

SARSTEDT



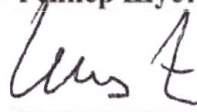
Geräte und
Verbrauchsmaterial
für Medizin
und Wissenschaft

SARSTEDT AG & Co. KG · Postfach 12 20 · 51582 Nümbrecht

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED BY

Член правления/Member of the Executive
Board

Рейнер Шустер/Rainer Schuster

 (подпись/signature)

5th June 2024 (Дата/Date)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ для диагностики in vitro
INSTRUCTION FOR USE FOR
IVD MEDICAL DEVICE

Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette®
с Ca²⁺-сбалансированным литий гепарином/
Blood Gas Monovette® LH Ca²⁺+balanced

SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»), Германия

2024

UVZ-Nr. 0814 /2024 S
Sb: Ia/24 156 004

I,

**Philip Scholz,
Civil Law Notary with office in Wiehl,**

hereby certify that the signature on the document attached above was signed in
my presence by:

Mr. Rainer Schuster, born on 18.02.1966,

with business address at 51588 Nümbrecht, Sarstedtstraße 1, Germany,

identified by his identity card.

Wiehl, 5th June 2024

notary
-Philip Scholz-



14W4H

Содержание

	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3.	Назначение медицинского изделия	4
4.	Комплектность поставки	8
5.	Классификация медицинского изделия	8
6.	Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия	8
7.	Технические характеристики	11
7.1.	Размеры и характеристики устройства	11
7.2.	Состав материалов устройства	13
8.	Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)	14
9.	Маркировка	15
10.	Упаковка	15
11.	Условия транспортировки	17
12.	Требования к безопасности	17
13.	Требования по защите окружающей среды	17
14.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	17
15.	Перечень применимых стандартов	17
16.	Условия хранения, условия эксплуатации и срок хранения	19
17.	Сведения о стерильности изделия	19
18.	Сведения об утилизации	19
19.	Гарантийные обязательства	19
20.	Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	19
21.	Рекламация	20

1. Наименование медицинского изделия

Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином.

Варианты исполнения:

1. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 1 мл:

- без индивидуальной упаковки, 50 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
- в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

2. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл:

- без индивидуальной упаковки, 50 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
- в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

3. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл, с переходником (адаптером) мембранным, в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

4. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл, с воздушным фильтром, в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

Примечание: далее по тексту: изделие/устройство/ устройство (-а) с поршнем/устройство Monovette®.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Сведения о производителе медицинского изделия:

САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ, Германия (SARSTEDT AG & Co. KG, Germany),

Адрес: Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Телефон: +49 2293 305 0

Электронная почта: info@sarstedt.com

Сведения о разработчике медицинского изделия:

САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ, Германия (SARSTEDT AG & Co. KG, Germany),

Адрес: Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Телефон: +49 2293 305 0

Электронная почта: info@sarstedt.com

Адрес места производства медицинского изделия:

Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для безопасного взятия, транспортировки, первичной обработки образцов артериальной или венозной крови при проведении клинических лабораторных исследований *in vitro*.

Показания

Изделие предназначено для безопасного взятия, транспортировки, первичной обработки образцов артериальной или венозной крови при проведении клинических лабораторных исследований *in vitro* полученных образцов крови с целью исследования газов крови и электролитов для получения медицинской информации.

Противопоказания

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные реакции

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению и соблюдением санитарно-гигиенических требований никаких побочных эффектов при применении устройств не возникает.

Тем не менее, изделия следует использовать с осторожностью пациентам с индивидуальной непереносимостью компонентов, содержащихся в составе изделия. Индивидуальная непереносимость может проявляться в виде аллергических реакций (зуд, покраснение и/или раздражение кожи). В таких случаях применение изделия необходимо немедленно прекратить и принять необходимые меры в отношении пациента.

Инструкция по применению

I: Взятие и обработка проб

Материалы, необходимые для взятия крови

- Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально-инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
- Подготовьте устройство Monovette® для взятия крови;
- Стерильные салфетки;
- Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении).
- При взятии крови с использованием катетера используйте заглушки или аналогичные комплектующие для катетеров в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении
- Индивидуальная стерильная салфетка или ватный тампон;
- Пластырь или бинт медицинский стерильный;
- Жгут (при взятии крови из вены);
- Игла S-Monovette® или Multifly®/переходник (мембранный адаптер);
- Луэр-игла;
- Воздушный фильтр;
- Этикетки для идентификации проб;
- Артериальный или внутривенный катетер;
- Контейнер для безопасной утилизации использованного материала;

Осторожно! Не допускайте обратного тока крови.

