

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Сарштедт»

Белунин А. В.

«10» января 2025 г.



Инструкция по применению

Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция № 7.
Инструкция по применению в последней редакции утверждена «10» января 2025 г.

2025

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА (см. приложение № 1) (далее по тексту – «изделие», «медицинское изделие», «пробирка»).

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделия разработано и производится по ТУ 32.50.13-001-06503191-2021.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 167460 согласно Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.

Код ОКПД 2 – 32.50.13.190.

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г. – 2а.

3. ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЯ

Производитель, разработчик изделия:

ООО «Сарштедт»

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

Тел.: +7 (495) 937-52-28

e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com

Место производства изделия:

ООО «Сарштедт», Россия, 198517, вн. г. муниципальное образование Санкт-Петербурга г. Петергоф, ул. Новые заводы, д. 58, к. 4, стр. 1

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Для взятия, транспортировки, хранения и первичной обработки образцов капиллярной крови человека с целью проведения исследований при любых состояниях и заболеваниях пациентов всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку. Изделие применяется в качестве вспомогательного средства (расходных материалов) в in vitro диагностике и мониторинге.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

In vitro диагностика.

6. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинские работники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны при взятии проб капиллярной крови с целью проведения лабораторных исследований в *in vitro* диагностике, при любых состояниях и заболеваниях пациентов всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку и применяются в качестве вспомогательного средства (расходных материалов) диагностики и мониторинга.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствуют, при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют, при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В изделиях не применяются материалы человеческого и животного происхождения. В изделиях не применяются лекарственные препараты.

12. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

13. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия представляют собой нестерильные, не стерилизуемые пробирки, выполненные из пластмассы, и состоящие из двух пробирок: внешней пробирки цилиндрической формы с юбкой устойчивости и внутренней пробиркой овальной формы.

Изделия изготавливаются номинальным объемом 100, 200 микролитров (далее по тексту – «мкл») с капилляром и объемом 500 мкл без капилляра.

Изделия номинальным объемом 100, 200 мкл имеют две прикрепленные крышки с цветовой кодировкой:

- крышка с отверстием (расположена в верхней части пробирки) имеет интегрированный капилляр, выполняющий роль коллектора при взятии капиллярной крови и ее переносе во внутреннюю пробирку изделия;
- крышка без отверстия (расположена в нижней части пробирки) обеспечивает герметичное закрытие пробирки после взятия проб капиллярной крови.

На внутренние поверхности капилляра и внутренней пробирки равномерно нанесен антикоагулянт – трикалий этилендиаминтетрауксусная кислота (КЗЭДТА), который угнетает активность коагуляционного гемостаза, что обеспечивает эффективность взятия пробы крови. На внешнюю пробирку нанесена метка линии наполнения, соответствующая номинальному объему в 100 и 200 мкл соответственно.

Изделия номинальным объемом 500 мкл имеют одну прикрепленную крышку, крышку без отверстия (расположена в верхней части пробирки), с цветовой кодировкой – она обеспечивает герметичное закрытие пробирки после взятия проб капиллярной крови, является прокалываемой, что обеспечивает проведение исследований на автоматических анализаторах без необходимости снятия крышки.

На внутреннюю поверхность внутренней пробирки равномерно нанесен антикоагулянт – трикалий этилендиаминтетрауксусная кислота (КЗЭДТА), который угнетает активность коагуляционного гемостаза, что обеспечивает эффективность взятия пробы крови.

На внешнюю пробирку нанесена промаркированная значением номинального объема метка линии наполнения, соответствующая номинальному объему в 500 мкл, а также, не промаркированная значением номинального объема метка линии наполнения, соответствующая номинальному объему в 250 мкл.

Принцип действия изделий основан на использовании пробирок с промышленно внесенным антикоагулянтом, рассчитанным на заданный номинальный объем пробы: 100, 200 и 500 мкл. Капиллярная кровь собирается в пробирку самотеком из места прокола с помощью капилляра (для изделий с капилляром) или с помощью верхнего края пробирки (для изделий без капилляра). Под действием силы тяжести кровь поступает в пробирку. Форма пробирки способствует наиболее полному использованию образца капиллярной крови при проведении исследований.

Размеры изделий и их основных частей должны соответствовать приведенным в приложении № 2.

Объем наполнения пробирки (по метке линии наполнения) должен быть:

- для изделий номинальным объемом 100 мкл: $100 \text{ мкл} \pm 10\%$;
- для изделий номинальным объемом 200 мкл: $200 \text{ мкл} \pm 10\%$;
- для изделий номинальным объемом 500 мкл: $500 \text{ мкл} \pm 10\%$ (для наполнения по метке, промаркированной значением номинального объема) и $250 \text{ мкл} \pm 10\%$ (для наполнения по метке, не промаркированной значением номинального объема).

Внутренний объем капилляра должен быть:

- для изделий номинальным объемом 100 мкл: $99 \text{ мкл} \pm 10\%$;
- для изделий номинальным объемом 200 мкл: $198 \text{ мкл} \pm 10\%$.

