



«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Бектон Дикинсон Восток»

Е.Р.Коничева

200__г.

М. П.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Изделия однократного применения BD VACUTAINER для забора мочи, в наборах и отдельных упаковках (см. приложение)»

производства компаний “Бектон Дикинсон Вакутейнер Системз Преаналитикал Солюшнз” (Великобритания) Becton Dickinson Vacutainer Systems Preanalytical Solutions, “Бектон Дикинсон энд Компани” (США) Becton Dickinson and Company

Предупреждение при использовании

Не используйте изделие, если упаковка пакета открыта или повреждена.

Внимание: перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции перед применением.

Изделие предназначено для одноразового применения. Не использовать повторно. Не заменять, не переустанавливать и не использовать другие элементы изделия отдельно.

Процедуру должен проводить персонал обученный работе в условиях лаборатории, технически грамотный и потенциально готовый к осложнениям.

Инструктаж по технике безопасности работы с биологическими жидкостями для персонала обязателен!

Показания для применения:

Для сбора, забора, транспортировки и обработки проб для анализа мочи. Основа изделий серии БД Вакутейнер – вакуумная пробирка, где действие поршня заменено вакуумом, созданным в пробирке. Среди изделий есть специальный адаптер-переходник для забора мочи из стаканчика (емкости) в вакуумную пробирку, что гарантирует полное отсутствие контакта персонала с биологическими жидкостями (мочой) переходник специальной конструкции, снабжен пластиковым защитным чехлом, , что дополнительно гарантирует безопасность медицинского персонала. Пробирки состоят из небьющегося пластика и выдерживают большие нагрузки при центрифугировании, что гарантирует удобство при транспортировке

Противопоказания:

Отсутствуют.

Внимание: Для снижения уровня риска заражением инфекционными заболеваниями медицинский персонал должен соблюдать все меры предосторожности при работе биологическими жидкостями (мочой)

Инструкция по применению:

- Подготовьте все необходимое для проведения процедуры: выберите пробирку в зависимости от предстоящего исследования. Для фиксации пробирки необходимо использовать держатель.
- Возьмите переходник с иглой в правую руку, не снимая защитный чехол с иглы:
- опустите переходник так, чтобы его свободный конец был ниже уровня жидкости
- Снимите защитный чехол с иглы, избегая контакта с иглой и соблюдая меры стерильности и технику безопасности при работе с биологическими жидкостями

- Прорывая перфорацию на этикетке пробирки проколите пробирку иглой переходника
- Переместите держатель в левую руку и зафиксируйте его. Правой рукой возьмите пробирку и вставьте ее крышкой в держатель.
- Под действием атмосферного нагнетения вакуумная пробирка заполнится мочой нагнет
- После того как пробирка заполнится до необходимого объема, извлеките ее из держателя.
- Если необходимо взять дополнительно порцию жидкости в другую пробирку, не вынимайте переходник из нее. Вставьте в держатель следующую пробирку и повторите все манипуляции, указанные выше.
- Перемешайте содержимое наполненной пробирки, осторожно переворачивая пробирку 8-10 раз.

Упаковка: полиэтилен, бумага.

Стерилизация: гамма-радиация.

Утилизация: совместно с другими расходными материалами, контактировавшими с кровью, согласно принятым в клинике протоколам.

Генеральный директор

ООО «Бектон Дикинсон Восток»



Подпись, печать

Е.Р.Конишева

оригинал в госинс - 44669

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ЭНЕРГИЯ ПЛЮС»
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЭНЕРГИЯ ПЛЮС»

УТВЕРЖДАЮ



Н.П. Шандова

2007 г.

А К Т

№ 1325ПТИ/2007 от 23.11.2007 г.

Ноябрь 2007 г.
г. Королев

Проведение приемочных технических испытаний изделий для забора биологических жидкостей однократного и многократного применения BD VACUTAINER™ в наборах и отдельных упаковках производства Becton Dickinson Vacutainer Systems Preanalytical Solutions (Великобритания), Becton Dickinson and Company (США), Kimetec GmbH (Германия), Alfa Scientific Corporation (США)



Составлен испытательным центром «Энергия плюс»
Аттестат аккредитации № ФС 29-ПТИ-06 от 06.09.2006 г.

Председатель комиссии

Н.П. Шандова

Члены испытательной группы

С.И. Панюков

Р.П. Резвухин

1 В период с 15.11.2007 г. по 23.11.2007 г. на основании заявки ООО «Фарм-Информ» испытательным центром «Энергия плюс» были проведены приемочные технические испытания изделий для забора биологических жидкостей однократного и многоразового применения BD VACUTAINER™ в наборах и отдельных упаковках производства Becton Dickinson Vacutainer Systems Preanalytical Solutions (Великобритания), Becton Dickinson and Company (США), Kimetec GmbH (Германия), Alfa Scientific Corporation (США).

