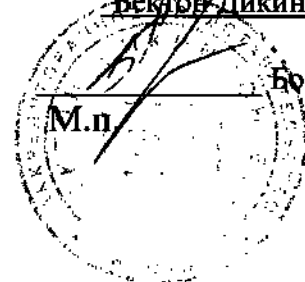


«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства компании
"Бектон-Дикинсон Б.В."



Бобрик А.В.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения:

**Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus
для взятия крови в наборах и отдельных упаковках,**

производства

**«Бектон Дикинсон энд Компани» (Becton Dickinson and Company), 1
Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA.**

2012

Перечень изделий

1. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer для взятия крови в отдельных упаковках:
 1. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания (кремнезем)
 2. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Serum с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания (кремнезем)
 3. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Serum Ultra с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания (кремнезем)
 4. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus Serum с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания (кремнезем)
 5. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus Serum Ultra с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания (кремнезем)
 6. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer SST с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем
 7. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer SST II Advance с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем
 8. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer SST Ultra с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем.
 9. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus SST с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем
 10. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus SST II Advance с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем
 11. Пробирки вакуумные пластиковые для сыворотки BD Vacutainer Plus SST Ultra с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания и разделительным гелем.
 12. Пробирки вакуумные пластиковые для плазмы BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с гепарином лития или гепарином натрия.
 13. Пробирки вакуумные пластиковые для плазмы BD Vacutainer Plus с крышкой BD Hemogard, с гепарином лития или гепарином натрия.
 14. Пробирки вакуумные пластиковые для плазмы BD Vacutainer PST с крышкой BD Hemogard, с разделительным гелем и гепарином лития.
 15. Пробирки вакуумные пластиковые для плазмы BD Vacutainer PST II с крышкой BD Hemogard, с разделительным гелем и гепарином лития.
 16. Пробирки вакуумные пластиковые для плазмы BD Vacutainer Plus PST с крышкой BD Hemogard, с гепарином лития или гепарином натрия.
 17. Пробирки вакуумные пластиковые для плазмы BD Vacutainer Plus PST II с крышкой BD Hemogard, с гепарином лития или гепарином натрия.
 18. Пробирки вакуумные пластиковые для исследования глюкозы BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с фторидом натрия и ЭДТА
 19. Пробирки вакуумные пластиковые для исследования глюкозы BD Vacutainer Plus с крышкой BD Hemogard, с фторидом натрия и ЭДТА
 20. Пробирки вакуумные пластиковые для исследования следовых элементов в сыворотке BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard с активатором свертывания
 21. Пробирки вакуумные пластиковые для исследования следовых элементов в сыворотке BD Vacutainer Plus с крышкой BD Hemogard с активатором свертывания
 22. Пробирки вакуумные пластиковые для исследования следовых элементов BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard с K2ЭДТА
 23. Пробирки вакуумные пластиковые для исследования следовых элементов BD Vacutainer Plus с крышкой BD Hemogard с K2ЭДТА
 24. Пробирки вакуумные пластиковые для исследования следовых элементов BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard с гепарином натрия