Масса изделий должна быть:

- для изделий номинальным объемом 100 мкл: $2,65 \text{ г} \pm 10\%$;
- для изделий номинальным объемом 200 мкл: $2,75 \text{ г} \pm 10\%$;
- для изделий номинальным объемом 500 мкл: $1,95 \text{ г} \pm 10\%$.

Крышки пробирок должны иметь цветное кодирование и иметь лиловый или красный цвет по ГОСТ Р 53079.4.

Изделия не должны иметь внешних дефектов в виде посторонних включений, наплывов, заусенцев, расслаиваний и трещин. Стенки внешней и внутренней пробирки должны быть прозрачными.

Пробирка, после закрытия ее крышкой без отверстия, должна быть герметичной.

Закрытие пробирки крышкой без отверстия должно обеспечиваться резьбовым соединением пробирки и крышки без отверстия.

Крутящий момент, прикладываемый к крышке без отверстия с целью герметичного закрытия пробирки, должен быть не более 14 Н·м.

Крутящий момент, прикладываемый к крышке с отверстием с целью отсоединения ее от пробирки, должен быть не более 14 Н·м

Капилляр, для изделий с капилляром, должен быть помещен в отверстие крышки с отверстием. Капилляр фиксируется в отверстии посредством силы трения. Капилляр не должен двигаться вниз в отверстии крышки с отверстием под действием испытательного устройства массой 30 г.

На внутренние поверхности капилляра и внутренней пробирки должен быть нанесен антикоагулянт – трикалий этилендиаминтетрауксусная кислота (КЗЭДТА) массой:

- для внутренней поверхности капилляра:
- для изделий номинальным объемом 100 мкл: от 0,09 до 0,32 мг;
- для изделий номинальным объемом 200 мкл: от 0,21 до 0,57 мг;
- для внутренней поверхности внутренней пробирки:
- для изделий номинальным объемом 100 мкл: от 0,13 до 0,24 мг;
- для изделий номинальным объемом 200 мкл: от 0,25 до 0,49 мг;
- для изделий номинальным объемом 500 мкл: от 0,25 до 0,49 мг;

Срок годности изделий – 24 месяца с даты изготовления.

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделий должно входить:

- Изделие одного варианта исполнения – 100 шт. в групповой упаковке;
- Инструкция по применению – в электронном виде на официальном сайте ФС Росздравнадзор РФ в разделе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»;
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт. на транспортную тару.

Примечание: инструкция по применению (вкладыш) приведена в приложение № 3.

15. МАРКИРОВКА

Маркировка на изделии должна содержать следующую информацию:

- метка линии наполнения с указанием номинального объема в 100 мкл, 200 мкл или 500 мкл (с не промаркированным значением номинального объема меткой линии наполнения, соответствующей номинальному объему в 250 мкл.) соответственно варианту исполнения изделия;
- символ «EDTA К», обозначающий тип антикоагулянта – трикалий этилендиаминтетрауксусную кислоту (КЗЭДТА);
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:
 - «код партии»;
 - «использовать до», в формате ГГГГ-ММ (ГГГГ – год, ММ – месяц).

Крышки с отверстием и без отверстия должны быть окрашены в лиловый или красный цвет по ГОСТ Р 53079.4.

Маркировка на групповой упаковке должна содержать следующую информацию:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес места производства изделия;
- полное наименование медицинского изделия;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- обозначение реагента;
- номинальный объем проб;
- количество изделий в групповой упаковке (в шт.);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- QR-код;
- масса нетто и масса брутто групповой упаковки;
- схематически изображенная методика взятия проб капиллярной крови;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:
 - изготовитель;
 - номер по каталогу;
 - код партии;
 - использовать до;
 - медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
 - запрет на повторное применение;
 - не стерильно;
 - нижняя граница температурного диапазона;
 - верхняя граница температурного диапазона;
 - обратитесь к инструкции по применению;
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - не допускать воздействия влаги.
- надпись «В случае повторного использования: риск заражения»;
- надпись «Относительная влажность воздуха не более 80%».

Таблица 1 – Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и их расшифровка

Символ	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до

Символ	Расшифровка символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Нижняя граница температурного диапазона
	Верхняя граница температурного диапазона
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги

Маркировка транспортной тары:

На транспортной таре должна быть нанесена этикетка, включающая в себя всю информацию, приведенную на этикетке групповой упаковки (кроме: «масса нетто и масса брутто групповой упаковки», «схематически изображенная методика взятия проб капиллярной крови», надпись: «В случае повторного использования: риск заражения»), а также дополнительно должно быть указано:

- количество групповых упаковок (в шт.);
- масса нетто и масса брутто транспортной тары;
- условия транспортирования.

На внешнюю поверхность транспортной тары должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, соответствующие: «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от солнечных лучей», «Верх».

Допускается на внешнюю поверхность транспортной тары наносить рекламную информацию.

16. УПАКОВКА

Групповая упаковка:

Изделия одного варианта исполнения в количестве 100 шт. должны быть уложены в групповую упаковку – коробки, изготовленные из картона.

Толщина материала групповой упаковки должна быть не менее 0,23 мм.