Для предотвращения обратного тока крови следует принимать следующие меры:

1. Используйте исключительно материалы, указанные в инструкции по применению.
2. Расположите пациента таким образом, чтобы был обеспечен удобный доступ к артерии или вене, а рука или другое место пункции было направлено как можно ниже.
3. Также старайтесь удерживать устройство с поршнем Monovette® как можно ниже уровня руки/места пункции.
4. Удостоверьтесь, что наполнитель (пробирки) устройства Monovette® при проведении пункции не соприкасается ни с насадкой типа Луер, ни с резьбовой крышкой.
5. При взятии венозной крови ослабьте жгут, пока кровь поступает в контейнер (пробирку) устройства Monovette® для взятия проб крови.

II: Пункция сосуда/сосудистый доступ

Общие указания:

Используйте перчатки, чтобы свести к минимуму риск инфицирования во время взятия крови. Промойте катетер перед и после манипуляции в соответствии с правилами и предписаниями, установленными в вашем учреждении.

А. Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером (рисунок 1)

Выберите место пункции артерии/подходящий артериальный катетер и подготовьте его в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

1. Снимите оранжевый колпачок и отложите его в сторону.
2. а) Удерживая устройство Monovette® за корпус (НЕ за резьбовую крышку) соедините ее с мембранным адаптером, установив мембранный адаптер на Луер-разъем на крышке Monovette®, подсоедините иглу производства компании SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ», Германия) (например, игла безопасная Safety S-Monovette®) или
б) Подсоедините устройство с поршнем Monovette®, вставив его в Луер-разъем артериального катетера.
Или
с) Удерживая устройство Monovette® за корпус (НЕ за резьбовую крышку) соедините ее с разъемом иглы типа Луер.
3. а) Пункцируйте артерию под углом 45°. Затем возьмите кровь, осторожно оттягивая до упора поршень устройства для взятия крови. Дождитесь прекращения тока крови, отсоедините устройство Monovette® для исследований проб крови и обработайте место пункции в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении, либо
б) Возьмите кровь из катетера, осторожно оттягивая до упора поршень устройства Monovette®. Дождитесь прекращения тока крови, отсоедините устройство Monovette® и обработайте катетер в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении.
4. Сразу после взятия крови удалите воздух, скопившейся над образцом, с помощью прилагаемого воздушного фильтра во избежание искажения результатов анализа из-за контакта с загрязненным воздухом.
5. После удаления воздуха из образца перемешайте пробу крови, вращая устройство Monovette® для взятия крови с надетым на него колпачком* между ладонями 10 раз.

Не переворачивайте!

*При использовании варианта устройства с поршнем для взятия проб крови Monovette® с воздушным фильтром (без колпачка) не снимайте воздушный фильтр перед перемешиванием.

6. Анализ крови следует проводить в течение 15 минут после взятия крови.

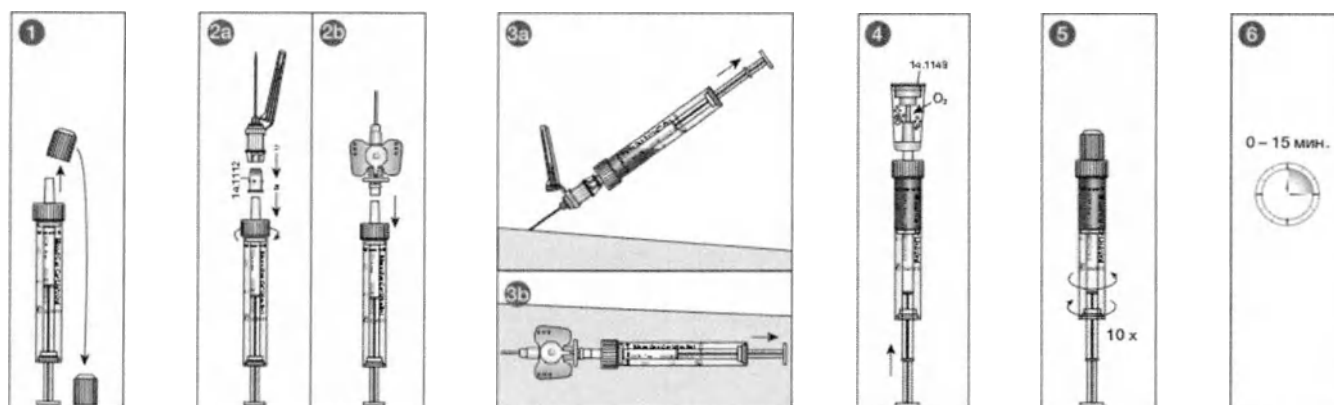


Рисунок 1 - Иллюстрация к пункту А. Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером.

