



« 08 » 09 2017 г.

М.Я. Моносов

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДЕРЖАТЕЛЬ ВАКУУМНЫХ ПРОБИРОК
по ТУ 32.50.13-013-54287340-2017

Санкт-Петербург

2017 г.

Содержание

	Введение	3
1	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
2	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	6
3	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
4	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
5	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ ВАКУУМНЫХ ПРОБИРОК	6
6	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
7	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяются на держатель вакуумных пробирок по ТУ 32.50.13-013-54287340-2017 (далее – держатель).

Держатель нестерилизован и используется 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, изделие многоразового использования.

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

Противопоказания: отсутствуют

1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Общее описание

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

1.2 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и габаритные размеры держателя:

- Ширина - 25,9 мм, допустимая погрешность $\pm 2,6$ мм
- Длина - 29,9 мм, допустимая погрешность ± 3 мм
- Высота - 47,5 мм, допустимая погрешность $\pm 4,8$ мм
- Диаметр - 19,2 мм, допустимая погрешность $\pm 1,9$ мм
- Толщина стенки держателя - 0,8 мм, допустимая погрешность $\pm 0,08$ мм
- Диаметр центрального отверстия - 4,9 мм, допустимая погрешность $\pm 0,5$ мм
- Масса изделия без упаковки – 2,55г., допустимая погрешность $\pm 0,25$ г.

Схематическое изображение держателя с указанием всех габаритных размеров и допусками представлены на рисунке 1.

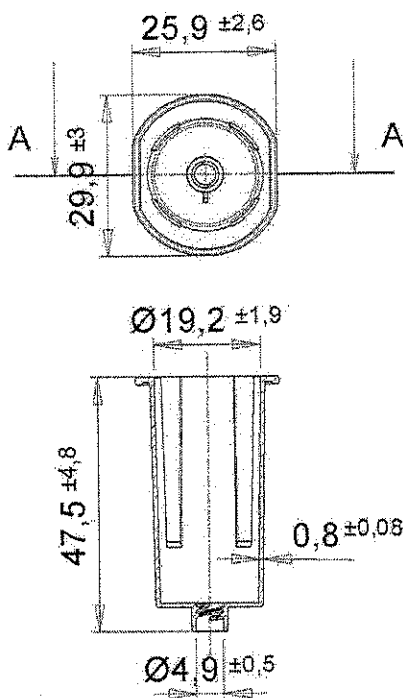


Рисунок 1. Основные габаритные размеры держателя

Держатель имеет гладкую, чистую поверхность, без загрязнений и пятен.

На внутренней поверхности отсутствует полимерная пыль, грязь и различных мелкие частицы.

На поверхности держателя должны отсутствовать следующие дефекты поверхности:

- заусенцы, вздутия, надрывы, раковины, трещины, наплывы;
- искажения геометрии или волнистость кромки;
- изломы, грат по месту разъёма формы в виде плёнки по контуру высотой более 0,5 мм;
- складки, облой по линии смыкания формы, превышающие 0,5 мм;
- инородные включения размерами более 0,3 мм и в количестве, превышающем 3 штуки, и их локальные скопления;
- следы от формирующего 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.

Держатель не имеет острых (режущих, колющих) кромок.

Стенки держателя могут быть цветными, но при этом обладают достаточной прозрачностью, которая позволяет наблюдать процесс забора крови.

Конструктивное исполнение держателя обеспечивает достаточную прочность присоединения иглы и свободного вхождения в держатель ёмкости (контейнера) для забора крови.

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

Держатель должен быть устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации, которые соответствуют требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

Держатель, в транспортной упаковке, должен быть устойчив к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Держатель, в транспортной упаковке, должен быть устойчив к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

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.

1.3 Требования к сырью

При изготовлении держателя применяется сырьё отечественного производства, соответствующего нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и имеет сопроводительные документы о качестве предприятия-изготовителя (поставщика).