Изделия должны быть упакованы в групповую упаковку так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

Размеры групповой упаковки должны быть:

- длина: 138 мм $\pm$ 10%;
- ширина: 107 мм $\pm$ 10%;
- высота: 65 мм $\pm$ 10%.

Масса нетто групповой упаковки не должна превышать 320 г.

Масса брутто групповой упаковки не должна превышать 350 г.

Транспортная тара:

Изделия в групповых упаковках вкладываются в количестве 10 шт. в транспортную тару, представляющую собой коробку из гофрированного картона.

Транспортная тара должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477.

Размеры транспортной тары должны быть:

- длина: 330 мм $\pm$ 10%;
- ширина: 220 мм $\pm$ 10%;
- высота: 145 мм $\pm$ 10%.

Масса нетто транспортной тары не должна превышать 3 200 г.

Масса брутто транспортной тары не должна превышать 3 500 г.

17. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Материалы, необходимые для взятия проб капиллярной крови:

При применении по назначению изделие взаимодействует со следующими медицинскими изделиями (не входят в комплект поставки):

- гематологические анализаторы;
- средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) для защиты от контакта с кровью;
- стерильные ланцеты или скарификаторы;
- спиртовые безворсовые салфетки;
- сухие безворсовые салфетки;
- пластыри или бинты;
- контейнеры для сбора, хранения, транспортировки и утилизации медицинских отходов.

Возможность взаимодействия с другими медицинскими изделиями определяет медицинский работник.

18. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование изделий должно осуществляться после ознакомления с Инструкцией по применению (вкладыш).

Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) во время проведения процедуры взятия проб капиллярной крови.

Запрещается применять изделие с истекшим сроком годности.

Запрещается применять изделие если обнаружено повреждение изделия.

Запрещается применять изделие если изделие уже использовалось (повторное использование).

Внимание!!! Изделие не предназначено для самотестирования.

19. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Действия перед применением:

- проверить срок годности изделия;
- проверить комплект поставки изделий;
- распаковывать групповую упаковку с изделиями;
- проверить отсутствие повреждений упаковки и изделий после транспортирования и хранения.

Подготовка к взятию проб капиллярной крови:

- Убедитесь, что положение, в котором находится пациент, комфортно и безопасно для него и удобно для проведения манипуляции;
- Протрите руки;
- Наденьте одноразовые перчатки;
- Подготовьте к применению ланцет или скарификатор;
- Подготовьте изделие применению.

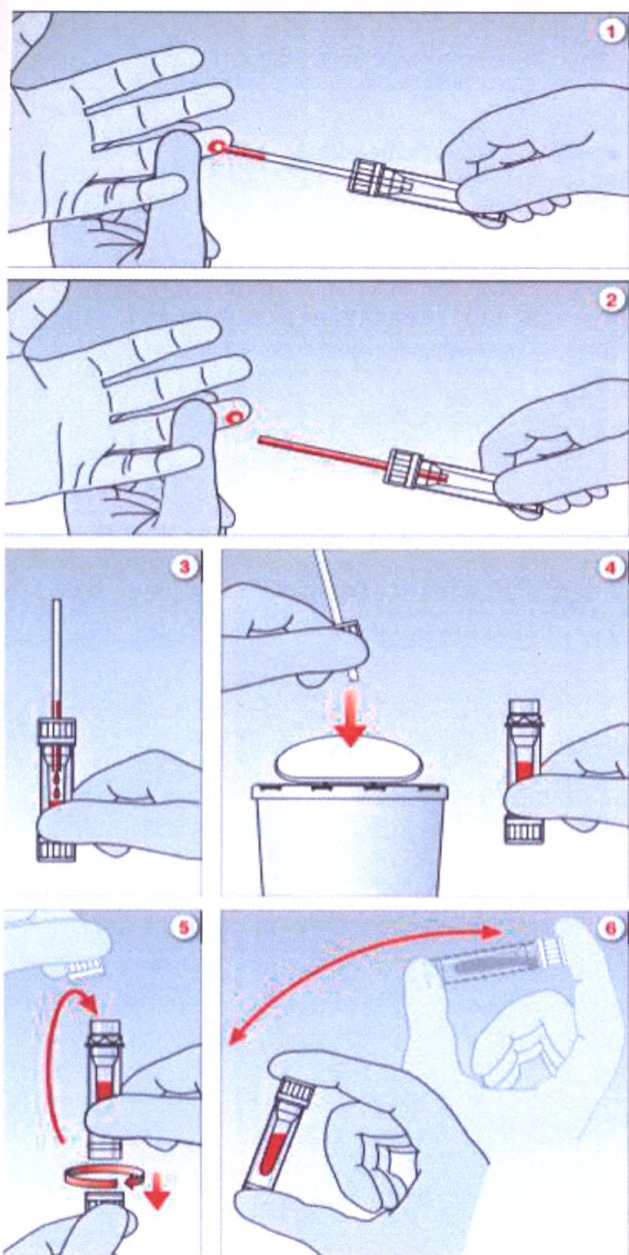
Манипуляции перед взятием проб капиллярной крови:

- Протрите место прокола. Дождитесь полного высыхания дезинфицирующего средства. После дезинфекции не дотрагивайтесь до него;
- Предупредите пациента о начале процедуры;
- Зафиксируйте рукой палец, пятку или ухо пациента;
- Проколите обработанный участок кожи ланцетом или скарификатором;
- Удалите первую каплю крови и приступите к взятию капиллярной крови с применением изделия.