Б: Венепункция /соединение с внутривенным катетером (рисунок 2)

Выберите место пункции вены/ подходящий внутривенный катетер и подготовьте его в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

1. См. раздел А. Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером.
2. а) См. раздел А. Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером или
б) См. раздел А. Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером (описание работы с внутривенным катетером).
3. а) Выполните пункцию вены под небольшим углом и возьмите необходимое количество крови, осторожно оттягивая до упора поршень устройства Monovette® для исследований проб крови. Дождитесь прекращения тока крови, отсоедините устройство Monovette® и обработайте катетер в соответствии с предписаниями, действующими в Вашем учреждении, либо б) см. раздел А. Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером.
4. См. раздел А. Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером.
5. См. раздел А. Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером.
6. См. раздел А. Артериальная пункция / соединение с артериальным катетером.

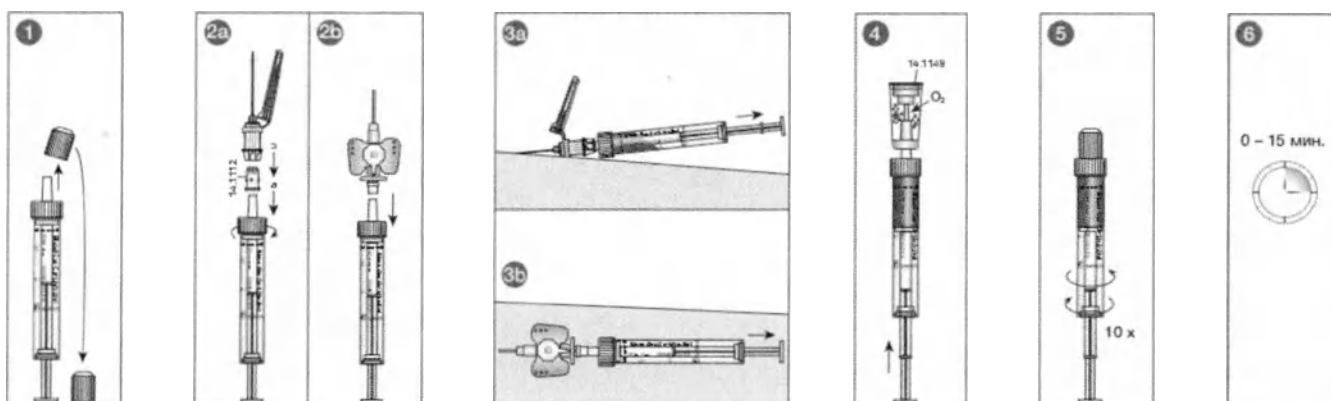


Рисунок 2 - Иллюстрация к пункту Б: Венепункция /соединение с внутривенным катетером.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.

2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные устройства для взятия крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Меры предосторожности и предупреждения

- Работать с изделием может только квалифицированный медицинский персонал.
- Во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми/остроконечными инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в медицинском учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Используйте иглы со встроенным защитным колпачком. Руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.
- При проведении процедуры взятия крови через артериальный или внутренний (в/в) катетер убедитесь, что катетер промыт надлежащим образом (очищен от остатков раствора для в/в введения) в соответствии с правилами, действующими для вашего учреждения.
- Недостаточное заполнение устройства для исследований проб крови Monovette® приводит к неправильному соотношению крови и препарата/добавки и может стать причиной недостоверных результатов анализа. Форма пробирки исключает ее чрезмерное заполнение.
- Кровь, взятая и обработанная с помощью устройства для исследований проб крови Monovette®, не предназначена для повторного введения в организм человека.
- Утилизируйте все острые инструменты (например, иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
- Не используйте продукт после истечения срока годности. Срок годности изделия соответствует последнему дню указанного месяца и года.
- Запрещено использовать устройства Monovette® при изменении в них цвета реагентов. Все жидкие консерванты и антикоагулянты прозрачны и бесцветны.
- Не использовать повторно.
- Не рекомендуется переносить образец, взятый с помощью стандартного шприца и иглы типа Луэр, в устройство Monovette®. Данная манипуляция повышает риск контаминации и развития гемолиза в пробе. Аспирационная техника взятия крови практически исключает необходимость взятия образца крови с помощью шприца и иглы.
- Не использовать для проведения анализов на определение лития.