2 Для проведения испытаний были предъявлены:

- 1) Изделия для забора биологических жидкостей однократного и многоразового применения BD VACUTAINER™ в наборах и отдельных упаковках (см. Приложение 1).
- 2) Техническая документация:
 - справка о медицинском изделии;
 - инструкция по применению;
 - фотография общего вида.

3 Краткая техническая характеристика изделий и их назначение.

Изделия для забора биологических жидкостей однократного и многоразового применения BD VACUTAINER™ в наборах и отдельных упаковках (далее – изделия) предназначены для забора крови и других биологических сред. Изделия представляют собой полностью закрытую систему, обеспечивающую полную защиту медицинского персонала от возможного заражения.

В состав изделий входят: иглы, пробирки, держатели, штативы для пробирок, жгуты, емкости для различных биологических сред.

4 В зависимости от степени потенциального риска применения изделия относятся к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

5 ИЦ «Энергия плюс» провел приемочные технические испытания образцов изделий в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 25046-81.

6 Изделия приемочные технические испытания выдержали. Технические характеристики испытанных образцов соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ 25046-81 по пунктам, применимым к изделиям данного вида.



7 При получении положительных результатов медицинских и токсикологических испытаний, изделия для забора биологических жидкостей однократного и многократного применения BD VACUTAINER™ в наборах и отдельных упаковках производства Becton Dickinson Vacutainer Systems Preanalytical Solutions (Великобритания), Becton Dickinson and Company (США), Kimetec GmbH (Германия), Alfa Scientific Corporation (США) могут быть рекомендованы для применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

8 Зарегистрированные в Российской Федерации аналоги:

Системы Vacutainer™ для забора биологических сред однократного применения вакуумные (с приложением).

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1503 от 27.11.2003 г.

Системы и принадлежности однократного применения для забора крови (с приложением)

Регистрационное удостоверение ФС № 2006/387 от 03.04.2006 г.

Приложения:

- 1) перечень изделий;
- 2) фотография общего вида;
- 3) протокол экспертизы технической документации;
- 4) протокол технических испытаний.

Председатель комиссии



Н.П. Шандова

Члены комиссии



С.И. Панюков

Р.П. Резвухин



**Изделия для забора биологических жидкостей
однократного и многократного применения BD VACUTAINER™
в наборах и отдельных упаковках**

1. Иглы Вакутейнер (Vacutainer Needles).
2. Держатели Вакутейнер (Vacutainer Holders).
3. Диспенсер для крови (DIFF-SAFE Blood Dispenser).
4. Адаптер для пробирок Микротейнер (Microtainer adapter).
5. Удлинитель для пробирок Microtainer (MICROTAINER Tube Extender).
6. Жгут Вакутейнер для взятия крови (BD Vacutainer tourniquet).
7. Жгут для взятия крови (CBC-Tourniquet).
8. Коробка для использованных игл (Needle Disposal Container/ Sharps Collector).
9. Вакутейнер Лuer Адаптер (BD Vacutainer Luer Adapter).
10. Пробирки Микротейнер (BD Microtainer tubes).
11. Пробирки Вакутейнер (Vacutainer Tubes).
12. Пробирки Вакутейнер с пробкой Гемогард (Hemogard).
13. Пробирки для стабилизации клеток CD4 (BD Vacutainer CD4 Stabilization Blood Collection Tubes).
14. Пробирки для исследования метаболических процессов (Blood Collection Tubes for Basic Metabolic Research) (Research Use Only).
15. Пробирки для определения СОЭ BD Seditainer с цитратом натрия (0,105 M) (BD Seditainer tube 4NC).
16. Штатив для пробирок BD Seditainer (BD Seditainer Stand).
17. Держатель многократный PRONTO (PRONTO Holder).
18. Держатель с присоединенным лuer адаптером (BD Blood Transfer Device Holder with female luer adaptor).
19. Наборы для взятия крови с безопасной убирающейся иглой (BD Vacutainer Push Button Blood Collection Set): игла 1шт., катетер 1шт., лuer адаптер 1шт.
20. Набор Вакутейнер для сбора и транспортировки мочи (BD Vacutainer Urine Collection and Transport Kits): пробирка для сбора проб мочи, устройство для переноса пробы.
21. Набор Вакутейнер для взятия крови (BD Vacutainer Blood Collection Set, BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set): игла 1шт., катетер 1шт., с лuer-адаптером (1 шт.) или без, с держателем (1 шт.) или без.
22. Транспортная коробка Немобок на 8 пробирок.
23. Вакуумная пробирка для сбора мочи (BD Vacutainer Plus Urine Tube).
24. Стаканчик для сбора разовой мочи 120 мл (BD Vacutainer Urine Collection Cup).
25. Контейнер для сбора суточной мочи (BD Vacutainer 24 Hour Urine Specimen Container).
26. Устройство для переноса мочи в вакуумную пробирку (BD Vacutainer Urine Transfer Straw).