Методика взятия проб капиллярной крови:

Для взятия проб капиллярной крови с применением изделий могут быть использованы следующие техники взятия:

- для изделий «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 100 мкл» и «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 200 мкл» методика приведена на рисунке 1;
- для изделий «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, без капилляра, объемом 500 мкл» методика приведена на рисунке 2.



1. Соберите свободно вытекающую капиллярную кровь встроенным в крышку с отверстием (расположена в верхней части пробирки) изделия капилляром. Наилучший результат достигается при горизонтальном или слегка наклонном положении изделия.

2. Процесс взятия проб капиллярной крови завершается, когда капилляр полностью заполняется кровью. Объем капилляра соответствует номинальному объему крови, который должен быть взят в данный вариант изделия.

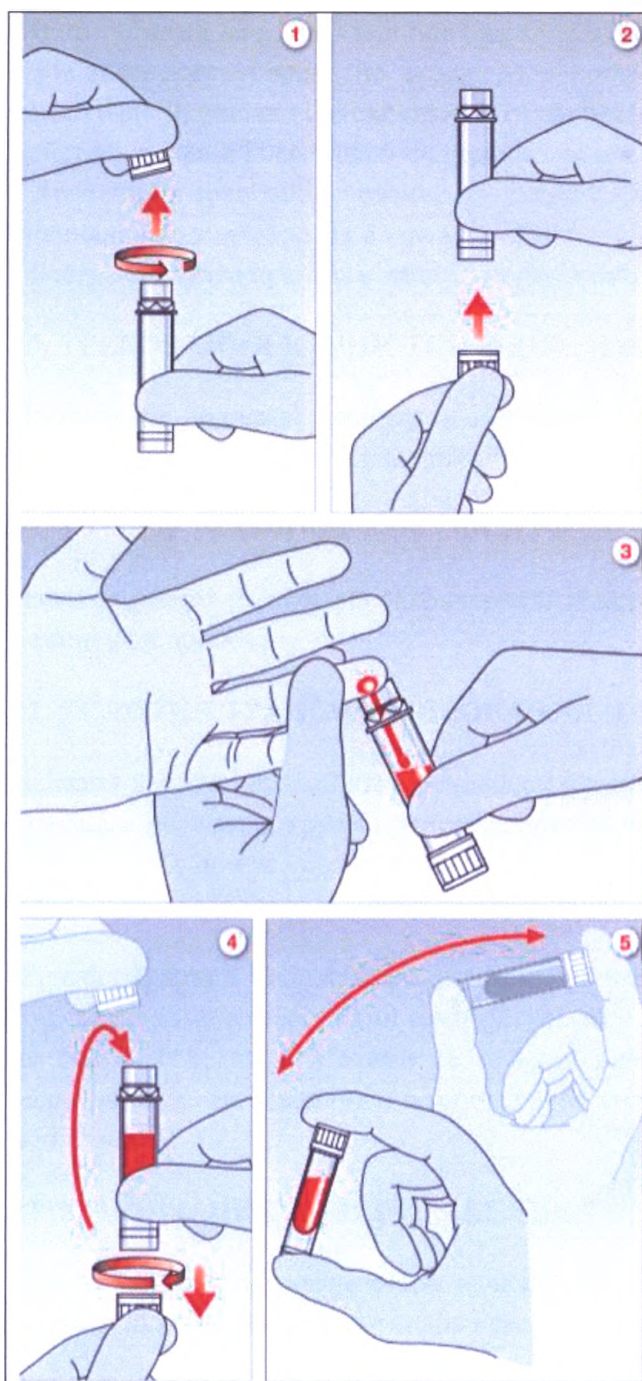
3. Для переноса крови из капилляра в пробирку расположите изделие в вертикальном положении.

4. Повернув крышку с капилляром, снимите ее с пробирки и утилизируйте ее согласно п.22.

5. Снимите крышку без отверстия (расположена в нижней части пробирки) и закройте пробирку до щелчка.

6. Тщательно перемешайте пробу капиллярной крови, переворачивая изделие. Не трясите!

Рисунок 1 – Методика взятия проб капиллярной крови для изделий «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 100 мкл» и «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 200 мкл».



1. Поверните крышку без отверстия (расположена в верхней части пробирки) и снимите ее с изделия.

2. Перенесите крышку без отверстия на основание изделия.

3. Свободно вытекающую капиллярную кровь соберите самотеком, используя любую часть края пробирки. Наберите капиллярную кровь до метки линии наполнения, нанесенной на пробирку.

4. Снимите крышку без отверстия с основания и закройте пробирку до щелчка.

5. Тщательно перемешайте пробу капиллярной крови, переворачивая изделие. Не трясите!

