

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Астра Лаб»

А.В. Карпухин



2019 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

«МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ на коагулометре автоматическом АК-37,
анализаторе свертывания крови автоматизированном АСКа 2-01-«Астра»:

КЮВЕТА ОДНОРАЗОВАЯ»

производства **ООО «Астра Лаб», 450104, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа,
Уфимское шоссе, 13А.**

Уполномоченным представителем на территории Российской Федерации является:

**ООО «Астра Лаб», 450104, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, Уфимское
шоссе, 13А.**

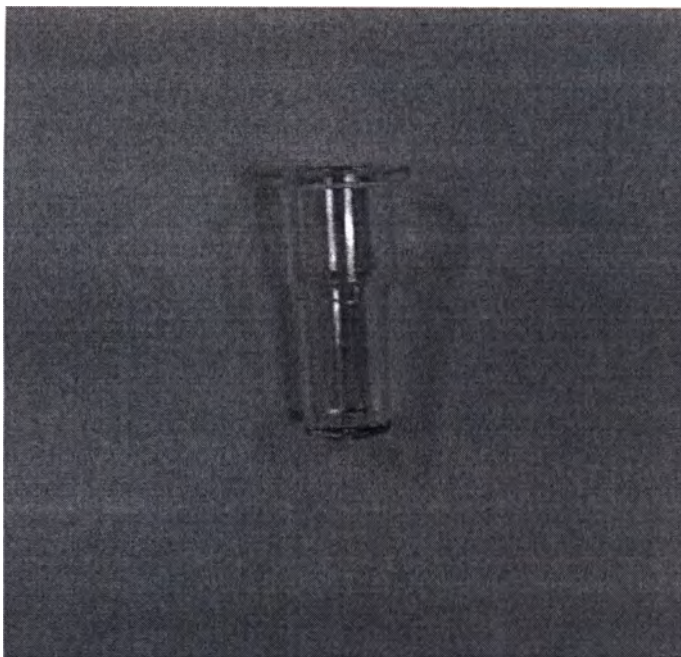


Рис. 1 Фотография кюветы одноразовой.

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Кювета одноразовая предназначена для размещения образцов плазмы крови, реактивов, перемешивания и определения времени свертывания проб плазмы крови на коагулометре автоматическом АК-37, анализаторе свертывания крови автоматизированном АСКа 2-01-«Астра».

Кювета одноразовая применяется в клиничко-диагностических, научных и экспресс - лабораториях медицинских учреждений, предназначена только для диагностики *in vitro*.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Кюветы одноразовые изготавливаются из материалов не являющимися источниками вредных веществ. Конструкция исключает возможность нанесения травм медицинскому персоналу. Изделия являются одноразовыми, после применения они подлежат утилизации в установленном порядке. Однократное применение изделий исключает возможность контакта персонала с потенциально опасным биологическим материалом.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Габаритные размеры:

Высота кюветы, мм.: $25,2 \pm 0.1$.

Диаметр кюветы, мм. : 14 ± 0.2 .

Кювета одноразовая изготавливается из полистирола ТУ 2214-126-05766801-2003 или другого полистирола. Материал, применяемый для изготовления кюветы, должен быть оптически прозрачен в диапазоне длин световых волн от 400 до 700 нм. Не допускается

присутствие на внутренних поверхностях кюветы и внешней поверхности стержня пыли, следов смазки или других веществ, следов термической деструкции.

4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

- | | |
|--|-------|
| - температура окружающего воздуха, °С | 25±10 |
| - относительная влажность при температуре (20±5) °С, % | 60±15 |

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Запрещается многократное использование изделия. Кюветы одноразовые предназначены только для измерения клоттинговых тестов.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Для исключения резкого перепада температур при загрузке в коагулометр, особенно в холодное время года, изделия должны быть выдержаны в помещении не менее 4 ч при температуре не ниже 15°C до тех пор, пока не нагреются до температуры помещения. С целью уменьшения запыленности, хранить кюветы в закрытой таре.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Для проведения анализов загрузите кюветы одноразовые в коагулометр, после прогрева термостата, проведите необходимые коагулометрические исследования, по окончании анализов выньте кюветы одноразовые и утилизируйте по санитарным правилам и нормам СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений".

8. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Так как изделие является одноразовым, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 9398-003-92819512-2013 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования. Транспортировку медицинского изделия осуществляют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Срок годности изделий 2 года при хранении в сухих, проветриваемых помещениях.

10. УТИЛИЗАЦИЯ.

Утилизацию (переработку) использованных кювет одноразовых осуществляют в соответствии с санитарными правилами и нормами «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.728-99 методом

обеззараживания пластмассовых изделий однократного применения насыщенным водяным паром в паровых стерилизаторах (автоклавах), в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» от 30.12.1998 МУ № 287-113. Разрешается использование централизованной автоклавной, предназначенной для дезинфекции, и/или СВЧ-печи в учреждении при условии транспортировки биксов или контейнеров с отработанными изделиями в безопасных условиях из лабораторий. При использовании данного метода обеззараживания использованные изделия помещают в специальный паропроницаемый пакет однократного применения, устойчивый к воздействию высокой температуры и предназначенный для стерилизации изделий медицинского назначения. Данный пакет закрепляют на стойке-тележке внутри пакета однократного применения, предназначенного для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б цветовой и текстовой маркировкой, или надевают на емкость (контейнер с крышкой) однократного применения с соответствующей классу отходов Б цветовой и текстовой маркировкой. После заполнения пакета на 3/4 объема его герметизируют и доставляют в емкости (контейнере) с закрытой крышкой или в пакете, предназначенном для сбора медицинских отходов, соответствующей цветовой маркировки, с помощью стойки-тележки к месту обеззараживания. После доставки к месту обеззараживания паропроницаемый пакет извлекают из емкости (контейнера) или наружного пакета, предназначенного для сбора, транспортирования и временного хранения медицинских отходов классов Б помещают в автоклав. Режимы обеззараживания использованных изделий методом автоклавирования в паровых стерилизаторах (автоклавах) следующие: при $126\pm 2^{\circ}\text{C}$ и давлении 1,5 кгс/см² (0,15 МПа) в течение 60 минут или при $132\pm 2^{\circ}\text{C}$ и давлении 2,0 кгс/см² (0,2 МПа) в течение 45 минут в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». После автоклавирования пластик в пакете застывает, и пакет не представляет опасности с точки зрения загрязнения окружающей среды патогенными микроорганизмами.

прошито, пронумеровано
количество листов 4 (четыре)

Директор ООО «Астра Лаб» _____ А.В. Карпухин

«16» «04» _____ » 2014 г.

