



**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru



«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О.Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.


«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2%**

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2%.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
 ООО «Гранат Био Тех»
 Российская Федерация, 141980,
 Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10
 Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
 Российская Федерация, 141980,
 Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики *in vitro*.


Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.


5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 4

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

натрия цитратом 3,2%.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 0,9 до 9,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

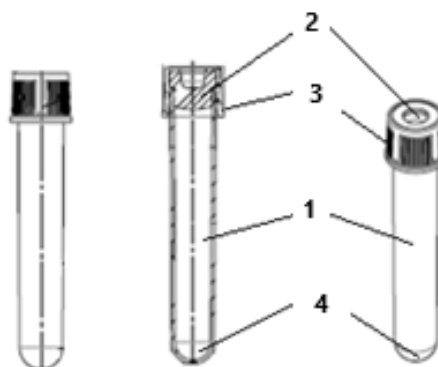
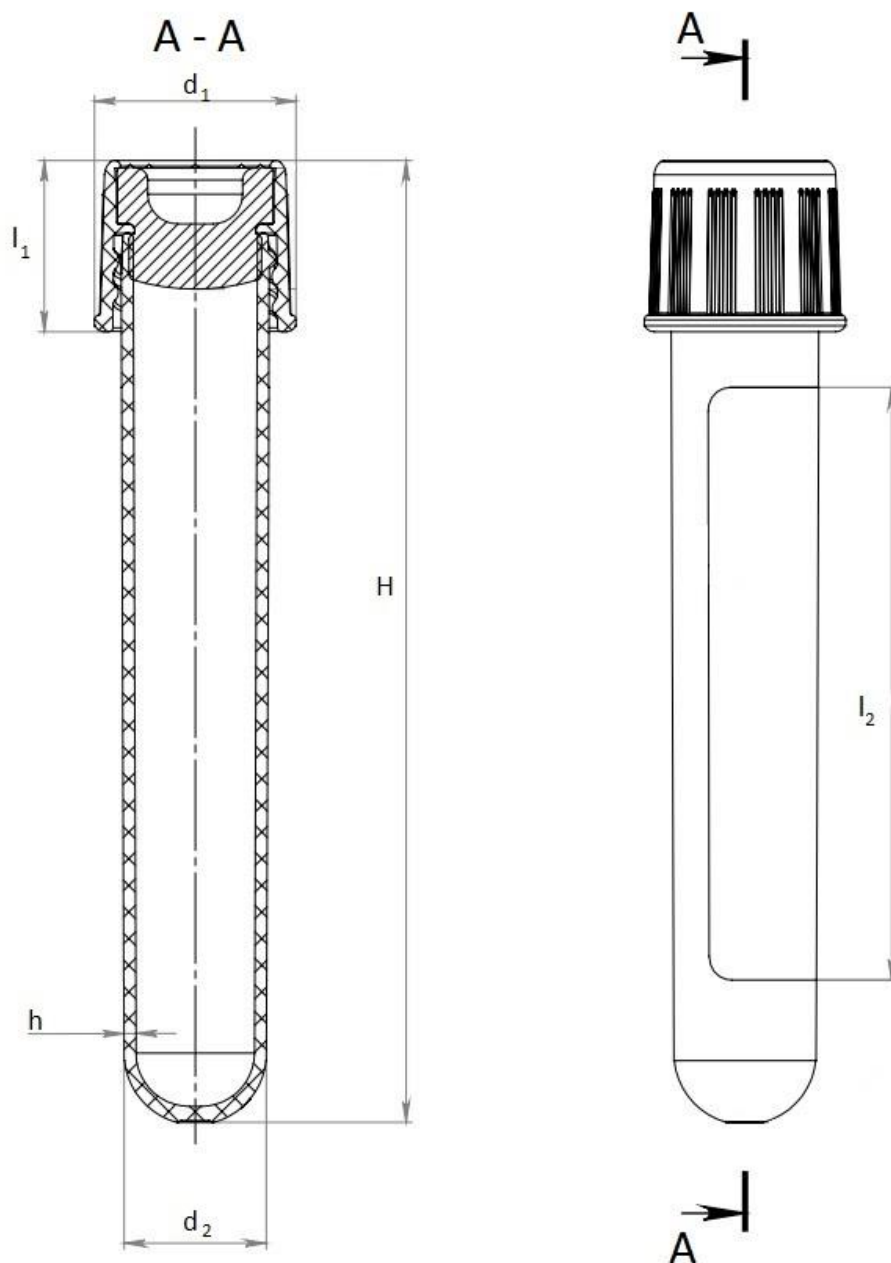


Рис. 1


1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 6

Пробирки вакуумные с цитратом натрия 3,2% используются для исследований системы свертывания.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с цитратом натрия 3,2% представлен в таблице 1.


Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10120900	0,9	Бледно-голубой	13×75
10121400	1,4		
10121800	1,8		
10122000	2,0		
10122300	2,3		
10122500	2,5		
10122700	2,7		
10123000	3,0		
10123200	3,2		
10123500	3,5		
10123600	3,6		
10124100	4,05	Бледно-голубой	13×100
11124500	4,5		
11125000	5,0		
11125400	5,4		
11125800	5,8	Бледно-голубой	16×100
12126000	6,0		
12126300	6,3		
12126800	6,8		
12127200	7,2		
12127700	7,7		
12128100	8,1		
12128500	8,5		
12129000	9,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 7

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
3 - 4	Режимы центрифугирования: - при анализе тромбоцитарного звена (PRP) – 150g в течение 5 мин; - для рутинной коагулограммы (PPP) - 1500-2000g в течение 10 мин; - при анализе факторов плазменной коагуляции или для глубокого замораживания плазмы 2000-2500g в течение 20 мин.	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

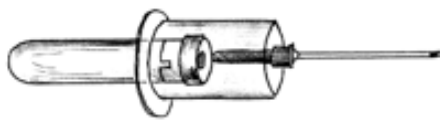


Рис. 3




Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

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

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортирова-

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 8

лись или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

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

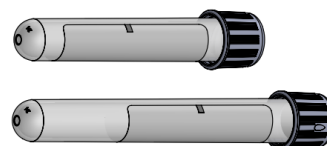
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, 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.