Рисунок 2 – Методика взятия проб капиллярной крови для изделия «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, без капилляра, объемом 500 мкл».

Условия применения изделий, условия хранения и транспортирование пробирок с пробами капиллярной крови:

Условия применения: изделия применяются в медицинских учреждениях при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С и относительной влажности не более 80%.

Хранение и транспортирование пробирок с пробами капиллярной крови должны проводиться при температуре окружающего воздуха от + 18 °С до + 25 °С в течение не более 4 часов.

Манипуляции после взятия проб капиллярной крови:

- Медицинские изделия, не входящие в комплект поставки, и применяемые при взятии проб капиллярной крови необходимо утилизировать в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации;
- Хранение и транспортирование пробирок с пробами капиллярной крови должны проводиться в специальных контейнерах с крышками;
- Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия проб.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделия не подлежат очистке и дезинфекции (нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения).

21. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию. Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия в транспортной таре транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С, относительная влажность воздуха не более 80%.

Изделия хранят в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры от + 5 °С до + 25 °С, относительная влажность воздуха не более 80%, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

23. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

24. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности изделий – 24 месяца с даты изготовления.

25. ПРЕТЕНЗИИ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

ООО «Сарштедт»

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

Тел.: +7 (495) 937-52-28

e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com

26. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Изделия должны соответствовать основным требованиям ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА

Варианты исполнения:

1. Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 100 мкл;
2. Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 200 мкл;
3. Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, без капилляра, объемом 500 мкл.

В комплект поставки изделий должно входить:

- Изделие одного варианта исполнения – 100 шт. в групповой упаковке;
- Инструкция по применению – в электронном виде на официальном сайте ФС Росздравнадзор РФ в разделе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»;
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт. на транспортную тару.

СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ

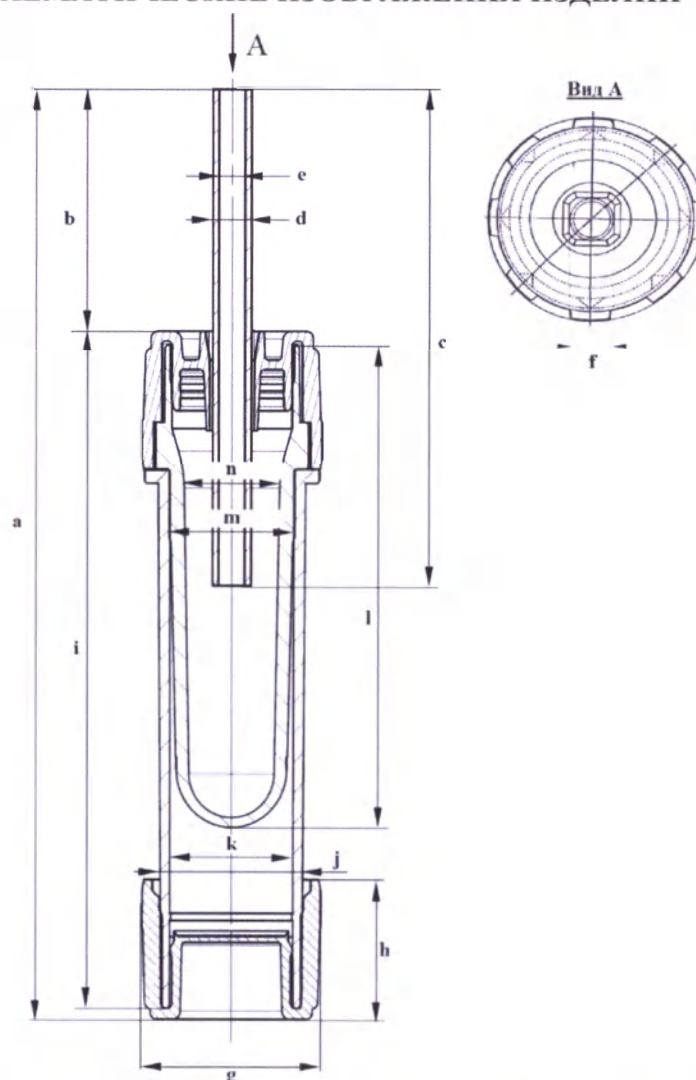


Рис. В1. Схематическое изображение варианта исполнения изделия «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 100 мкл»

Таблица В.1 – Размеры варианта исполнения изделия «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 100 мкл» и его основных частей

Обозначение	Часть изделия	Размер
a	Высота пробирки с интегрированным капилляром	65 ± 5 мм
b	Высота капилляра над крышкой с отверстием	$16,6 \pm 2$ мм
c	Длина капилляра	$35 \pm 0,6$ мм
d	Внешний диаметр капилляра	$2,9 \pm 0,15$ мм
e	Внутренний диаметр капилляра	$2 \pm 0,2$ мм
f	Сторона отверстия (квадратной формы) крышки с отверстием	$2,65 \pm 0,13$ мм
g	Диаметр крышки с отверстием и крышки без отверстия	$13 \pm 0,3$ мм
h	Высота крышки с отверстием и крышки без отверстия	$9,8 \pm 0,6$ мм
i	Высота внешней пробирки с крышкой	$47,6 \pm 0,6$ мм
p	Высота внешней пробирки	$37,8 \pm 0,4$ мм
j	Внешний диаметр внешней пробирки	$10,5 \pm 0,5$ мм
k	Внутренний диаметр внешней пробирки	$9,0 \pm 0,15$ мм
l	Высота внутренней пробирки	$34 \pm 0,6$ мм
m	Внешний диаметр внутренней пробирки	$9,1 \pm 0,2$ мм
n	Внутренний диаметр внутренней пробирки	$7 \pm 0,5$ мм