Ограничения

Анализ газов крови не предполагает длительного хранения образцов, поскольку проводится по месту нахождения пациента и не должен занимать более 15 минут. Предназначен только для оперативной внутренней транспортировки.

Условия применения медицинского изделия

Медицинским персоналом в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Изделие применяется с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от + 18°C до + 25 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Область применения

Для использования в профессиональной среде квалифицированным медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий. Для диагностики *in vitro*.

Частота замены изделия

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом.

Вид, длительность контакта и частота замены изделия

кратковременный контакт с кожными покровами, образцами крови.

4. Комплектность поставки

В зависимости от варианта исполнения в комплект поставки изделий входит:

1. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 1 мл:
 - без индивидуальной упаковки по 50 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
 - в индивидуальной упаковке по 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
2. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл:
 - без индивидуальной упаковки по 50 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
 - в индивидуальной упаковке по 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
3. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл, с переходником (адаптером) мембранным, в индивидуальной упаковке по 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
4. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл, с воздушным фильтром, в индивидуальной упаковке по 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

В транспортную упаковку при поставке Устройств с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином входит 500 штук изделий и инструкция по применению - 1 шт.

Рекомендуется сохранять инструкцию по применению до тех пор, пока не будут использованы все изделия из транспортной упаковки.

5. Классификация медицинского изделия

Устройства с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином в соответствии с Правилom 2 Приложения IX Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС классифицируются как медицинские изделия для *in vitro* класса 1 и в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» - класса 2а.

6. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Устройства с поршнем для взятия проб крови Monovette® на 1 и 2 мл (рисунок 3) состоят из пластикового контейнера (пробирка), штока поршня, адаптера с насадкой типа Луер (резьбовая крышка), оранжевого пластикового колпачка и Ca^{2+} -сбалансированного гепарина (50МЕ/мл крови, распыляемого в капельном виде) в качестве добавки. Гепарин для газов крови в жидкой форме га-

рантирует быстрое и оптимальное перемешивание крови и антикоагулянта. Устройства могут поставляться в комплекте с переходником (адаптером) мембранным (рисунок 4) или воздушным фильтром (рисунок 5). Устройства могут поставляться как в виде изделия с внутренней стерильностью, так и в индивидуальной упаковке для соблюдения внешней и внутренней стерильности. Основное назначение устройств – взятие образцов венозной и артериальной крови и быстрого получения результатов анализа на газы крови, рН или электролиты с помощью анализатора газов крови в течение 15 минут после взятия образца. Изделия поставляются стерильными.

Принцип действия устройства с поршнем для взятия проб крови Monovette® основан на аспирационном способе взятия образцов крови в устройство Monovette® путем оттягивания поршня на себя по принципу наполнения шприца. Непосредственно перед пункцией к устройству с поршнем Monovette® присоединяется луэр-игла или через переходник (адаптер) мембранный игла S-Monovette®. Пациент предупреждается о начале процедуры и игла вводится в вену. Поршень устройства медленно оттягивается на себя. После того, как кровь перестанет поступать в устройство Monovette®, поршень оттягивается до упора. Если процедура взятия образцов крови завершена, игла извлекается из вены. Для обеспечения адекватного смешивания с добавкой образец крови перемешивается путем вращения устройства Monovette® между ладонями. Для предотвращения ложных результатов, вызванных загрязнением воздухом, из устройства Monovette® удаляется воздух путем подключения к устройству Monovette® воздушного фильтра и осторожного подталкивания поршня вверх.