Для изготовления держателей используется полипропилен, марки и изготовители, которого приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование материала	Марка материала, сорт, композиция	Обозначение документа	Производитель
Полипропилен ПП	01030	ТУ 2221-074-05766563-2015	ПАО Уфаоргсинтез
	01130		
	PP4445S	ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 изм.1	ПАО Нижнекамскнефтехим
	PP4445T		
	PP H 250GP/2	ТУ 2211-001-14596232-2012 с изм. 1-14	ООО НПФ Нефтехимия
	PP H 452IM/2		
	PPG1350-21	ТУ 2211-008-50236110-2006	ООО «Ставролен»

1.4 Упаковка

Упаковка держателей соответствует требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

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

Держатели упаковывают в короб по ГОСТ 9142 в полиэтиленовом пакете, выпускаемом по ОСТ 6-19-37.033-97, или без него с использованием групповой и (или) индивидуальной упаковки или без них. Допускается упаковывать держатели в групповой и (или) индивидуальной упаковке без использования гофрированного короба по ГОСТ 9142.

Держатели в потребительской упаковке упаковывают на деревянный поддон по ГОСТ 9078 и формируют транспортную упаковку. Паллет обтягивают стрейч-пленкой по ГОСТ 10354 или обклеивают лентой по ТУ 2293-001-48009358-2007. Допускается установка на паллет потребительской упаковке без использования стрейч-пленки или ленты. Допускается упаковывание изделий в потребительской упаковке без формирования паллета.

1.5 Маркировка

Маркировка упаковки держателей соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, а применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка групповой упаковки оформляется на этикетке, которая содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) товарный знак предприятия - изготовителя и (или) заказчика (продавца);

- наименование и (или) обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- срок хранения;
- номер партии (месяц и год изготовления);
- обозначение регистрационного удостоверения (номер и дата выдачи);
- количество единиц в упаковке;
- знак соответствия;
- гарантийный срок годности и (или) знаки его заменяющие по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- адрес предприятия-изготовителя;
- масса нетто;
- масса брутто.

Допускается дополнительно наносить:

- надпись: "дата изготовления указана на упаковке";
- штрих-коды;
- надпись "изготовлено по заказу: наименование и (или) товарный знак и адрес заказчика (продавца)";

- особые условия хранения;
- особые условия эксплуатации, например: "Не применять при нарушении целостности упаковки";
- инструкцию по применению;
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- назначение изделия;
- материал, из которого изготовлен держатель;
- манипуляционные знаки и (или) их заменяющие надписи по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- другую информацию по согласованию с заказчиком.

Потребительская тара должна иметь следующую маркировку:

- наименование и (или) товарный знак предприятия – изготовителя или поставщика;
- номер партии или дату изготовления;
- надпись гарантийный срок годности или их заменяющие знаки.
- количество единиц в упаковке;
- обозначение регистрационного удостоверения (номер и дата выдачи);
- адрес предприятия-изготовителя.

Транспортная маркировка соответствует ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на потребительскую упаковку, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки. Способы нанесения маркировки и материалы, применяемые при маркировке мешков и картонных ящиков, выбирают по ГОСТ 15223-1 и по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Использовать ДО», пиктограмма «петля Мебиуса», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При соблюдении норм руководства по эксплуатации держатели являются безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации. Работа с ними не требует принятия особых мер предосторожности.

Держатели отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770.

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение держателей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

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

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

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

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

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

4. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация держателей должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790, держатели относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса, 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!

5. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ ВАКУУМНЫХ ПРОБИРОК

Дезинфекцию держателей 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.

Так же может быть использован способ двухкратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Дезинфекцию держателей осуществляют с применением одного из дезинфицирующих средств представленным в табл. 2.

Таблица 2.

Дезинфекция химическим методом

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

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

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

Инструкция по использованию:

1. Приготовьте держатель, иглу, спиртовые салфетки, пластырь и выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям.
2. 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 иглодержатель 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 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 в специальный контейнер для использованных игл.
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 п.5 настоящего руководства по эксплуатации.

Внимание! Держатель не подлежит стерилизации!

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества держателей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации держателей - 12 месяцев со дня отгрузки.

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

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.