

УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ПЛАСТМЕД»
«Пластмед» И.А.Шишкина
«03» апреля 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Микропробирка с антикоагулянтom для взятия капиллярной крови «Plastmed»
в модификации «Plastmed MINI-1» по ТУ 32.50.13-001-24970111-2018

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Микропробирка с антикоагулянтom для взятия капиллярной крови «Plastmed» в модификации «Plastmed MINI-1» (далее микропробирка «Plastmed MINI-1») предназначена для взятия и хранения образцов капиллярной крови человека с целью проведения анализа цельной крови для диагностики *in vitro*.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, научно-исследовательские учреждения.

Принцип действия микропробирки «Plastmed MINI-1» основан на использовании пробирок с промышленно внесенным антикоагулянтom, рассчитанным на заданный номинальный объем пробы (200 мкл). Кровь собирается в пробирку самотеком из места прокола. Верхний край пробирки изготовлен в виде лопатки для облегчения сбора крови. Зауженная форма пробирки и закругленное доньшко способствуют наиболее полному использованию образца крови при анализе.

Микропробирка «Plastmed MINI-1» может быть использована при любых состояниях и заболеваниях, требующих проведения анализа цельной крови для диагностики *in vitro*, противопоказаний, побочных эффектов и ограничений в использовании не имеет, может быть использована для исследования цельной крови всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначенный пользователь – медицинский персонал, прошедший специальную подготовку.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микропробирка «Plastmed MINI-1» представляет собой нестерильную полипропиленовую пробирку для взятия капиллярной крови самотеком, запорной крышкой и с нанесенным на внутреннюю часть пробирки антикоагулянтom K₂ЭДТА.



Объем микропробирки «Plastmed MINI-1» должен составлять от 1,0 мл до 1,5 мл ($\pm 0,1$ мл), номинальный объем отбираемой крови – не менее 0,2 мл ($\pm 0,01$ мл), размер

микропробирки: длина - 46 мм ($\pm 0,4$ мм), внешний диаметр – 10 мм (± 4 мм), масса - 0,9 г ($\pm 0,4$ г).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. «Plastmed MINI-1» микропробирка с антикоагулянтом К2 ЭДТА для капиллярной крови 200 мкл - 100 шт.*
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Паспорт – 1 шт.
 4. Упаковка (пластиковый пакет) – 1 шт.
- допускается изменение количества изделий в упаковке по согласованию с потребителем.

МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Стерильные ланцеты или скарификаторы.
2. Все необходимое для обеспечения личной гигиены, включая одежду, перчатки для защиты от болезней, передающихся через кровь.
3. Спиртовые безворсовые салфетки.
4. Сухие безворсовые салфетки.
5. Пластырь или бинт.
6. Контейнер для безопасной утилизации ланцетов, скарификаторов, капилляров и аксессуаров.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Микропробирка «Plastmed MINI-1» относится к классу 2a потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий согласно приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012.

Код в соответствии с номенклатурным классификатором (приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.) – 167490.

Микропробирка «Plastmed MINI-1» используется совместно со скарификаторами и ланцетами различных производителей, поэтому при работе необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При использовании микропробирки «Plastmed MINI-1» следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Микропробирка «Plastmed MINI-1» при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

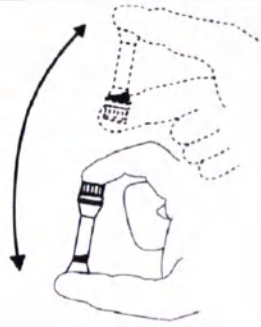
Микропробирка «Plastmed MINI-1» не взрывоопасна, не способна самовозгораться. При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

Микропробирка «Plastmed MINI-1» является одноразовым нестерильным медицинским изделием. Не использовать после окончания срока годности.

МЕТОДИКА СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

Персоналу необходимо строго следовать инструкции производителя по применению микропробирок «Plastmed MINI-1».

1.	Персоналу необходимо надеть защитные перчатки, продезинфицировать место прокола.	
2.	В установленном порядке проколоть подушечку пальца (или иное место, предусмотренное для отбора пробы крови). Первую каплю сотрите сухой безворсовой салфеткой.	
3.	Взять пробирку и открыть крышку (рис.1).	 <i>Рис.1</i>
4.	Под стекающую каплю крови, не касаясь места прокола, подставить пробирку под небольшим углом к горизонту так, как это показано на рис. 2.	 <i>Рис.2</i>
5.	Заполнить кровью пробирку до метки, как это показано на рис. 3. Наполнение до метки обеспечивает взятие не менее 200 мкл крови.	 <i>Рис.3</i>
6.	Поставить пробирку вертикально и аккуратно стряхнуть все капли крови вниз	
7.	Пробирку с образцом крови закрыть запорной крышкой, прикрепленной к пробирке снизу - крышку накинута на пробирку и дожать до характерного щелчка (рис.4)	 <i>Рис.4</i>
8.	Плавное перевернуть пробирку 8-10 раз для получения однородного распределения антикоагулянта в образце крови. Избегать вспенивания содержимого.	