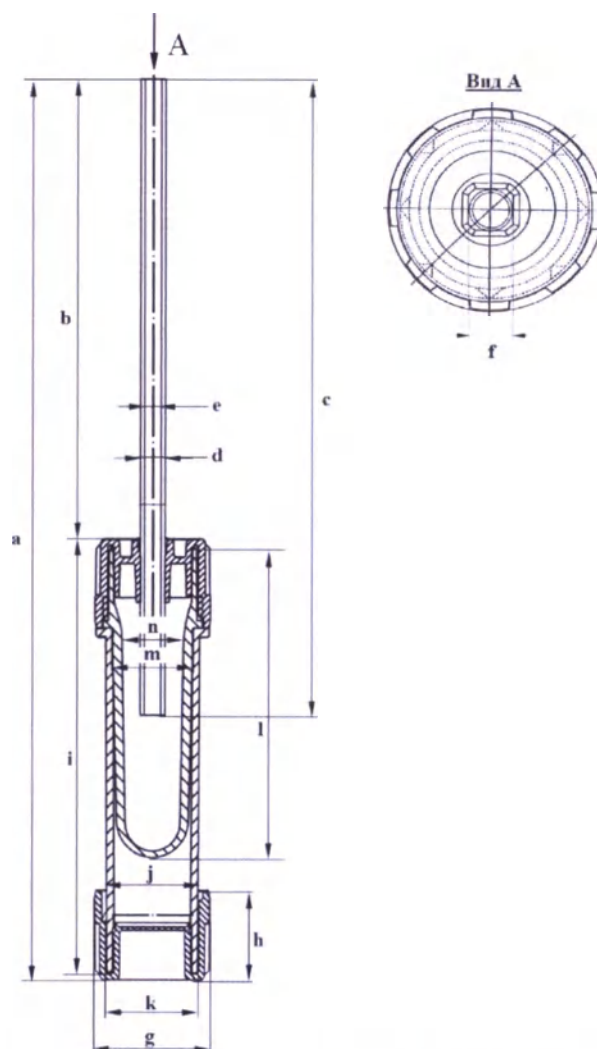


Рис. В2. Схематическое изображение варианта исполнения изделия «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 200 мкл»

Таблица В.2 – Размеры варианта исполнения изделия «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 200 мкл» и его основных частей

Обозначение	Часть изделия	Размер
a	Высота пробирки с интегрированным капилляром	99 ± 5 мм
b	Высота капилляра над крышкой с отверстием	$50,6 \pm 2$ мм
c	Длина капилляра	$70 \pm 0,6$ мм
d	Внешний диаметр капилляра	$2,9 \pm 0,15$ мм
e	Внутренний диаметр капилляра	$2 \pm 0,2$ мм
f	Сторона отверстия (квадратной формы) крышки с отверстием	$2,65 \pm 0,13$ мм
g	Диаметр крышки с отверстием и крышки без отверстия	$13 \pm 0,3$ мм
h	Высота крышки с отверстием и крышки без отверстия	$9,8 \pm 0,6$ мм
i	Высота внешней пробирки с крышкой	$47,6 \pm 0,6$ мм
p	Высота внешней пробирки	$37,8 \pm 0,4$ мм
j	Внешний диаметр внешней пробирки	$10,5 \pm 0,5$ мм
k	Внутренний диаметр внешней пробирки	$9,0 \pm 0,15$ мм
l	Высота внутренней пробирки	$34 \pm 0,6$ мм
m	Внешний диаметр внутренней пробирки	$9,1 \pm 0,2$ мм
n	Внутренний диаметр внутренней пробирки	$7 \pm 0,5$ мм

