

**Инструкция по использованию медицинского изделия**  
**«Медицинские расходные материалы из полимерного материала для лаборатории:**  
**Вакуумные пробирки стерильные»**

**1. Наименование медицинского изделия**

Медицинские расходные материалы из полимерного материала для лаборатории: 1.  
Вакуумные пробирки стерильные.

**2. Производитель**

Производитель: «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд» / «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.»

Место производства:

1. Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd., No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, China.

2. Zhejiang Gongdong Medical Technology Co. Ltd., No.39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, China.

Телефон: 86-576-84081111

Факс: 86-576-84050789

Сайт: [www.chinagongdong.com](http://www.chinagongdong.com)

Электронный адрес: [ivy@chinagongdong.com](mailto:ivy@chinagongdong.com)

**3. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «Инфора»

ООО «Инфора»

Юридический адрес: 690002, г.Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29

Почтовый адрес: 690091, Приморский край, г. Владивосток, Океанский пр-т 13, офис 701

Телефон: +7 (423) 230-20-39

Электронный адрес: [infora125@mail.ru](mailto:infora125@mail.ru)

**4. Назначение медицинского изделия**

Вакуумные пробирки стерильные предназначены для забора крови/мочи и её хранения для последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Они могут быть использованы, как пробирки для забора, анализа

крови/мочи и хранения других биоматериалов. Вакуумные пробирки стерильные применяются в медицинских учреждениях, лабораториях и ветеринарных клиниках. Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

## **5. Показания и противопоказания к применению**

Вакуумные пробирки стерильные предназначены для забора, обработки, хранения крови/мочи, транспортирования биологического материала и проведения дальнейших лабораторных аналитических исследований.

Изделие при его применении не имеет непосредственного контакта с пациентом, противопоказания к применению и возможные побочные действия – отсутствуют.

## **6. Характеристика**

Вакуумные пробирки изготовлены из пластика (полиэтилентерфталат), который отличается особой прочностью и хорошо препятствует газообмену. Пластиковая крышка сделана из полиэтилена (ПЭ). Пробка сделана из бутилкаучука. Принцип действия изделия основан на использовании герметично закрытых пробирок с точно дозированным содержанием вакуума.

Изделие является стерильным медицинским изделием однократного применения.

Метод стерилизации: радиационный.

## **7. Порядок (алгоритм) использования по назначению (применения)**

### ***7.1. Для осуществления процедуры венопункции, понадобятся следующие изделия:***

1. Вакуумная пробирка стерильная (с наполнителем/без наполнителя, с нужным объемом и размером).
2. Двусторонняя игла и держатель.
3. Средства индивидуальной защиты от контакта с кровью (одноразовые перчатки, маска, спецодежда).
4. Пропитанные спиртом ватные тампоны или спиртовые салфетки для дезинфекции места венопункции.
5. Жгут.
6. Ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт.
7. Контейнер для утилизации.

### ***7.2. Техника венопункции и взятия крови:***

1. Продезинфицируйте руки и наденьте одноразовые перчатки.
2. Выберите подходящую пробирку/пробирки.
3. Вкрутите одну часть двухсторонней иглы в держатель. Проверьте, плотно ли игла сидит в держателе, чтобы избежать ее соскальзывания во время процедуры.
4. Расположите руку пациента на инъекционном столе. Рука пациента должна быть немного опущена.
5. Выберите место венепункции. Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.
6. Наложите жгут на несколько сантиметров выше места венепункции. Максимальное время наложения жгута — 1 минута.
7. Продезинфицируйте место венепункции. Дождитесь полного высыхания антисептического раствора.
8. Снимите с двусторонней иглы защитный колпачок и введите иглу в вену под углом 15°.
9. Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы внутренняя игла проколола резиновую часть ее крышки (при этом необходимо указательным и средним пальцем придерживать выступы держателя, а большим пальцем проталкивать пробирку к игле).
10. Сразу после начала поступления крови в пробирку ослабьте жгут. Кровь будет поступать в пробирку, пока не компенсирует имеющийся в пробирке вакуум.  
Для визуального контроля уровня заполнения на этикетке пробирки имеется риска.
11. Заполнять каждую пробирку следует примерно одну минуту. Пробирки должны заполняться до номинального объема, указанного на этикетке с погрешностью  $\pm 10\%$ .
12. После прекращения тока крови и полного наполнения пробирки осторожно извлеките ее из держателя и поместите в него следующую пробирку.
13. Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирки 5-8 раз.