Рисунок 3 – Фотографическое изображение изделия с указанием основных компонентов устройства с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca-сбалансированным литий гепарином



Рисунок 4 – Фотографическое изображение устройства с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином с переходником (адаптером) мембранным



Рисунок 5 – Фотографическое изображение устройства с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином с воздушным фильтром

7. Технические характеристики

7.1. Размеры и характеристики устройства

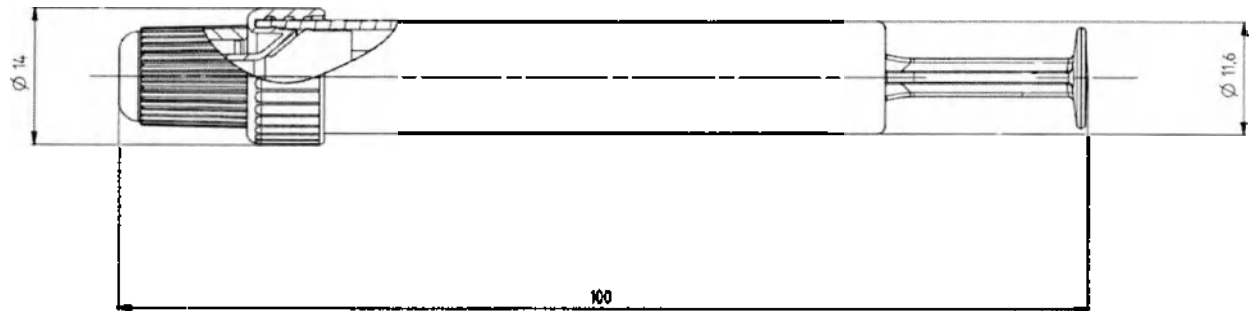


Рисунок 7.1. Схематическое изображение устройства с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca²⁺-сбалансированным литий гепарином.

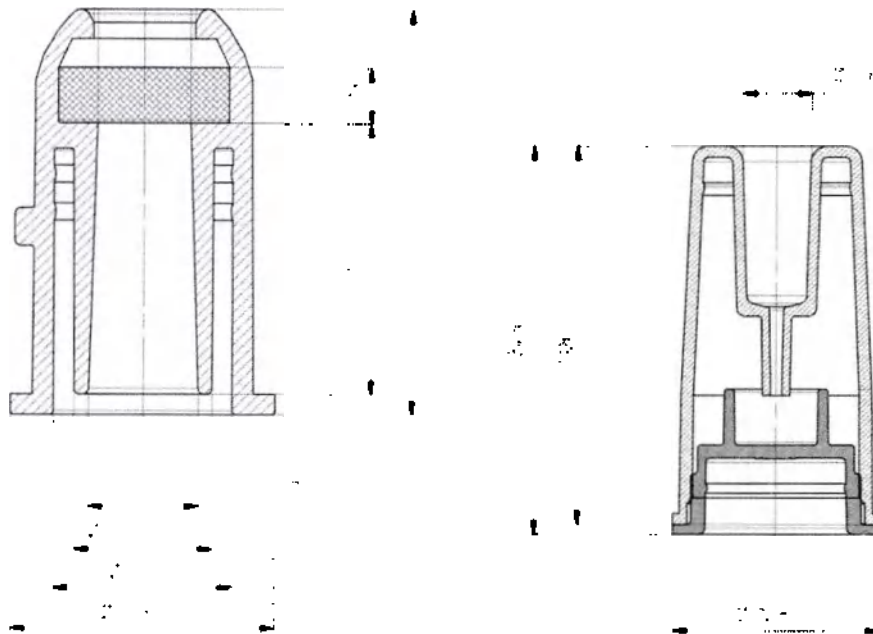


Рисунок 7.2 –Схематическое изображение компонентов устройств с поршнем. Слева – направо: переходник (адаптер) мембранный и воздушный фильтр. Размеры устройств указаны в таблице 7.1-7.1.3.

Таблица 7.1. Допуск ко всем размерам $\pm 10\%$, если не указано иное

Вариант исполнения изделия/параметр	Устройство с поршнем для взятия проб крови	Устройство с поршнем для взятия проб крови	Устройство с поршнем для взятия проб крови	Устройство с поршнем для взятия проб крови
-------------------------------------	--	--	--	--