25. Пробирки вакуумные пластиковые для исследования следовых элементов BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus с гепарином натрия
26. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с цитратом натрия
27. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer Plus с крышкой BD Hemogard, с цитратом натрия
28. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с К2ЭДТА или К3ЭДТА
29. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer Plus с крышкой BD Hemogard, с К2ЭДТА или К3ЭДТА
30. Пробирки вакуумные пластиковые для СОЭ BD Vacutainer ESR с крышкой BD Hemogard
31. Пробирки вакуумные пластиковые для СОЭ BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard
32. Пробирки вакуумные пластиковые для СОЭ BD Vacutainer Plus ESR с крышкой BD Hemogard
33. Пробирки вакуумные пластиковые для определения группы крови BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с К2ЭДТА
34. Пробирки вакуумные пластиковые для определения группы крови BD Vacutainer Plus с крышкой BD Hemogard, с К2ЭДТА
35. Пробирки вакуумные пластиковые для определения группы крови BD Vacutainer с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания (кремнезем)
36. Пробирки вакуумные пластиковые для определения группы крови BD Vacutainer Plus с крышкой BD Hemogard, с активатором свертывания (кремнезем)
37. Пробирки вакуумные пластиковые вторичные BD Vacutainer (EST) с крышкой BD Hemogard
38. Пробирки вакуумные пластиковые вторичные BD Vacutainer Plus (EST) с крышкой BD Hemogard
39. Пробирки вакуумные пластиковые для отделения плазмы BD Vacutainer Plasma Preparation Tube (PPT) с крышкой BD Hemogard с К2ЭДТА и гелем
40. Пробирки вакуумные пластиковые для отделения плазмы BD Vacutainer Plus Plasma Preparation Tube (PPT) с крышкой BD Hemogard с К2ЭДТА и гелем
41. Пробирки вакуумные пластиковые для выделения РНК человека PAXgene с крышкой BD Hemogard, со стабилизатором РНК
42. Пробирки вакуумные пластиковые BD P800 с крышкой BD Hemogard, с К2ЭДТА
- II. Пробирки пластиковые BD Vacutainer для взятия крови в наборах:
 1. Набор вакуумных пластиковых пробирок для стабилизации белков плазмы BD P100 с крышкой BD Hemogard, с К2ЭДТА - 24 пробирки для взятия крови BD P100: 6 пробирок в упаковке по 4 упаковки в наборе.
 2. Набор вакуумных пластиковых пробирок для базовых метаболических исследований GLP-1 в плазме BD P700 с крышкой BD Hemogard, с К2ЭДТА - 20 пробирок для взятия крови BD P700 для базовых метаболических исследований: 10 пробирок в упаковке по 2 упаковки в наборе.

Организации-изготовители:

1. Becton Dickinson and Company (BD), 150 South First Avenue Broken Bow, NE 68822, USA.
2. Becton Dickinson and Company (BD), 1575 Airport Road Sumter, SC 29153, USA.
3. Becton Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 5BP, UK.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus предназначены для взятия образца крови, центрифугирования и анализа сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии.

ОПИСАНИЕ

Пробирки пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus представляет собой пластиковую пробирку специальной конструкции с добавлением реагента. Пробирки изготовлены из полипропилена (BD Vacutainer) или полиэтилентерефталата (BD Vacutainer Plus). Пробирки для взятия крови BD Vacutainer снабжены безлатексными крышками BD Hemogard, состоящими из двух частей: внутренней резиновой пробки и наружного защитного колпачка. Крышка BD Hemogard предохраняет пользователя от контакта с кровью пациента, открывается удобнее, чем обычная резиновая пробка, и легко снимается при использовании автоматических систем. Пробирки для взятия крови BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus можно закрывать повторно, используя вторичные крышки. Крышки имеют цветовые коды в соответствии с назначением пробирок и типом содержащихся в них химических реагентов.

Вакуум в пробирках обеспечивает взятие необходимого объема крови, при этом гарантирует соблюдение правильного соотношения крови и реагента (в качестве реагента пробирка содержит различные вещества, в зависимости от назначения изделия). Пробирки изготовлены из пластика, который отличается особой прочностью и хорошо препятствует газообмену.

Пробирка состоит из трех основных частей: самой пробирки, безопасной крышки и этикетки.. Пробирки BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus снабжены этикетками, содержащими информацию о реактиве, объеме отбираемой пробы, номере партии, сроке годности и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, используйте перчатки и надлежащую одежду для предотвращения контакта сперепосимыми кровью патогенами.
2. При обращении со всеми биологическими образцами и изделиями для взятия крови соблюдайте принятые в учреждении методики и процедуры. При любом контакте с биологическими образцами (например, в результате прокола кожи) немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку образцы могут содержать возбудителей вирусного гепатита, ВИЧ (СПИД) и других инфекционных заболеваний. Выбрасывайте все загрязненные кровью изделия в специально предназначенные для этого контейнеры для опасных биоматериалов.
3. Не используйте пробирки при наличии в них посторонних веществ.
4. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Пробирки используются совместно с иглой для взятия крови и держателем для пробирки.

1. Подготовка к процедуре

1. Вымыть и высушить руки. Необходимое условие для соблюдения инфекционной безопасности. Руки моются гигиеническим способом по схеме, рекомендованной ВОЗ.
2. Надеть защитную одежду: халат (брюки и куртка или комбинезон; халат поверх брюк или комбинезона), шапочку (косынку). Подготовить необходимое оснащение. Каждый пациент рассматривается как потенциально инфицированный.