***Внимание! Не встряхивайте пробирки, это может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное переворачивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка.***

14. 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.

***Внимание! После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками.***

15. Вставьте двустороннюю иглу в вырез контейнера для использованных игл, не касаясь иглы руками, скрутите ее в контейнер.

***Внимание! Не надевайте повторно на иглу защитный колпачок! Повторное надевание на двустороннюю иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.***

### ***7.3. Процедура сбора мочи***

#### ***Информация о предварительной подготовке к исследованию:***

- накануне сдачи анализа не рекомендуется употреблять овощи и фрукты, которые могут изменить цвет мочи (свекла, морковь и прочее), не принимать диуретики;
- перед сбором мочи надо произвести тщательный гигиенический туалет наружных половых органов, затем область промежности высушить, протерев сухой салфеткой;
- женщинам не рекомендуется сдавать анализ мочи во время менструации.

#### ***Для процедуры сбора мочи, понадобятся следующие изделия:***

1. Пробирка вакуумная для забора мочи (без наполнителя) / Пробирка вакуумная для забора мочи (с борной кислотой);
2. Контейнер для сбора мочи со встроенной иглой.
3. Средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки, маска, спецодежда)

#### ***Инструкция отбора проб в пробирку вакуумную для забора мочи (без наполнителя):***

- Предварительно соберите порцию мочи в контейнер для сбора мочи со встроенной иглой;
- Перед тем как взять пробу в вакуумную пробирку, аккуратно перемешайте содержимое контейнера;
- Приподнимите защитную наклейку с крышки контейнера с отобранным образцом;
- Вставьте пробирку вниз резиновой пробкой до упора в углубление на крышке контейнера;
- Моча автоматически будет поступать в вакуумную пробирку, компенсируя созданный в ней вакуум;
- Удерживайте пробирку в углублении контейнера, пока она не заполнится;
- После наполнения вакуумной пробирки, аккуратно извлеките её из держателя контейнера и приклейте защитную наклейку обратно;
- Произведите маркировку пробы на вакуумной пробирке (без наполнителя);

- Образец с отобранным материалом, следует хранить в холодильнике при температуре от +2 до +8 °С, (исследование желательно провести не позднее 8 часов с момента получения мочи от пациента). **Внимание! Замораживание недопустимо.**

***Инструкция отбора проб в пробирку вакуумную (с борной кислотой):***

- Предварительно соберите порцию мочи в контейнер для сбора мочи со встроенной иглой;
- Перед тем как взять пробу в пробирку вакуумную, аккуратно перемешайте содержимое контейнера;
- Приподнимите защитную наклейку с крышки контейнера с отобранным образцом;
- Вставьте пробирку вакуумную (с борной кислотой) вниз резиновой пробкой до упора в углубление на крышке контейнера;
- Моча автоматически будет поступать в пробирку вакуумную, компенсируя созданный в ней вакуум;
- Удерживайте пробирку в углублении контейнера, пока она не заполнится;
- После наполнения пробирки вакуумной (с борной кислотой), аккуратно извлеките её из держателя контейнера и приклейте защитную наклейку обратно;
- Пробирку, необходимо перевернуть 8-10 раз, чтобы хорошо перемешать пробу мочи с борной кислотой;
- После перемешивания, произведите маркировку пробы на вакуумной пробирке с борной кислотой;
- Доставить образец в пробирке в лабораторию (исследование желательно провести, ориентировочно не позднее 12 часов с момента получения мочи от пациента).

**8. Техническое обслуживание**

Техническое обслуживание не предусмотрено.

**9. Меры предосторожности**

- Не используйте изделие, в случае обнаружения повреждений крышки, посторонних веществ
- 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 во время 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.

#### **10. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования**

Рабочая температура (эксплуатации): 0 °С-37 °С

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Хранение в сухих проветриваемых помещениях при температуре от + 4 до + 25С 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. Прямые солнечные лучи могут вызвать деформацию пробирки.

#### **11. Упаковка**

-Пробирки вакуумные поставляются в штативе.

-100 штук в штативе/ 1200 штук (12 штативов) в транспортной упаковке.

#### **12. Маркировка**

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

#### **13. Гарантия производителя**

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантийный срок хранения вакуумных пробирок - 2 года с даты изготовления.

#### **14. Утилизация**

Продукция относится к одноразовым расходным материалам, поэтому после использования все принадлежности, необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН

2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.