9.	Пробу с кровью можно хранить до 6 ч при температуре +18 – +25° С или 24 часа при температуре +2 – +8°С.	
10.	При хранении пробы крови происходит постепенная седиментация клеток крови: более легкие клетки всплывают вверх, а тяжелые оседают на дно пробирки. Соответственно, с течением времени концентрация эритроцитов на дне пробирки увеличивается, а тромбоцитов – уменьшается. Поэтому непосредственно перед проведением исследований необходимо перемешать пробу, 8-10 раз аккуратно переворачивая пробирку с образцом (рис.5)	 Рис.5
11.	После проведения исследований пробирку с образцом крови следует утилизировать в установленном порядке.	

Пробы, хранящиеся в холодильнике, перед проведением исследования необходимо довести до комнатной температуры. В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность аналитов оказывают свет и вибрация. Неосторожное обращение с пробиркой с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей.

УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Утилизацию или уничтожение микропробирки «Plastmed MINI-1» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Микропробирки 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. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных микропробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные микропробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование Микропробирки «Plastmed MINI-1» без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -25 до +35 °С.

Хранение Микропробирки «Plastmed MINI-1» без крови должно производиться в помещении при температуре от -25 до +35 °С, с влажностью не более 80%.

Условия эксплуатации в рабочем состоянии: от +18 до +35 °С.

Для транспортировки проб крови необходимо использовать термоконтейнеры,

которые обеспечивают температурный режим +2 до +8°C. Пробы крови с заведомо инфицированным материалом помещают в дополнительный вторичный контейнер. Во время транспортировки пробирки с кровью должны быть плотно закрыты, установлены так, чтобы предотвратить их опрокидывание. Контейнеры должны быть защищены от воздействия света и установлены вдали от отопительных приборов.

Допускается хранение проб в пробирках до проведения исследований не более 6 часов при температуре от +18 до +25°C или не более 24 часов при условии хранения от +2 до +8°C и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Микропробирка «Plastmed MINI-1» при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации продукции.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности микропробирок «Plastmed MINI-1» – 24 месяца со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя.

Микропробирка «Plastmed MINI-1» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ООО «ПЛАСТМЕД» гарантирует соответствие изделия «Plastmed MINI-1» требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, указанных в данной инструкции.

В процессе разработки микропробирок «Plastmed MINI-1» была произведена оценка рисков применения в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 «Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению микропробирок «Plastmed» в модификации «Plastmed MINI-1», нежелательных реакций при их применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников, необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, производителю в соответствии с действующим законодательством.

Рекламации и вопросы направляйте по адресу производителя:

ООО «ПЛАСТМЕД», 192007, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский пр, д. 170, корп. 2, лит. Б, пом 1-Н офис 1, телефон (812) 766-15-25, info@plastmed.spb.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Директор Ассоциации «СИЦ»



Должков М.Е.



«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач ЦКБ РАН

г.м.н., профессор

Никитин А.Э.

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 5 лист

Директор
Ассоциации «СИЦ»

М.Е.Должков

« » 201 г.



Прошито, пронумеровано

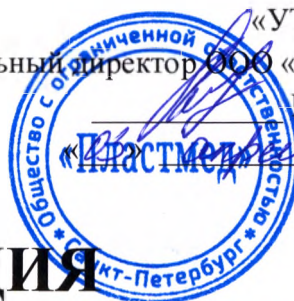
(5 лист (ов),

скреплено печатью

Зам.гл.врача А.И. Алехин



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ПЛАСТМЕД»
Н.А.Шишкина
«Пластмед» 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови «Plastmed»
в модификации «Plastmed MINI-2» по ТУ 32.50.13-001-24970111-2018

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови «Plastmed» в модификации «Plastmed MINI-2» (далее микропробирка «Plastmed MINI-2») предназначена для взятия и хранения образцов капиллярной крови человека с целью проведения анализа цельной крови для диагностики *in vitro*.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, научно-исследовательские учреждения.

