

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Директор
ООО «Компания «Медикал Кейс»

М.А. САМОХИН

2018Г



по применению

H3K.0001.000 ИП

« 12 » 02 2018 г.

« 12 » 02 2018 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

- 1 Назначение и область применения медицинского изделия.
- 2 Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).
- 3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.
 - 3.1 Показания
 - 3.2 Противопоказания
 - 3.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
- 4 Подготовка к работе.
 - 4.1 Требования к применению медицинского изделия.
- 5 Порядок работы с изделием.
 - 5.1 Подготовка к процедуре
 - 5.2 Выполнение процедуры
 - 5.3 Окончание процедуры
- 6 Порядок утилизации и уничтожения.
- 7 Срок годности, условия хранения, указания по техническому обслуживанию и запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.
- 8 Гарантии изготовителя.
- 9 Сведения о производителе медицинских изделий

Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата											
1								ИЗК.0001.000 ИП									
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	Наборы для забора крови <i>Medical Case Plasmactive</i> Инструкция по применению					Лит	Лист	Листов					
Разраб.	Белоусова	Белоусова	12.02.15							А	2	11					
Пров.	Мухачева	Мухачева	12.02.15														
Т. контр.																	
Н. контр.										ООО "Компания "Медикал Кейс"							

1 Назначение и область применения медицинского изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на Наборы для забора крови Medical Case Plasmactive (далее – Набор), предназначенные для проведения процедуры забора крови в условиях медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Набор предназначен для применения в больницах, клиниках и госпиталях, и других медицинских учреждениях.

Исполнения Наборов отличаются количеством изделий (таблица 1).

Изделия Набора являются одноразовыми и стерильными.

Набор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012.

2 Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости)

2.1 Состав наборов должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделий	Количество изделий (шт.)	
	Набор Medical Case Plasmactive стандарт	Набор Medical Case Plasmactive плюс
Пробирка (стандарт) 9 мл	1	2
Шприц 5мл	1	2
Кагетер-бабочка с Люэр-адаптером	1	1
Игла 0,3х4	2	2
Игла 0,3х13	2	2
Игла 21Gx1½" (0,8х40мм)	1	2

2.2 Наборы включают:

- 10 набор-пакетов одного из исполнений в соответствии с таблицей 1;
- групповая упаковка (коробка);
- инструкция по применению.

2.3 Один набор-пакет предназначен для проведения 1 процедуры забора крови.

2.4 Габаритные размеры ±5%:

Упаковка набора: высота – 170 мм; ширина -130 мм; толщина – 20 мм.

Групповая упаковка: длина – 230 мм; ширина -130 мм; высота – 180 мм.

2.5 Масса не более:

набора Medical Case Plasmactive стандарт - 55 г;

набора Medical Case Plasmactive плюс - 65 г;

в групповой упаковке по 10 шт. Набора Medical Case Plasmactive стандарт - 0,550 кг;

Име. № подл. Подп. и дата
Име. № дубл. Подп. и дата
Взам. инв. № Подп. и дата

1	1	1	1	1
---	---	---	---	---

ИЗК.0001.000 ИГ

Лист

3

в групповой упаковке по 10 шт. Набора Medical Case Plasmoactive плюс - 0,650 кг.

2.6 Основные характеристики изделий, входящих в состав наборов, представлены в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение (наименование)	Наименование параметра/характеристики, диапазон, ед. измерения	Значение параметра/характеристики
Игла 0,3x4	номинальный наружный диаметр трубки × номинальная длина трубки иглы, мм	0,3×4 мм (30G)
Игла 0,3x13	номинальный наружный диаметр трубки × номинальная длина трубки иглы, мм	0,3×13 мм (30G ½")
Шприц 5 мл с иглами и без игл	объем, мл	5
Пробирка 9,0 мл	диаметр × высота, мм объем, мл	100x15 9,0
Катетер-бабочка с Люэр-адаптером	номинальный наружный диаметр трубки × номинальная длина трубки иглы, мм	0.8×18 мм (21G)
Игла 21G×1½" (0,8×40мм)	номинальный наружный диаметр трубки × номинальная длина трубки иглы, мм	0,8×40 мм (21G×1½")

Пробирка, изготовленная из биологически инертного материала с вакуумом внутри, предназначена для забора крови, выделения плазмы крови, в процессе центрифугирования, очищенной от эритроцитов и лейкоцитов, с сохранением в ней свободных тромбоцитов.