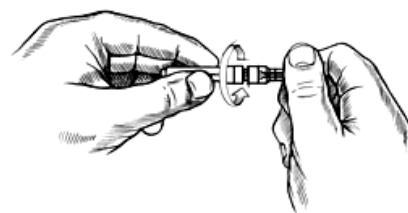
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

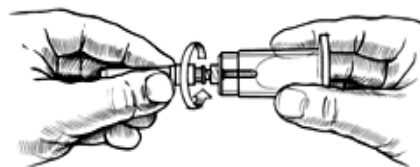
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



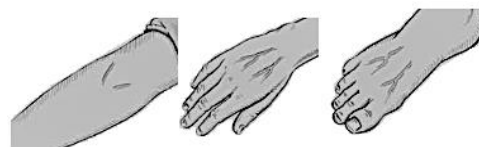
- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



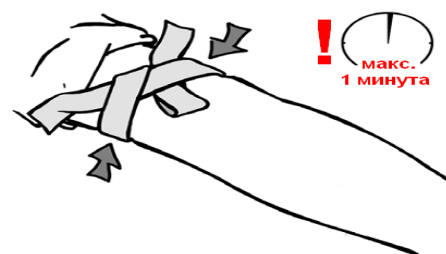
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



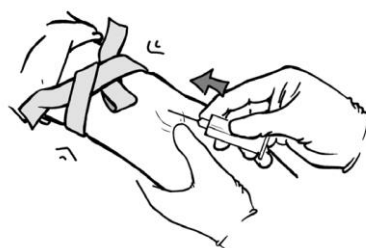
- 4 Выберите место венепункции



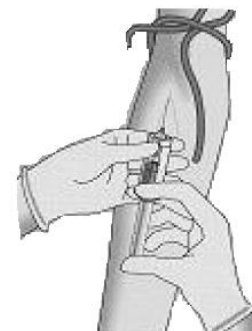
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Проздезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



- 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.

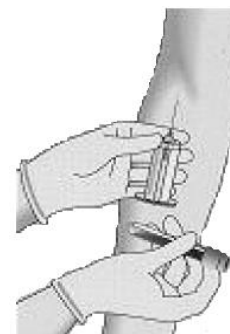


- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ.** Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

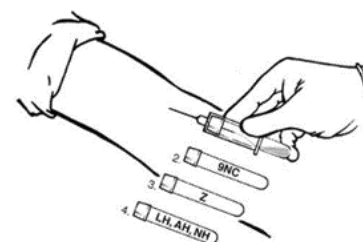


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

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



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



- 10 Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, 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.



Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 11

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, контактирующий с 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 не поступления крови в пробирку с добавками

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

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 12

Возможная причина	Способ решения проблемы
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 с добавками

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 согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

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, что скажется на результатах анализа.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 13

- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:


№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	-	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	-	-	ФСЗ 2011/09315
			+	-	-	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	-	-	ФСЗ 2010/06621
			-	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	-	-	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам:

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 14

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация тринатрий цитрата должна быть в пределах от 0,1 до 0,136 моль/л раствора.


Для исследования свертывания крови: 9 объёмов крови должны быть добавлены к 1 объёму раствора тринатрий цитрата.

Разрешенный допуск к специфическому объёму добавок должен быть ±10%.

Зависимость объёма добавки от вместимости пробирки указана в Таблице 3.

Таблица 3.

Соотношение проба: добавка	Объём засасываемой крови с добавкой, мл	Объём добавки, мл	Объём засасываемой крови, мл
9:1 (раствор натрия цитрата 3,2 %)	1,0	0,1	0,9
	1,5	0,1	1,4
	2,0	0,2	1,8
	2,2	0,2	2,0
	2,5	0,2	2,3
	2,7	0,2	2,5
	3,0	0,3	2,7
	3,3	0,3	3,0
	3,5	0,3	3,2
	3,8	0,3	3,5
	4,0	0,4	3,6
	4,5	0,45	4,05
	5,0	0,5	4,5
	5,5	0,5	5,0
	6,0	0,6	5,4
	6,4	0,6	5,8
	6,6	0,6	6,0
	7,0	0,7	6,3
	7,5	0,7	6,8
	8,0	0,8	7,2
8,5	0,8	7,7	
9,0	0,9	8,1	
9,4	0,9	8,5	
10,0	1,0	9,0	

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2%	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического 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 клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

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


12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 16

наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-голубой цвет маркировки пробирок с цитратом натрия 3,2% соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.


Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями, ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4\pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблицы 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (ггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 17


– надпись «для диагностики *in vitro*» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблицы 1);
- срок годности (ггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «*in vitro*» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 18

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.


Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблицы 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 19

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.



Внимание!

Не допускается хранение и транспортирование пробирок с жидкими добавками ниже 0°C!

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный 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.



Внимание!

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

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.


Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с натрия цитратом 3,2% составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 002.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 20

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с натрия цитратом 3,2% составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 СанПиН 2.1.3684 «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».

Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных 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.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.