Халат меняется по мере загрязнения, но не реже двух раз в неделю. Должна быть предусмотрена немедленная смена спецодежды в случае загрязнения ее кровью.

3. Пригласить пациента, зарегистрировать направление на анализ крови. Каждое направление на анализ крови должно быть зарегистрировано для идентификации всех документов и инструментария, относящихся к одному пациенту. В направлении на анализ крови должна быть указана следующая информация:
 - о фамилия, имя, отчество пациента, возраст, дата и время взятия крови;
 - о регистрационный номер анализа (указывает лаборатория);
 - о № истории болезни (амбулаторной карты);
 - о фамилия лечащего врача;
 - о отделение или подразделение, направившее пациента;
 - о другая информация (домашний адрес и телефон пациента).

Пробирки для взятия крови и бланки направлений маркируются заранее одним регистрационным номером.

4. Провести идентификацию пациента. Необходимо убедиться, что взятие крови будет проведено у пациента, указанного в направлении. Независимо от подразделения клиники для идентификации пациента следует предпринять следующее:
 - у амбулаторного пациента спросить его имя и фамилию, домашний адрес и/или дату рождения;
 - сравнить эту информацию с указанной в направлении;
 - у стационарного пациента спросить те же данные (если пациент в сознании), сравнить информацию с указанной в направлении;
 - для неизвестных пациентов (пациентов без сознания или с сумеречным сознанием) в приемном отделении должно быть присвоено какое-либо временное, но четкое обозначение, пока его личность не будет выяснена.
5. Объяснить пациенту цель и ход предстоящей процедур убедиться в наличии информированного согласия. В доступной для пациента форме, с учетом его психологических особенностей, объясняется, что представляет собой процедура, какие неприятные ощущения и когда может испытать пациент. Такой разговор помогает снять эмоциональное напряжение, создать доверительную обстановку.
6. При взятии крови у пациента, находящегося в сумеречном состоянии, необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы предупредить неожиданные движения и вздрагивания в момент введения иглы или нахождения ее в просвете вены. Наготове должна быть марлевая салфетка.
7. При выпадении или смещении положения иглы жгут нужно быстро снять. Если неожиданно игла глубоко вошла в руку, необходимо предупредить врача о возможности повреждений.
8. Проверить соблюдение пациентом ограничений в диете, учесть прием назначенных пациенту препаратов. Наиболее важные правила выбора времени для взятия проб венозной крови:
 - по возможности пробы следует брать между 7 и 9 часами утра;
 - взятие проб должно выполняться через 12 часов после последнего приема пищи и при сниженной физической активности (например, на концентрацию холестерина и триглицеридов в сыворотке влияют такие факторы, как состав пищи, физическая активность, курение, употребление алкоголя и кофе);
 - взятие проб должно выполняться до проведения диагностических и лечебных процедур, способных оказать влияние на результаты.

Процедура обеспечения соблюдения диетических ограничений, а также процедура оповещения персонала об их отмене после взятия крови зависит от правил соответствующего учреждения.

9. Удобно расположить пациента. Расположите руку пациента так, чтобы плечо и предплечье образовывали прямую линию.
10. Подобрать и проверить все приспособления, используемые для взятия крови, и удобно расположить их на рабочем месте. Подобрать пробирки нужного объема и вида (в соответствии с цветовым кодом крышек пробирок). Подобрать иглу соответствующего размера в зависимости от состояния вен пациента, их локализации, объема забираемой крови. Проверить срок годности пробирок, игл. Убедиться в сохранности печати на игле, которая гарантирует стерильность. Если она повреждена - не используйте иглу.
11. Надеть защитные очки маску, перчатки. Каждый пациент рассматривается как потенциально инфицированный.

II. Выполнение

1. Выбрать, осмотреть и пропальпировать место предполагаемой венепункции. Чаще всего венепункция производится на локтевой вене. В случае необходимости можно использовать любую поверхностную вену - запястья, тыльной стороны кисти, над большим пальцем и т.д..
2. Наложить жгут. Жгут накладывается на 7-10 см выше места венепункции на рубашку или пеленку. При наложении жгута не используйте руку на стороне мастэктомии.

