробирки противопоказано пациентам с наследственными или приобретенными гематологическими/коагуляционными заболеваниями, такими как: тромбоцитопения, нарушение свертываемости крови, серповидно-клеточная анемия, порфирия; пациентам, страдающим серьезными метаболическими или системными заболеваниями; пациентам, у которых выявлена острая инфекция или общее заражение крови; пациентам, принимавшим в течение 3 последних дней аспирин или другие лекарственные препараты, которые могут менять функцию тромбоцитов (например Омега-3, Витамин С, Плавикс), а также пациентам, перенесшим недавнее заболевание или лихорадку.

Пробирка применяется с осторожностью пациентами в случае наличия у них:

- злокачественных новообразований, в частности, затрагивающих кровь или кости, наличия процесса метастазирования;
- аутоиммунных заболеваний, в частности: тиреоидит Хашимото, ревматоидный артрит, системная красная волчанка, дискоидная эритематозная волчанка и др.
- анемии (гемоглобин <10 г/дл)
- количества тромбоцитов менее 100 000 клеток/мкл.

Побочные действия

Возможно возникновение следующих осложнений при несоблюдении методики проведения процедуры:

- повреждение кровеносных сосудов;
- гематома/медленное заживление раны либо ее инфицирование;
- повреждение нервов, вызывающее болевые ощущения.
- Возможные побочные эффекты, связанные с введением богатой тромбоцитами плазмы в организм человека:
 - вторичное инфицирование (при нарушении методики проведения процедуры);
 - временное покраснение, образование гематом, ощущение жжения, проходящие болевые ощущения в области введения, временная отечность в области введения (при применении в области Дерматологии и Косметологии);
 - слабая и умеренная боль в течение 24 часов после инъекций при лечении склероатрофического лишая и сексуальной дисфункции у женщин (при применении в области Гинекологии и Урологии);
 - временная локальная боль при околосохожильном или внутрисухожильном введении (при применении в области Травматологии и Хирургии);
 - слабая и умеренная боль в течение послеоперационного дня, локальное осложнение раны, диффузная гематома нижней челюсти и шеи при лечении трофического костного гребня верхней и нижней челюсти (при применении в области Стоматологии).

5. Принцип метода

Вакуумная пробирка представляет собой герметично закрытую пробирку с приготовленным дозированным вакуумом, предварительно заполненную антикоагулянтом - раствором цитрата натрия (для 1 варианта исполнения «Пробирка вакуумная «Моноген» и 2 варианта исполнения «Пробирка вакуумная «Плазмония») и разделительным гелем (полиэфирный гель для 2 варианта исполнения «Пробирка вакуумная «Плазмония»). Раствор цитрата натрия выполняет роль антикоагулянта, связывающего экзогенный кальций крови, необходимый для изменений агрегатного состояния и активации тромбоцитов. Цитрат натрия лишает тромбоциты преждевременной активации и дегрануляции. Полиэфирный гель за счет тиксотропных свойств выполняет роль разделяющей среды между плазмой крови с тромбоцитами и другими форменными элементами.

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, после чего переносится в центрифугу.

Разделение клеток крови происходит за счет центробежной силы во время центрифугирования. Более тяжелые клетки крови оседают на дно пробирки, а жидкая часть крови с тромбоцитами, которые остаются наверху, образует аутоплазму.

Далее обогащенная тромбоцитами плазма, образовавшаяся в процессе центрифугирования, вводится посредством инъекций одноразовым шприцом в зоны, требующие лечения.

6. Описание медицинского изделия

«Пробирка вакуумная «ПлатГен» для получения обогащённой тромбоцитами аутоплазмы по ТУ 32.50.50-001-44158819-2023» - стерильное изделие однократного применения, которое предназначено для получения тромбоцитарной фракции и/или аутологичной богатой тромбоцитами плазмы из венозной крови пациента с целью дальнейшего внутримышечного, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисуставного введения для лечения, восстановления, ускоренного заживления.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок (красный для варианта исполнения 1, бледно-лиловый для варианта исполнения 2);
4. Наполнитель (добавка): раствор цитрата натрия 3,8% для варианта исполнения 1, разделительный гель и раствор цитрата натрия 3,8% для варианта исполнения 2.

Конструкция пробирки вакуумной показана на рисунке 1.

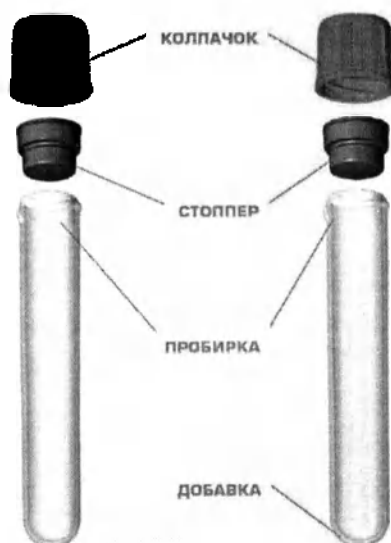


Рис. 1. Конструкция пробирки вакуумной

Примечание: В составе изделия отсутствуют лекарственные средства, фармацевтические субстанции, а также материалы животного и человеческого происхождения.