Пробирка герметично закрыта резиновой пробкой, сверху пробки надет пластиковый колпачок, имеющий зеленую окраску, верхняя часть колпачка снабжена отверстием. На внутреннюю стенку пробирки в верхней и средней ее части нанесен мелко-дисперсионный натрия гепарин, в нижней части пробирки - полимерный разделительный гель в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7

Наименование пробирки	Содержание полимерного разделительного геля
Пробирка стерильная вакуумная с наполнителем гелем	полиизобутилен 59,0%, хлорированный парафин 20,0%, кремния диоксид 13,0-14,0%, пропилен гликоля и гександиовой кислоты сложный эфир 7,0%.

Гепарин – это антикоагулянт, при смешивании его с кровью блокируется каскад реакций свертывающей системы, приводящих к образованию сгустка. Разделительный гель отделяет из крови эритроциты и лейкоциты и создает необходимую концентрацию тромбоцитов в плазме. Также он дополнительно фильтрует низкомолекулярные жирные кислоты и холестерин, пропуская аминокислоты, витамины, электролиты.

Изм. № подл. Подп. и дата
Изм. № дубл. Взам. инв. №
Изм. № подл. Подп. и дата
Изм. № подл. Подп. и дата

Катетер-бабочка с Люэр-адаптером является одноразовым изделием в стерильной герметичной упаковке, предназначенным для забора крови в пробирку из периферической вены под действием отрицательного давления.

Игла 0,3×4 и 0,3×13 представляет собой стерильную металлическую трубку, на одном конце которой находится головка для соединения со шприцем, а другой конец остро заточен. Инъекционная игла предназначена для однократного использования.

Шприц 5 мл и игла 21G×1½" (0,8×40мм) стерильный одноразовый.

Изделия, входящие в набор-пакеты, апирогенны.

3 Показания и противопоказания и к применению медицинского изделия.

Противопоказания к забору крови определяет лечащий врач (например, анемия, гипотония, судороги, двигательное возбуждение пациента, гемофилия).

3.1 Показания

Пробирки предназначены для исследования сыворотки, содержащей факторы роста. Разделительный гель отделяет эритроциты, создавая необходимую терапевтическую концентрацию тромбоцитов в плазме. Дополнительно фильтрует низкомолекулярные жирные кислоты и холестерин, пропуская аминокислоты, витамины, электролиты и гормоны. Гель сохраняет состав тромбоцитарной аутоплазмы. В пробирке находится инфузионная форма гепарина натрия для предотвращения свертывания крови и преждевременной активации тромбоцитов.

3.2 Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование пробирок и расходных материалов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать изделие.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей!

3.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Побочные действия:

Повреждение кровеносных сосудов, гематомы. Аллергические реакции: гиперемия кожи, крапивница, кожный зуд.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Противопоказаний к взаимодействию с другими медицинскими изделиями нет.

Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Медицинское изделие хранить в местах недоступных для детей.

4 Подготовка к работе

4.1 Требования к применению медицинского изделия

Процедуру забора крови должны проводить только квалифицированные специалисты.

Для правильного применения Набора для забора крови Medical Case Plasmoactive необходимо знание персонала правил взятия венозной крови вакуумным.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Ине. № дубл.

Подп. и дата

Ине. № подл.

1

Синица

НЗК.0001.000 ИП

Лист

5

5 Порядок работы с изделием

5.1 Подготовка к процедуре

1. Провести пациента в процедурный кабинет для забора крови, или забор крови осуществить в лечебном кабинете, отвечающем требованиям к отделке процедурного кабинета по СанПин 2.1.3.2630-10.