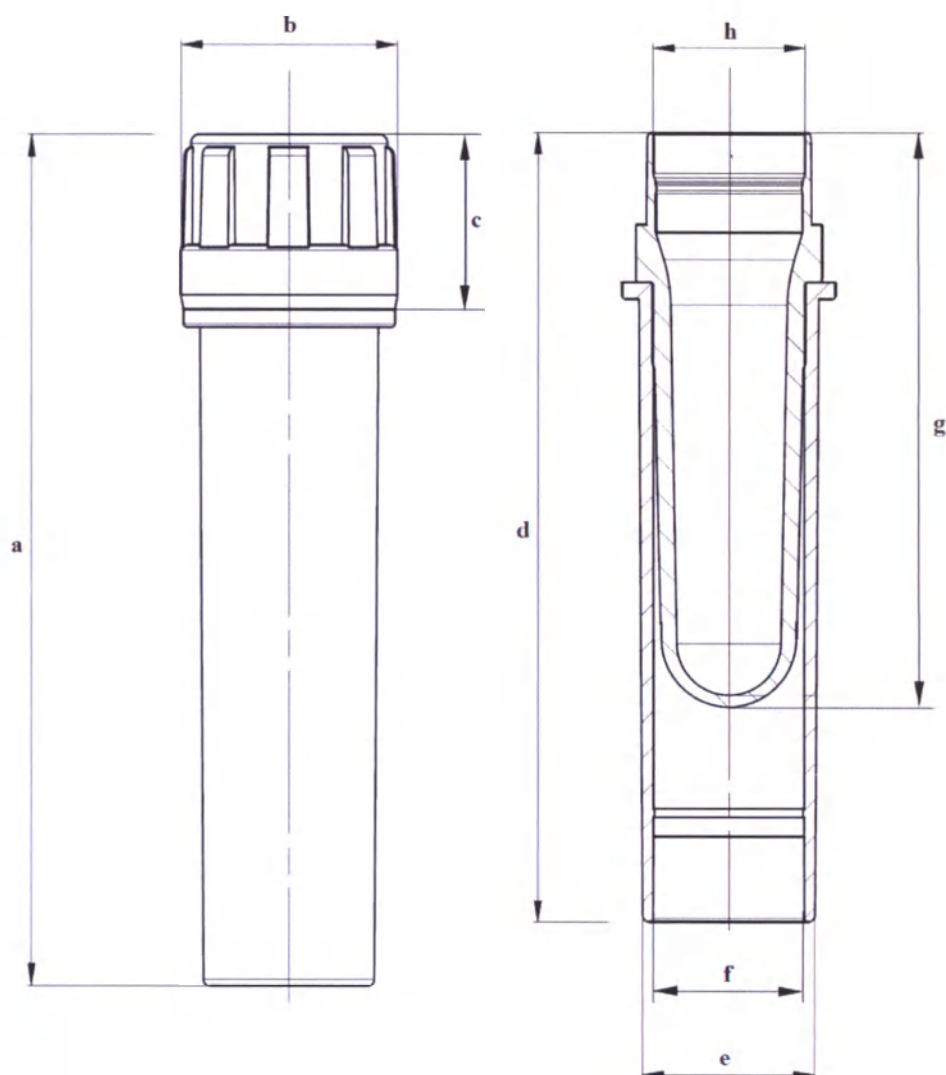


Рис. В3. Схематическое изображение варианта исполнения изделия «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, без капилляра, объемом 500 мкл»

Таблица В.3 – Размеры варианта исполнения изделия «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, без капилляра, объемом 500 мкл» и его основных частей

Обозначение	Часть изделия	Размер
a	Высота пробирки	$47,6 \pm 0,6$ мм
b	Диаметр крышки без отверстия	$13 \pm 0,3$ мм
c	Высота крышки без отверстия	$9,8 \pm 0,6$ мм
d	Высота пробирки без крышки	$46,6 \pm 0,6$ мм
e	Внешний диаметр внешней пробирки	$10,5 \pm 0,5$ мм
f	Внутренний диаметр внешней пробирки	$9,0 \pm 0,15$ мм
g	Высота внутренней пробирки	$34 \pm 0,6$ мм
h	Внутренний диаметр внутренней пробирки	$9,0 \pm 0,15$ мм
j	Внешний диаметр внутренней пробирки	$9,1 \pm 0,2$ мм
i	Высота внешней пробирки	$37,8 \pm 0,4$ мм

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА

Варианты исполнения:

1. Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 100 мкл;
2. Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 200 мкл;
3. Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, без капилляра, объемом 500 мкл.

В комплект поставки изделий должно входить:

- Изделие одного варианта исполнения – 100 шт. в групповой упаковке;
- Инструкция по применению – в электронном виде на официальном сайте ФС Росздравнадзор РФ в разделе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»;
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт. на транспортную тару.

2. ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЯ

Производитель, разработчик изделия:

ООО «Сарстедт»

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

Тел.: +7 (495) 937-52-28 e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com

Место производства изделия:

ООО «Сарстедт», Россия, 198517, вн. г. муниципальное образование Санкт-Петербурга г. Петергоф, ул. Новые заводы, д. 58, к. 4, стр. 1

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для взятия, транспортировки, хранения и первичной обработки образцов капиллярной крови человека с целью проведения исследований при любых состояниях и заболеваниях пациентов всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку. Изделие применяется в качестве вспомогательного средства (расходных материалов) в in vitro диагностике и мониторинге.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

In vitro диагностика.

5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинские работники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны при взятии проб капиллярной крови с целью проведения лабораторных исследований в in vitro диагностике, при любых состояниях и заболеваниях пациентов всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку и применяются в качестве вспомогательного средства (расходных материалов) диагностики и мониторинга.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствуют, при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют, при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

10. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В изделиях не применяются материалы человеческого и животного происхождения. В изделиях не применяются лекарственные препараты.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделий должно входить:

- Изделие одного варианта исполнения – 100 шт. в групповой упаковке;
- Инструкция по применению – в электронном виде на официальном сайте ФС Росздравнадзор РФ в разделе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»;
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт. на транспортную тару.