7. Способ применения

Пробирка должна быть использована в пределах гарантийного срока годности и при отсутствии нарушений целостности индивидуальной упаковки, при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Используйте пробирку только в соответствии с рекомендованным назначением и областью применения.

Вакуумная пробирка представляет собой основной компонент вакуумной системы для взятия венозной крови.

Для сбора вакуумной системы взятия венозной крови пробирка вакуумная «ПлатГен», производства ООО «Платген» используется совместно с держателями, иглами двусторонними, или иглами-бабочками (если у пациента тонкие вены). Пробирка вакуумная при использовании совместима с медицинскими изделиями, зарегистрированными на территории РФ в установленном порядке. Рекомендуется применение пробирки вакуумной «ПлатГен» совместно с изделиями, обозначенными в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Производитель	Номер и дата регистрационного удостоверения
Иглы медицинские стерильные Lind-Vac для взятия крови	"Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд."	РЗН 2019/9168 от 16.09.2022
Иглы медицинские для забора крови	"Грейнер Био-Уан ГмбХ"	ФСЗ 2011/09571 от 31.12.2019
Иглы двусторонние "Acti-Fine®" для взятия венозной крови с	ООО "Гранат Био Тех"	РЗН 2020/10795 от 15.06.2020

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
2. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
3. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
4. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

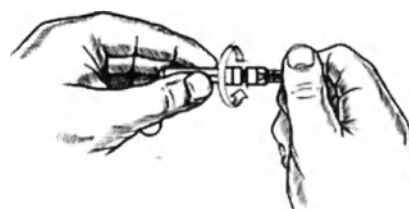
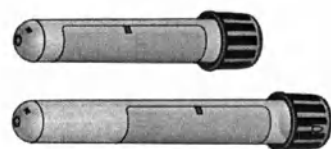
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумная пробирка, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

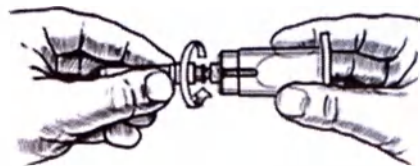
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

1. Подготовьте вакуумные пробирки в необходимом количестве для проведения процедуры.
2. Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



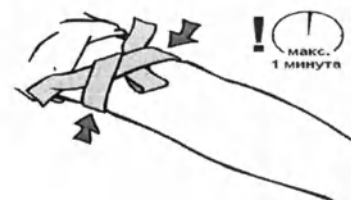
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



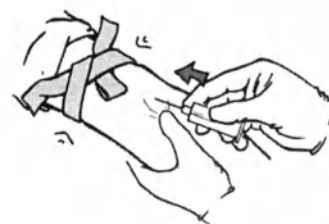
- 4 Выберите место венепункции



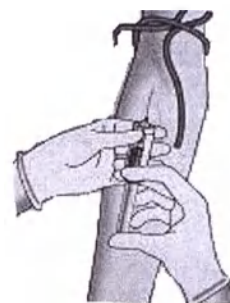
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Проздезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



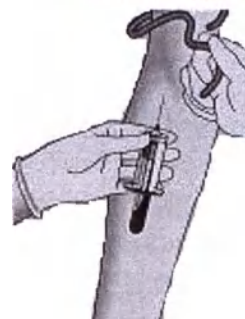
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

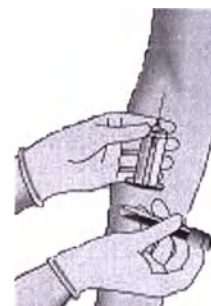


- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ.** Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.



- 9 Когда пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 По окончании процедуры венепункции, осторожно извлеките двустороннюю 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.
- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка наберет необходимое количество крови, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
- Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
- В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
- Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, загрязненный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;

- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы непоступления крови в пробирку

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно $\pm 10\%$ от объема пробирки

Центрифугирование

Сразу после забора крови вакуумную пробирку с кровью помещают в специальную центрифугу. Под действием центробежной силы в режиме центрифугирования тяжелые клетки оседают на дно, жидкая часть крови и тромбоциты остаются сверху, образуя аутоплазму. Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки крови.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

Центрифугирование должно осуществляться в следующем режиме:

Параметр режима центрифугирования, единица измерения	Значение параметра
Время центрифугирования, мин	11
Центробежное ускорение, g	500-700

Сбор аутоплазмы

После центрифугирования кровь разделена на фракции. При помощи стерильного шприца, оснащенного длинной иглой для переноса крови (см. табл.1), отбирают верхнюю часть раствора (отделенную аутоплазму).

Последующее введение аутоплазмы в зоны, требующие лечения и/или восстановления

Способ введения полученной аутоплазмы определяется врачом в зависимости от конкретных показаний к применению и области применения. Дозу вводимой аутоплазмы также определяет лечащий врач в зависимости от выявленных симптомов той или иной нозологии.