	Monovette® с Ca2+-сбалансированным литий гепарином, 1 мл	Monovette® с Ca2+-сбалансированным литий гепарином, 2 мл	Monovette® с Ca2+-сбалансированным литий гепарином, 2 мл, с переходником (адаптером) мембранным	Monovette® с Ca2+-сбалансированным литий гепарином, 2 мл, с воздушным фильтром
Номинальный объем, мл	1,0	2,0	2,0	2,0
Общий объем, мл	1,3	2,3	2,3	2,3
Минимальное свободное пространство, мл	0,3	0,3	0,3	0,3
Длина с оранжевым колпачком и штоком, мм	100	100	-	-
Полная длина изделия, мм	100	100	108	117
Длина с оранжевым колпачком без штока, мм	82	82	-	-
Длина без крышки и без поршня, мм	66	66	66	66
Внешний диаметр оранжевого колпачка, мм	10	10	-	-
Внутренний диаметр оранжевого колпачка, мм	7	7	-	-
Высота оранжевого колпачка, мм	13	13	-	-
Диаметр пластикового контейнера, мм	11,6	11,6	11,6	11,6
Внутренний диаметр резьбовой крышки, мм	12	12	12	12
Внешний диаметр резьбовой крышки, мм	14	14	14	14
Диаметр коннектора Луер резьбовой крышки, мм	3,925	3,925	3,925	3,925
Концентрация добавки	50 МЕ/мл крови ±5%	50 МЕ/мл крови ±5%	50 МЕ/мл крови ±5%	50 МЕ/мл крови ±5%
Цвет устройства	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
Цвет добавки	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
Масса, г	4,3	4,2	4,2	4,55

7.1.1. Размеры и характеристики адаптера, воздушного фильтра.

Таблица 7.1.1* - Переходник (адаптер) мембранный

Параметр	Значение
Внешний диаметр, мм	10,35

Параметр	Значение
Внутренний диаметр, мм	7
Внутренний диаметр отверстия сверху, мм	4
Внешний диаметр конуса Луер (Байонет), мм	5,40
Внутренний диаметр конуса Луер (Байонет), мм	4,29
Высота конуса Луер, мм	10,7
Длина, мм	16
Толщина мембраны, мм	2,19
Масса, г	0,5

*Допуск к размерам $\pm 10\%$, если не указано иное

Таблица 7.1.2* – Воздушный фильтр

Параметр	Значение
Длина, мм	24,4
Внутренний диаметр конуса Луер (Байонет), мм	4
Диаметр оранжевой заглушки, мм	12,8
Диаметр Луер отверстия, мм	4,29
Масса, г	0,9

*Допуск к размерам $\pm 10\%$, если не указано иное

7.1.2. Прочие технические параметры устройства

Таблица 7.1.3

Характеристика	Показатель/значение
Вид образца	Венозная кровь Артериальная кровь
Тип закупоривания контейнера/пробирки	Закручивание
Антикоагуляционная прозрачная добавка – Ca^{2+} -сбалансированный литий гепарин	
Масса добавки	0,001 г (для варианта исполнения 1 мл) 0,002 г (для варианта исполнения 2 мл) ($\pm 10\%$).
Линия наполнения	Отмечена на каждой пробирке для обозначения номинальной вместимости

7.2. Состав материалов устройства

Состав изделия указан в таблице 7.2

Таблица 7.2

Наименование компонента устройства	Материал компонента	Производитель
Колпачок оранжевый	Полиэтилен низкой плотности	LyondellBasell Industries, США

	Краситель	Novosystems, Германия
Резьбовая крышка с насадкой типа Луер	Полиэтилен высокой плотности	Borealis, Австрия
Пластиковый контейнер (пробирка)	Полипропилен	Borealis, Австрия
Чернила (маркировка даты и лота)	Черный	KBA-Metronic GmbH, Германия
Поршень	Полиэтилен высокой плотности	Borealis, Австрия
Шток поршня (не контактирует с образцом крови)	Полистирол	Total Energies, Франция
Ca ²⁺ -сбалансированный литий гепарин	Литий гепарин Кальций гепарин	SARSTEDT AG & Co. KG, Германия
Переходник (адаптер) мембранный	Корпус	Полиэтилен высокой плотности
	Мембрана	Натуральный каучук
Воздушный фильтр	Контейнер	Полипропилен
	Заглушка	Полиэтилен высокой плотности
		Краситель
Материал первичной упаковки**	Все варианты исполнения в индивидуальной упаковке	Медицинская бумага (плотность 60 г/м ²), с многослойным слоистым пластиком из ПА/ПЭ
	Чернила	Черный

8. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)

Устройства используются совместно со следующими изделиями производства SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ», Германия):

- Иглы трубчатые S-Monovette® и Multifly® и переходники к ним (ПУ № РЗН 2015/2881);
- Игла трубчатая для взятия крови одноразового использования (ПУ № РЗН 2022/17312);
- Набор для взятия крови одноразового использования (ПУ № РЗН 2023/20296);
- Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования (ПУ № РЗН 2024/22628).