Принцип действия микропробирки «Plastmed MINI-2» основан на использовании пробирок с промышленно внесенным антикоагулянтом, рассчитанным на заданный номинальный объем пробы (200 мкл). Кровь собирается в пробирку с помощью капилляра с заданным объемом, затем под действием силы тяжести поступает в пробирку. Верхний край пробирки изготовлен в виде лопатки для облегчения сбора крови. Зауженная форма пробирки и закругленное донышко способствуют наиболее полному использованию образца крови при анализе.

Микропробирка «Plastmed MINI-2» может быть использована при любых состояниях и заболеваниях, требующих проведения анализа цельной крови для диагностики *in vitro*, противопоказаний, побочных эффектов и ограничений в использовании не имеет, может быть использована для исследования цельной крови всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Предназначенный пользователь – медицинский персонал, прошедший специальную подготовку.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микропробирка «Plastmed MINI-2» представляет собой нестерильную полипропиленовую пробирку с нанесенным внутрь антикоагулянтом K_2 ЭДТА, запорной крышкой, крышкой с отверстием по центру и вставленным в нее капилляром из полиэтилентерефталата с нанесенным внутрь антикоагулянтом K_2 ЭДТА, позволяющим отбирать 0,2 мл крови.



Объем микропробирки «Plastmed MINI-2» должен составлять от 1,0 мл до 1,5 мл ($\pm 0,1$ мл), номинальный объем отбираемой крови – 0,2 мл ($\pm 0,01$ мл), размер микропробирки: длина - 46 мм ($\pm 0,4$ мм), внешний диаметр – 10 мм (± 4 мм), объем капилляра – 0,23 мл ($\pm 0,3$ мл), размер капилляра: длина - 70 мм (± 15 мм), внешний диаметр – 2,9 мм ($\pm 0,3$ мм), масса микропробирки - 1,9 г ($\pm 0,4$ г).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. «Plastmed MINI-2» микропробирка с антикоагулянтом К2 ЭДТА для капиллярной крови 200 мкл - 100 шт.*
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Паспорт – 1 шт.
 4. Упаковка (пластиковый пакет) – 1 шт.
- допускается изменение количества изделий в упаковке по согласованию с потребителем.

МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Стерильные ланцеты или скарификаторы.
2. Все необходимое для обеспечения личной гигиены, включая одежду, перчатки для защиты от болезней, передающихся через кровь.
3. Спиртовые безворсовые салфетки.
4. Сухие безворсовые салфетки.
5. Пластырь или бинт.
6. Контейнер для безопасной утилизации ланцетов, скарификаторов, капилляров и аксессуаров.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Микропробирка «Plastmed MINI-2» относится к классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий согласно приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012.

Код в соответствии с номенклатурным классификатором (приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.) – 167490.

Микропробирка «Plastmed MINI-2» используется совместно со скарификаторами и ланцетами различных производителей, поэтому при работе необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При использовании микропробирки «Plastmed MINI-2» следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

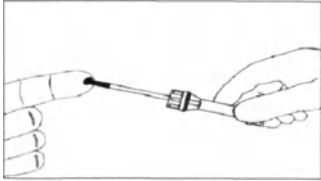
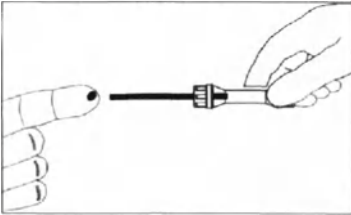
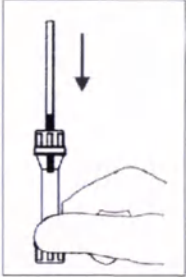
Микропробирка «Plastmed MINI-2» при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

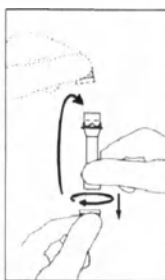
Изделия «Plastmed» не взрывоопасны, не способны самовозгораться. При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

Микропробирка «Plastmed MINI-2» является одноразовым нестерильным медицинским изделием. Не использовать после окончания срока годности.

МЕТОДИКА СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

Персоналу необходимо строго следовать инструкции производителя по применению микропробирок «Plastmed MINI-2».