2. Пациент во время венепункции должен находиться в максимально комфортном, физиологически удобном положении и быть доступным для медицинского персонала процедурного кабинета. Пациент может сидеть или лежать. Оба подлокотника должны располагаться так, чтобы можно было найти оптимальную для каждого пациента позицию при венепункции. Подлокотники служат опорой для рук и не позволяют сгибать локти, что предотвращает спадание вен. Кроме того, кресло предохраняет пациентов от падения в случае обморока и, при необходимости, обеспечивает пациенту лежачее положение.

3. Перед проведением процедуры надеть спецодежду и одноразовую маску.

4. Вымыть руки процедурной медицинской сестре антисептическим мылом, вытереть руки индивидуальным полотенцем (салфеткой) одноразовой, обработать антисептиком (Миксамин, Трилокс и др.), надеть стерильные одноразовые перчатки.

5. К процедуре готовится: 1 набор-пакет из комплекта, 2 одноразовые спиртовые салфетки, жгут, валик или специальная подушка. На процедурный столик ставится штатив для пробирок и стерильный лоток с держателем для пробирки.

6. Расположить руку пациента так, чтобы плечо и предплечье образовывали прямую линию. Под локтевой сустав положить валик или специальную подушку, если забор крови проводится из локтевой вены. В случае необходимости можно использовать любую поверхностную вену – запястья, тыльной стороны кисти, над большим пальцем и т. д. Наложить жгут (на пеленку) на 7-10 см выше места венепункции. Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту. Более длительное сдавливание вены может повлиять на результаты вследствие изменения в крови концентраций некоторых показателей. Попросить пациента сжать кулак. Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное «сжатие и разжимание кулака»), так как это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей. Выбрать место венепункции. Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

5.2 Выполнение процедуры

1. Вскрыть набор-пакет по насечке, взять катетер-бабочку с Люэр-адаптером, снять защитный колпачок со стороны иглы, закрытой резиновой мембраной.

2. Вставить иглу в держатель и завинтить до упора.

3. Прозеинфицировать место венепункции одноразовой спиртовой салфеткой, круговыми движениями, от центра к периферии дважды: сначала большая площадь кожи, затем – меньшая, где будет производиться прокол. Использованные тампоны сбросить в лоток.

4. Подождать до полного высыхания спирта (30-60 секунд). Нельзя вытирать и обдуть место прокола, чтобы не занести на него микроорганизмы. Нельзя также пальпировать вену после обработки. Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно прозеинфицировать снова.

5. Снять защитный колпачок с другой стороны катетер-бабочки.

6. Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см. ниже места венепункции, натянуть кожу.

7. Расположить иглу по одной линии с веной, скосом вверх, и пунктировать вену под углом 15–30 градусов к коже до ощущения попадания в пустоту. Зафиксировать иглу лейкопластырем.

8. Вставить пробирку в держатель со стороны ее крышки. Большим пальцем надавить на дно пробирки, удерживая при этом ободок держателя указательным и средним пальцем.

Ине. № подл.	Подп. и дата
Ине. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Ине. № дубл.
Ине. № подл.	Подп. и дата

Под действием вакуума кровь самостоятельно начнет набираться в пробирку. Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку. Убедиться, что пациент разжал кулак.

9. Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум. Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку. Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема.

10. После того, как в пробирку прекратила поступать кровь, извлечь пробирку из держателя, благодаря материалу пробки ее отверстие закрывается самостоятельно, что обеспечивает стерильность внутри.

11. Вынуть катетер-бабочку из вены и положить ее в лоток. Никогда не извлекать иглу с надетой пробиркой, так как это приведет к вытеканию крови из «венозного» конца иглы.

12. Нанести на этикетку фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст. На пунктируемую вену наложить сухую стерильную салфетку, заклеить бактерицидным пластырем или наложить давящую повязку.

13. Убедиться в хорошем самочувствии пациента.