Изделия могут использоваться со стандартными иглами любых размеров с разъёмом Луер, с внутривенными и артериальными катетерами других производителей в соответствии с практикой медицинского учреждения

9. Маркировка

В таблице ниже приведено значение символов маркировки, изображенных на этикетке.

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок хранения (использовать до)
	Знак CE-марки
	Изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Производитель
	Не использовать при повреждении упаковки*
	Радиационная стерилизация
	Символ вторичной переработки гофрированного картона

*указывается только на индивидуальной упаковке (при наличии).

10. Упаковка

Устройства поставляются как с внутренней стерильностью, так и в индивидуальной упаковке для соблюдения внешней и внутренней стерильности. Индивидуальная (первичная) упаковка изделий, при наличии, изготовлена из полиэтилена (верхняя часть) и медицинской бумаги (нижняя часть). Данная упаковка пригодна для стерилизации радиацией. Изделия в индивидуальной упаковке помещаются в групповые (вторичные) упаковки из мелованного картона. Данная упаковка обеспечивает сохранность и стерильность изделия при транспортировке и хранении. При поставке изделий с внутренней стерильностью устройства помещаются в коробку из мелованного картона и запаиваются полиэтиленовой пленкой. Информация по материалам упаковки представлена в таблице 10.1. На каждую групповую упаковку (внутренняя сторона крышки коробки) нанесено схематическое изображение этапов использования медицинского изделия.

Устройства транспортируются в транспортной упаковке из гофрированного картона. В транспортную упаковку вкладывается инструкция по применению медицинского изделия. Рекомендуется сохранять инструкцию по применению медицинского изделия до тех пор, пока все изделия из транспортной упаковки не будут использованы

Состав упаковок приведен в таблице 10.1.

Таблица 10.1

Тип упаковки	Материал
Индивидуальная (при наличии)	Верхняя часть: многослойная пленка из полиамид-полиэтилен Нижняя часть: Медицинская бумага MSP 145 плотностью 60 г.
Групповая	Коробочный картон (мелованный картон из сульфатной целлюлозы)
Пленка БОПП	Пленка БОПП (Биаксиально-ориентированная полипропиленовая) толщиной 20мкм плотностью $0,91 \pm 0,02 \text{ г/м}^2$
Транспортная	Двухслойный гофрированный картон

Целостность упаковки контролируется в процессе тестирования на всех этапах производства и проверки качества продукции.

В связи с ограниченным местом на индивидуальной упаковке наименования изделий указаны в сокращенном виде, но позволяющие однозначно идентифицировать конкретный вариант исполнения (см. Таблица 10.3).

Таблица 10.3

Полное наименование МИ	Краткое наименование
Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca²⁺-сбалансированным литий гепарином. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca²⁺-сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 1 мл: - без индивидуальной упаковки, 50 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки. - в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.	BloodGas Monovette® 1ml
Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca²⁺-сбалансированным литий гепарином. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca²⁺-сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл: - без индивидуальной упаковки, 50 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки. - в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.	BloodGas Monovette® 2ml
Устройство с поршнем для взятия проб кро-	BloodGas Monovette® 2ml Adapter

ви Monovette® с Ca2+-сбалансированным литий гепарином. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca2+-сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл, с переходником (адаптером) мембранным, в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.	
Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca2+-сбалансированным литий гепарином. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca2+-сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл, с воздушным фильтром, в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.	BloodGas Monovette® 2ml Ventilator

11. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура окружающей среды: от +4°C до +25 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

12. Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не допускается к повторному применению. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

13. Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия Компании также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Устройства при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является стерильным и одноразовым. Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

15. Перечень применимых стандартов

Проектирование, производство, упаковка и реализация медицинского изделия осуществляются в соответствии с нормами, указанными в таблице ниже.