1.	Персоналу необходимо надеть защитные перчатки, продезинфицировать место прокола.	
2.	В установленном порядке проколоть подушечку пальца (или иное место, предусмотренное для отбора пробы крови). Первую каплю сотрите сухой безворсовой салфеткой.	
3.	Взять пробирку в руку таким образом, чтобы видеть находящийся внутри пробирки конец капилляра (рис. 1). Под стекающую каплю крови, не касаясь места прокола, подставить капилляр (не вынимая его из пробирки!) под небольшим углом к горизонту так, как это показано на рис. 1.	 <i>Рис.1</i>
4.	Заполнить кровью ВЕСЬ капилляр, как это показано на рис. 2.	 <i>Рис.2</i>
5.	Поставить пробирку вертикально и аккуратно стряхнуть кровь из капилляра в пробирку (рис.3)	 <i>Рис.3</i>
6.	Если при взятии крови в капилляре образовались пузырьки воздуха, добрать объем таким образом, чтобы кровью была заполнена нижняя часть пробирки до соответствующей метки.	

7.	Удалить в контейнер для отходов крышку с капилляром (рис.4).	 
8.	Пробирку с образцом крови закрыть запорной крышкой, прикрепленной к пробирке снизу - крышку накинута на пробирку и дожать до характерного щелчка (рис. 5).	
9.	Плавное перевернуть пробирку 8-10 раз для получения однородного распределения антикоагулянта в образце крови (рис. 6). Избегать вспенивания содержимого.	
10.	Пробу с кровью можно хранить до 6 ч при температуре +18 – +25°C или 24 часа при температуре +2 – +8°C.	
11.	При хранении пробы крови происходит постепенная седиментация клеток крови: более легкие клетки всплывают вверх, а тяжелые оседают на дно пробирки. Соответственно, с течением времени концентрация эритроцитов на дне пробирки увеличивается, а тромбоцитов – уменьшается. Поэтому непосредственно перед проведением исследований необходимо перемешать пробу, 8-10 раз аккуратно переворачивая пробирку с образцом (рис.6)	
12.	После проведения исследований пробирку с образцами крови и капилляр следует утилизировать в установленном порядке.	

Пробы, хранящиеся в холодильнике, перед проведением исследования необходимо довести до комнатной температуры. В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность анализов оказывают свет и вибрация. Неосторожное обращение с пробиркой с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей.

УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Утилизацию или уничтожение изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Микропробирки 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. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных микропробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные микропробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -25 до +25 °С.

Хранение Микропробирки «Plastmed MINI-2» без крови должно производиться в помещении при температуре от -25 до +35 °С, с влажностью не более 80%.

Условия эксплуатации в рабочем состоянии: от +18 до +35 °С.

Для транспортировки проб крови необходимо использовать термоконтейнеры, которые обеспечивают температурный режим +2 до +8°С. Пробы крови с заведомо инфицированным материалом помещают в дополнительный вторичный контейнер. Во время транспортировки пробирки с кровью должны быть плотно закрыты, установлены так, чтобы предотвратить их опрокидывание. Контейнеры должны быть защищены от воздействия света и установлены вдали от отопительных приборов.

Допускается хранение проб в пробирках до проведения исследований не более 6 часов при температуре от +18 до +25°С или не более 24 часов при условии хранения от +2 до +8°С и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Микропробирка «Plastmed MINI-2» при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации продукции.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности микропробирок «Plastmed MINI-2» – 24 месяца со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя.

Микропробирка «Plastmed MINI-2» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ООО «ПЛАСТМЕД» гарантирует соответствие изделия «Plastmed MINI-2» требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, указанных в данной инструкции.

В процессе разработки микропробирок «Plastmed MINI-2» была произведена оценка рисков применения в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 «Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению микропробирок «Plastmed» в модификации «Plastmed MINI-2», нежелательных реакций при их применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников, необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, производителю в соответствии с действующим законодательством.

Рекламации и вопросы направляйте по адресу производителя:

ООО «ПЛАСТМЕД», 192007, Россия, Санкт-Петербург, Лиговский пр, д. 170, корп. 2, лит. Б, пом 1-Н офис 1, телефон (812) 766-15-25, info@plastmed.spb.ru.

«СОГЛАСОВАНО»



Директор Ассоциации «СИЦ»

Должков М.Е.

«СОГЛАСОВАНО»



О»

Главный врач ЦКБ РАН
д.м.н., профессор

Никитин А.Э.

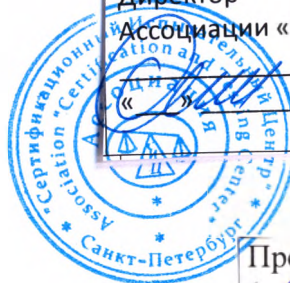
Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 6 лист

Директор

Ассоциации «СИЦ»

М.Е.Должков

201 г.



Прошито, пронумеровано
(6 лист (ов)),
скреплено печатью

Зам.гл.врача

А.И.Алехин

