

# **Технический паспорт медицинского изделия**

**Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями**

**I. Изделия для взятия проб крови:**

**1. Пробирки различных размеров, с наполнителем и без наполнителя.**

**Производитель: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.**

**Адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China.**

## **Содержание**

1. Сведения об изделии
2. Назначение
3. Технические характеристики
4. Меры предосторожности
5. Условия хранения и транспортировки
6. Упаковка
7. Гарантия изготовителя
8. Документы качества

## 1. Сведения об изделии

### Наименование:

Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями

#### I. Изделия для взятия проб крови:

1. Пробирки различных размеров, с наполнителем и без наполнителя.

**Производитель:** Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd..No. 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China.

**Уполномоченный представитель производителя:** ООО "Церебрум-М", 690078, Приморский край, г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10

## 2. Назначение:

Применение современных пробирок делает работу медицинского персонала эффективной и безопасной, как на стадии взятия крови в вакуумные пробирки, так и на этапе исследования образцов из пробирки в лаборатории. Вакуумные пробирки гарантируют безопасность пациентов и врачей, исключая прямой контакт с кровью.

## 3. Технические характеристики:

Вакуумные пробирки представляют собой основной компонент для взятия венозной крови. Они изготовлены в заводских условиях и содержат все реагенты и добавки, необходимые для проведения анализа. Вакуум в пробирках обеспечивает взятие необходимого объема крови и позволяет гарантировать соблюдение правильного соотношения крови и реагента

### Таблица 1 – Используемые материалы для изготовления вакуумной пробирки

Наименование	Используемый материал
Пробирка	ПЭТ (Полиэтилентерефталат)
Пробка	Бутилкаучук
Крышка	ПЭ (Полиэтилен)

Пробирки изготовлены из пластика (полиэтилентерефталата), который отличается особой прочностью и хорошо препятствует газообмену. Пластиковая крышка сделана из полиэтилена (ПЭ). Пробка сделана из бутилкаучука. Крышка пробирки окрашена в соответствии с Национальным Стандартом Российской Федерации и международной цветовой кодировкой. Цвет позволяет правильно выбрать нужный тип пробирки. На этикетке пробирки присутствует информация – кодировка, объем забираемой крови, наполнитель, срок годности, серия и возможность записи данных пациента, даты анализа. Пробирка вакуумная является стерильным изделием, не

требующим дополнительной стерилизации.

Метод стерилизации: радиационный (гамма-лучи).

**Таблица 2 – Описание вакуумных пробирок**

Наименование пробирки	Наполнитель	Размер, мм	Цвет крышки	Материал для исследования	Область применения
Пробирка вакуумная с крышкой, с цитратом натрия	Антикоагулянт цитрат натрия 3,2% (0,109 моль/л) (9:1) или антикоагулянт цитрат натрия 3,8% (0,129 моль/л) (9:1)	13x75, 13x100	голубой	Цитратная плазма	Используется для коагулологических исследований.
Пробирка вакуумная с крышкой, фторид натрия и оксалат/ фторид натрия и ЭДТА/ фторид натрия и гепарин натрия	Фторид натрия и оксалат, Фторид натрия и ЭДТА, Фторид натрия и гепарин натрия	13x75, 13x100	серый	Плазма	Используется для определения глюкозы в крови.

### **Пробирка вакуумная с крышкой, с цитратом натрия**

Для проведения коагулологических исследований, используются пробирки с 3,2% раствором цитрата натрия (0,109 моль/л) или 3,8% раствором цитрата натрия (0,129 моль/л). Соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1:9. Цитрат натрия - является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови.

**Материал для исследования:** Цитратная плазма

**Назначение:** Пробирки предназначены для проведения исследований коагулологии крови.

**Наполнители:** Раствор цитрата натрия в концентрации 0,109 моль/л (3,2%) или 0,129 моль/л (3,8%) Пропорции смешивания: 1 часть цитрата натрия к 9 частям крови.

**Параметры центрифугирования:** Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

**Максимальный срок хранения образцов:** 3-6 часов

**Максимальное отклонение содержания вакуума:** 10%

## **Пробирка вакуумная с крышкой, фторид натрия и оксалат/ фторид натрия и ЭДТА/ фторид натрия и гепарин натрия**

Пробирки содержат антикоагулянты (оксалаты, ЭДТА, Na-гепарин) и стабилизатор глюкозы (фторид натрия). Благодаря использованию стабилизатора и специальной обработки внутренней поверхности, образец крови может быть сохранен длительное время без изменения своего первоначального состояния. Пробирки подходят для забора крови в исследованиях глюкозы крови.

**Материал для исследования:** Плазма

**Назначение:** Пробирки используются для измерения уровня глюкозы и лактата в крови.

**Наполнители:** фторид натрия+оксалат / ЭДТА / Na-гепарин

**Максимальный срок хранения образцов:** до 72 часов при комнатной температуре

**Максимальное отклонение содержания вакуума:** 10%

### **Меры предосторожности:**

Фторид блокирует активность уреазы и некоторых других ферментов. Образцы крови изданных пробирок, нельзя использовать для прямого определения энзимов.

### **4.Меры предосторожности**

- Не используйте изделие, в случае обнаружения повреждений крышки, посторонних веществ или осадка внутри пробирки.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Не используйте изделие с поврежденной поверхностью.
- Не рекомендуется перенос пробы из шприца в пробирку. Дополнительные манипуляции с острыми предметами увеличивают риск случайного укола, а давление шприцевого поршня вовремя переноса крови увеличивает риск разбрызгивания крови. Кроме того, использование шприца может вызвать переполнение или недостаточное заполнение пробирок, приводящее к неверному соотношению крови и реагентов и ошибочным результатам анализа.
- Во время проведения процедуры взятия и анализа крови, медицинский работник обязан использовать одноразовые перчатки во избежание заражения в случае пролития крови. Продукция относится к одноразовым расходным материалам, поэтому после использования все принадлежности, необходимо утилизировать в соответствии с нормами безопасности.

***Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента. Повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.***

После окончания применения медицинского изделия, утилизируйте, в соответствии с действующими нормами.

## **5. Условия хранения и транспортировки**

Рабочая температура от 0 до +37 °С.

Хранить в сухих проветриваемых помещениях при температуре от + 4 до + 25 °С и относительной влажности не более 80%.

При транспортировке следует избегать сдавливания и ударов, а также воздействия прямых солнечных лучей. Если пробирка повреждена, вакуумное давление в пробирке теряется и становится непригодной к использованию.

## **6. Упаковка**

Вакуумные пробирки упакованы в групповую /транспортную упаковку

<b>Медицинское изделие</b>	<b>Групповая упаковка</b>	<b>Транспортная упаковка</b>
Вакуумная пробирка	100 штук в штативе	1200 штук

## **7. Гарантия изготовителя**

Гарантийный срок хранения вакуумной пробирки – 2 года с даты изготовления (при условии соблюдения условий хранения).

Срок годности указан на этикетке каждой вакуумной пробирки, а также на групповой и транспортной упаковке.

## **8. Документы качества**

### **Документ, подтверждающий регистрацию МИ**

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 года на медицинское изделие "Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями:

I. Изделия для взятия проб крови:

1. Пробирки различных размеров, с наполнителем и без наполнителя.

2. ИГЛЫ.

3. ИГЛЫ-БАБОЧКИ.

4. Переходники многоразовые.

II. Принадлежности:

1. Жгут многоразовый."

**Производитель:**

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China