DIN EN ISO 6710	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые
DIN EN ISO 80369-1	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования.
DIN EN ISO 80369-7	Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений
DIN EN 14401	Контейнеры жесткие пластмассовые.
DIN EN ISO 23640	Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
CLSI GP39-A6	Пробирки и добавки для забора образцов венозной и капиллярной крови
CLSI GP41-Ed.7	Сбор диагностических образцов венозной крови
CLSI GP44-A4	Процедуры обращения и обработки образцов крови для общих лабораторных анализов
H21-A5	Сбор, транспортировка и обработка образцов крови для тестирования плазменной коагуляции и молекулярного гемостаза
CLSI C46-A2	Анализ газов крови и pH и соответствующие измерения
DIN EN ISO 11137-1	Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
DIN EN ISO 11137-2	Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
DIN EN ISO 11737-2	Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации.
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
DIN EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
DIN EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
DIN EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
DIN EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
DIN EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO/TR 24971	Руководство по применению ИСО 14971
DIN EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании меди-

	цинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

16. Условия хранения, условия эксплуатации и срок хранения

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от + 4°C до + 25 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации -

Температура окружающей среды: от + 18 до + 25°C

Относительная влажность воздуха: не более 80 %.

Условия хранения устройств с образцами крови и последующая транспортировка:

Хранение и транспортировка устройств должны проводиться при комнатной температуре (18-25°C) в течение 4 часов.

Срок годности (хранения) – 24 месяца

17. Сведения о стерильности изделия

Стерилизовано радиацией: Контрольная доза: 2,2 кГр (+/- 10%). Изделие сохраняет стерильность до окончания срока годности.

18. Сведения об утилизации

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения (класс опасности: Б – эпидемиологически опасные отходы).

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории страны.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность изделия, если оно используется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

20. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

21. Рекламация

В случае возникновения жалоб, нежелательных явлений или вопросов о качестве, связанных с применением медицинского изделия, необходимо обращаться к производителю:

SARSTEDT AG & Co. KG

Sarstedtstrasse 1

D-51588 Nümbrecht, Germany

Tel: +49 2293 305 0

Fax: +49 2293 305 2470

www.sarstedt.com

На территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:
ООО "Сарштедт"

Юридический адрес: 198517, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Петергоф, ул. Новые Заводы,
д. 58, к. 4, стр. 1, помещ. 207

Телефон: +7 (495) 937-52-28

info.ru@sarstedt.com

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печати и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*: Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»]

**«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ» (SARSTEDT AG & Co. KG) • П/я 12 20 • 51582 Нюмбрехт
(Postfach 12 20 • 51582 Nümbrecht)**

/подпись/

05 июня 2024 г.

«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»
Местонахождение:
51588 Нюмбрехт,
Сарштедтштрассе 1
Регистрационный суд Зигбурга:
HRA 4094

Телефон: +49 2293 305 0
Факс: +49 2293 305 2470
Эл. почта:
info@sarstedt.com
Сайт: www.sarstedt.com

Полный компаньон:
«САРШТЕДТ Фервальтунгс АГ»
Местонахождение:
51588 Нюмбрехт
Сарштедтштрассе 1
Регистрационный суд Зигбурга:
HRB 7848

Правление:
Рейнер Шустер,
Тимо Шреттмайр,
Д-р Оливер Пфаннишмидт
Председатель Наблюдательного
совета: Юрген Сарштедт
Заместитель: Дорис Сарштедт

Я,

**Филип Шольц,
нотариус, практикующий в г. Виле,**

настоящим удостоверяю, что подпись на прилагаемом выше документе поставлена в моем присутствии:

г-ном Рейнером Шустером, 18 февраля 1966 г. р.,

служебный адрес: 51588 Нюмбрехт, Сарштедтштрассе 1, Германия,

чья личность установлена путем предъявления идентификационной карточки.

Виль, 05 июня 2024 г.

/подпись/

Нотариус

-Филип Шольц-

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-37-246

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

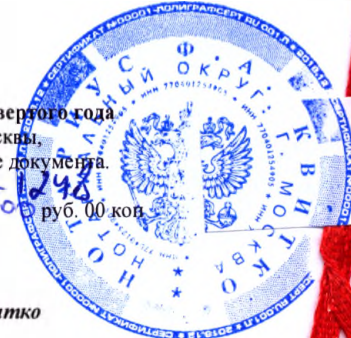
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-37-248

Уплачено за совершение нотариального действия: 240 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(а) (ов)

Нотариус