5.3 Окончание процедуры

1. Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для утилизации медицинских отходов острых предметов класса Б. Многообразные держатели отсоединяются путем помещения иглы в специальное отверстие в крышке контейнера. Игла откручивается от держателя, оставаясь в контейнере. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2. Убедиться, что наружного кровотечения в области венепункции нет, снять пластырь. После окончания центрифугирования медицинская сестра достает пробирки из центрифуги, устанавливает их в штатив и передает врачу.

3. Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством. Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить их в емкость для дезинфекции для дальнейшей утилизации. Обработать руки гигиеническим способом, обсушить.

4. Сделать соответствующую запись о результатах выполнения в медицинскую документацию.

6 Порядок утилизации и уничтожения

Пробирки и расходные материалы для забора крови использованные, неиспользованные или с истекшим сроком годности, утилизируются как медицинские отходы класса Б.

Потребительская тара (коробка) или транспортная тара (коробка) утилизируется как медицинские отходы класса А или как бытовые отходы.

7 Срок годности, условия хранения, указания по техническому обслуживанию и запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Срок годности или символ «использовать до» нанесены на каждое медицинское изделие, пакет-набор, картонную коробку (первичная упаковка) и транспортную тару (коробку).

Хранение у потребителя (поставщика) должно производиться при комнатной температуре на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Рекомендованный способ хранения от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$. При хранении Набора в помещении для поддержания нужной температуры хранения помещение должно быть оборудовано кондиционером. Допускается хранение Набора в холодильнике, но

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № инв.	Взам. инв. №
Име. № дубл.	
Подп. и дата	
Име. № подл.	

1	Супрун
---	--------

ИЗК.0001.000 ИП

Лист

7

Наборы для забора крови Medical Case Plasmactive не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Меры предосторожности:

Предупреждения: следуйте мерам предосторожности при работе с иглами. Не закрывать иглы после использования колпачком и выбросить в контейнер для биологически опасных отходов.

Хранение у потребителя (поставщика) должно производиться при комнатной температуре на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Рекомендованный способ хранения от +4°С до +25°С. При хранении наборов в помещении, для поддержания нужной температуры хранения, помещение должно быть оборудовано кондиционером. Допускается хранение пробирок в холодильнике, но при температуре не ниже +4°С. Не замораживать и не подвергать сильному нагреванию. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

9 Знаки и символы маркировки изделия о его компонентах

	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, которая включает наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления Настоящий символ сопровождается датой изготовления
	Использовать до Указывает дату после истечения которой изделие не должно использоваться
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Радиационная стерилизация. Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Стерилизация оксидом этилена Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена

	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Апирогенно Указывает, что медицинское изделие апирогенно
	Не содержит латекса
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Соответствие европейским стандартам

10 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия в течение всего срока годности требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных настоящим нормативным документом и инструкцией по применению.

Срок, до которого требуется использовать изделие, указан на каждом медицинском изделии Набора, пакете-наборе, картонной коробке (групповая упаковка) и транспортной таре.

Гарантийный срок годности – 2 года с даты изготовления.

Инв. № подл. Подп. и дата. Инв. № дубл. Взам. инв. №. Подп. и дата.

1

НЗК.0001.000 ИП

Лист

9

Качество Наборов гарантируется изготовителем при сохранении целостности индивидуальной, групповой упаковок и транспортной тары. Упаковки игл, шприцев, катетеров-бабочек и пробирок должны быть герметичны и не иметь внешних дефектов.

Проводить процедуры забора крови могут только квалифицированные медицинские специалисты.

Изготовитель не несет ответственности за причиненный вред, который был нанесен самостоятельным или неквалифицированным использованием изделия.

11 Сведения о производителе медицинских изделий:

Наименование - ООО «Компания «Медикал Кейс»,

адрес места нахождения – 420061, г. Казань, улица Николая Ершова, 29Б, офис 513

телефон - 7-(843)-210-29-29

8 800-100-68-29 (звонок по России бесплатный)

e-mail: info@medicalcase.ru

Инв. № подл	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
1				
НЗК.0001.000 ИП				Лист
				10

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU am

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