8. Техническое описание медицинского изделия

Номинальный объем пробирки:

- Пробирка вакуумная «Моноген» с раствором цитрата натрия 3,8%: $9,0 \pm 0,9$ мл
- Пробирка вакуумная «Плазмония» с разделительным гелем и раствором цитрата натрия 3,8%: $7,2 \pm 0,7$ мл.

Объем тринатрий цитрата в пробирке:

- Пробирка вакуумная «Моноген» с раствором цитрата натрия 3,8%: $0,90 \pm 0,09$ мл
- Пробирка вакуумная «Плазмония» с разделительным гелем и раствором цитрата натрия 3,8%: $0,80 \pm 0,08$ мл. В пробирке вакуумной варианта исполнения 1 «Пробирка вакуумная «Моноген» с раствором цитрата натрия 3,8%» содержится антикоагулянт цитрат натрия для предотвращения процесса свертывания крови и агрегации тромбоцитов. В пробирке вакуумной варианта исполнения 2 «Пробирка вакуумная «Плазмония» с разделительным гелем и раствором цитрата натрия 3,8%» содержится антикоагулянт цитрат натрия для предотвращения процесса свертывания крови и агрегации тромбоцитов, а также гель для разделения цельной крови.

pH цитрата натрия: 7.0-9.0.

Объем разделительного геля в пробирке: от 1,0 до 1,3 мл.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной $1 \text{ мм} \pm 0,08 \text{ мм}$.

Размеры и масса пробирок представлена в таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Типоразмер пробирок, мм	Геометрические размеры, мм					Масса пустой пробирки в сборе (без наполнителя и этикетки), г
		d1	d2	l1	H	h	
Пробирка вакуумная «Моноген» с раствором цитрата натрия 3,8%	16 × 100 (±1)	18,00 (±0,3)	14,5 (±0,9)	15,09 (±0,3)	106,09 (±0,7)	1,07 (±0,15)	8,6 (±0,6)
Пробирка вакуумная «Плазмония» с разделительным гелем и раствором цитрата натрия 3,8%	16 × 100 (±1)	18,00± (0,3)	14,5 (±0,9)	15,09 (±0,3)	106,09 (±0,7)	1,07 (±0,15)	8,6 (±0,6)

Внутренний объём пробирки вакуумной стерильный. Метод стерилизации – радиационный.

9. Требования безопасности

Потенциальный риск применения изделия - класс 3 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

Общие требования безопасности процесса производства пробирки вакуумной отвечают требованиям стандартов по ГОСТ Р 12.0.001.

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

10. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

11. Метод стерилизации

Стерилизации подвергаются готовые изделия в транспортных упаковках, в соответствии с инструкцией по стерилизации. Метод стерилизации – радиационный по ГОСТ ISO 11137.

Конструкция пробирки вакуумной обеспечивает стерильность внутреннего объема каждой пробирки.

Индивидуальная упаковка (блистер) стерильность не обеспечивает.

12. Упаковка

Пробирка вакуумная упакована в индивидуальную упаковку (блистер). На непрозрачную сторону блистера наносится маркировка.

Транспортная упаковка пробирки вакуумной выполнена в виде ящиков из гофрокартона, в которые уложены блистеры с пробирками, в количестве не более 60 шт. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка с маркировкой.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование вакуумной пробирки может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, по УХЛ категория 2 при транспортировании с ограничением по температуре от +4 до +25°C.

Вакуумные пробирки с образцами крови до центрифугирования могут храниться при температуре от +4 до +25 °C в течение не более 24 часов.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C – в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.). Не допускается хранение и транспортирование пробирок с жидкими добавками ниже 0°C!

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатировать при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. Пробирка вакуумная является изделием однократного применения.

Эксплуатация пробирок по истечении срока годности не допускается.

14. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

15. Срок годности

Срок годности пробирки вакуумной составляет 12 месяцев с момента стерилизации.

16. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям Технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности пробирки вакуумной составляет 12 месяцев с момента стерилизации.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ПлатГен» (ООО «Платген»), Россия, 123060, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный Округ Щукино, ул. Маршала Рыбалко, д. 2, к.6, помещ. 663. Тел.: +7(495) 760-02-99. Адрес электронной почты: info@platgen.ru.

17. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирки вакуумной должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.3684-21.

Пробирка после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

18. Перечень нормативных документов

Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

ГОСТ Р ИСО 6710-2021 «Контейнеры для взятия проб венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022 «Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции».

ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022 «Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации». ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

19. Рекламация

Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ПлатГен» (ООО «Платген»), Россия, 123060, г. Москва, вн. тер. г.

20. Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить вертикально
9NC	Содержит Тринатрий цитрат 9:1

11

Прошито, пронумеровано, скреплено

подписью и печатью

(15) листов

Генеральный Директор ООО «Платген»

О.С. Борисова