Необходимо помнить, что длительное наложение жгута (более 1 мин) может вызвать изменения концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина, показателей коагулограммы.

3. Взять иглу, снять белый колпачок, чтобы открыть иглу с клапаном.
4. Ввернуть закрытый резиновым клапаном конец иглы в держатель. Если игла имеет защитный розовый колпачок - отогнуть его к держателю.
5. 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.

Для усиления тока крови можно помассировать руку от запястья к локтю или использовать согревающие принадлежности - теплую (около 40°C) влажную салфетку, приложенную к месту пункции на 5 минут. Если не удастся найти вену на данной руке, попробуйте найти ее на другой.

6. Проздезинфицировать место венепункции. Дезинфекция места венепункции проводится марлевой салфеткой, смоченной антисептиком, круговыми движениями от центра к периферии.
7. Подождать до полного высыхания антисептика или просушить место венепункции стерильным сухим тампоном. Не пальпировать вену после

обработки! Если во время венепункции возникли сложности и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.

8. Снять цветной защитный колпачок.
9. Фиксировать вену. Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции, натянуть кожу. Медицинская сестра должна находиться перед пациентом, чтобы в случае обморока поддержать его и не дать ему упасть.
10. Ввести иглу в вену. Игла с держателем вводится срезом вверх под углом 15°. При использовании иглы с прозрачной камерой РВМ при попадании в вену в индикаторной камере появится кровь.
11. Вставить пробирку в держатель. Пробирка вставляется в держатель со стороны ее крышки. Большим пальцем надавите на дно пробирки, удерживая при этом ободок держателя указательным и средним пальцем. Старайтесь не менять руки, т.к. это может изменить положение иглы в вене. Под действием вакуума кровь самостоятельно начнет набираться в пробирку. Тщательно дозированный объем вакуума обеспечивает необходимый объем крови и точное соотношение кровь/реагент в пробирке.

При взятии пробы у одного пациента в несколько пробирок соблюдайте правильную последовательность заполнения пробирок (см. ниже Правила работы).

12. Снять (ослабить) жгут. Как только кровь начнет поступать в пробирку, необходимо снять (ослабить) жгут. Длительное наложение жгута (более 1 мин) может вызвать изменения концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина, показателей коагулограммы.
13. Попросить пациента разжать кулак.
14. Извлечь пробирку из держателя. Пробирка извлекается после того, как в нее прекратила поступать кровь. Извлекать пробирку удобнее, упираясь большим пальцем в ободок держателя.
15. Перемешать содержимое наполненной пробирки. Содержимое перемешивается путем переворачивания пробирки несколько раз для полного смешивания крови и наполнителя. Необходимое число переворачиваний (см. ниже Правила работы). Не встряхивайте резко пробирку! Это может привести к разрушению форменных элементов крови.
16. Вставить в держатель следующую пробирку и повторить пункты 11-15

III. Окончание процедуры

1. Приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции.
2. Извлечь иглу из вены. Если игла оснащена встроенным защитным колпачком, то сразу после извлечения иглы из вены опустите колпачок на иглу и защелкните. Затем поместите иглу в специальный контейнер для использованных игл.

3. Наложить давящую повязку или бактерицидный пластырь на место венепункции.
4. Провести дезинфекцию использованного оборудования. Убедиться в хорошем самочувствии пациента.
5. Промаркировать взятые пробы крови, указав на этикетке каждой пробирки Ф.И.О. пациента, № истории болезни (амбулаторной карты), время взятия крови. Поставить свою подпись.
6. Транспортировать в соответствующие лаборатории промаркированные пробирки в специальных контейнерах с крышками, подвергающимися дезинфекции.

При любом изменении типа, размера, способов обработки или хранения пробирок для взятия крови любого производителя для какого-либо лабораторного анализа сотрудникам лаборатории следует изучить данные производителя пробирок и свои собственные сведения, чтобы определить/подтвердить рабочий диапазон для конкретной системы прибор/реагент. На основании этой информации лаборатория может определить, необходимы ли изменения.

Условия хранения

Храните изделия при комнатной температуре (т.е. температуре, характерной для рабочего помещения). Берегите от прямого солнечного света.

Прошито, пронумеровано 9 листов

Глава Представительства "Вектон
Дикинсон Б.В."

Бобрик А.В.