13. МАРКИРОВКА

	Изготовитель		Не стерильно
	Номер по каталогу		Нижняя граница температурного диапазона
	Код партии		Верхняя граница температурного диапазона
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия влаги

14. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Материалы, необходимые для взятия проб капиллярной крови:

При применении по назначению изделие взаимодействует со следующими медицинскими изделиями (не входят в комплект поставки): гематологические анализаторы; средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) для защиты от контакта с кровью; стерильные ланцеты или скарификаторы; спиртовые безворсовые салфетки; сухие безворсовые салфетки; пластыри или бинты; контейнеры для сбора, хранения, транспортировки и утилизации медицинских отходов.

Возможность взаимодействия с другими медицинскими изделиями определяет медицинский работник.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование изделий должно осуществляться после ознакомления с Инструкцией по применению (вкладыш).

Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) во время проведения процедуры взятия проб капиллярной крови.

Запрещается применять изделие с истекшим сроком годности.

Запрещается применять изделие если обнаружено повреждение изделия.

Запрещается применять изделие если изделие уже использовалось (повторное использование).

Внимание!!! Изделие не предназначено для самотестирования.

16. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Действия перед применением:

- проверить срок годности изделия;
- проверить комплект поставки изделий;
- распаковывать групповую упаковку с изделиями;
- проверить отсутствие повреждений упаковки и изделий после транспортирования и хранения.

Подготовка к взятию проб капиллярной крови:

- Убедитесь, что положение, в котором находится пациент, комфортно и безопасно для него и удобно для проведения манипуляции;
- Протрите руки;
- Наденьте одноразовые перчатки;
- Подготовьте к применению ланцет или скарификатор;
- Подготовьте изделие к применению.

Манипуляции перед взятием проб капиллярной крови:

- Протрите место прокола. Дождитесь полного высыхания дезинфицирующего средства. После дезинфекции не дотрагивайтесь до него;
- Предупредите пациента о начале процедуры;
- Зафиксируйте рукой палец, пятку или ухо пациента;
- Проколите обработанный участок кожи ланцетом или скарификатором;
- Удалите первую каплю крови и приступите к взятию капиллярной крови с применением изделия.

Методика взятия проб капиллярной крови:

Для взятия проб капиллярной крови с применением изделий могут быть использованы следующие техники взятия:

- для изделий «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 100 мкл» и «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 200 мкл» методика приведена на рисунке 1;
- для изделий «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, без капилляра, объемом 500 мкл» методика приведена на рисунке 2.

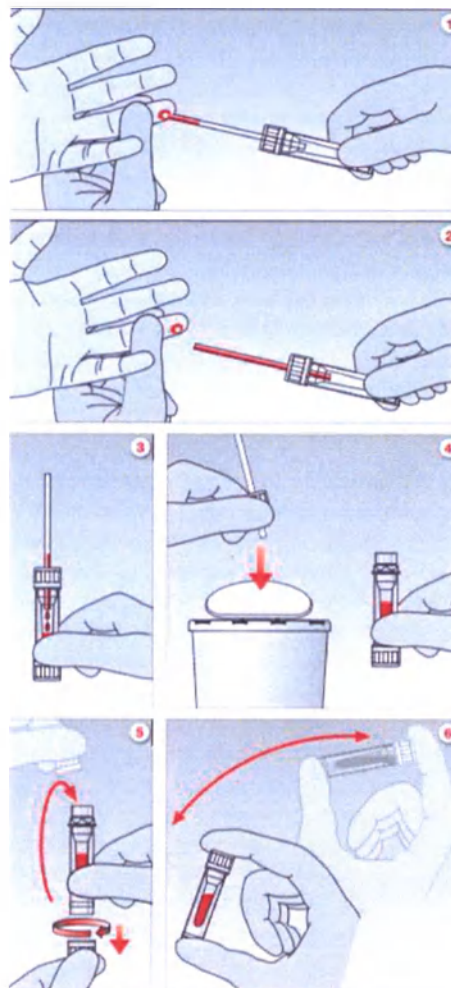


Рисунок 1 – Методика взятия проб капиллярной крови для изделий «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 100 мкл» и «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, с капилляром, объемом 200 мкл».

1. Соберите свободно вытекающую капиллярную кровь встроенным в крышку с отверстием (расположена в верхней части пробирки) изделия капилляром. Наилучший результат достигается при горизонтальном или слегка наклонном положении изделия.

2. Процесс взятия проб капиллярной крови завершается, когда капилляр полностью заполняется кровью. Объем капилляра соответствует номинальному объему крови, который должен быть взят в данный вариант изделия.

3. Для переноса крови из капилляра в пробирку расположите изделие в вертикальном положении.

4. Повернув крышку с капилляром, снимите ее с пробирки и утилизируйте ее согласно п.22.

5. Снимите крышку без отверстия (расположена в нижней части пробирки) и закройте пробирку до щелчка.

6. Тщательно перемешайте пробу капиллярной крови, переворачивая изделие. Не трясите!

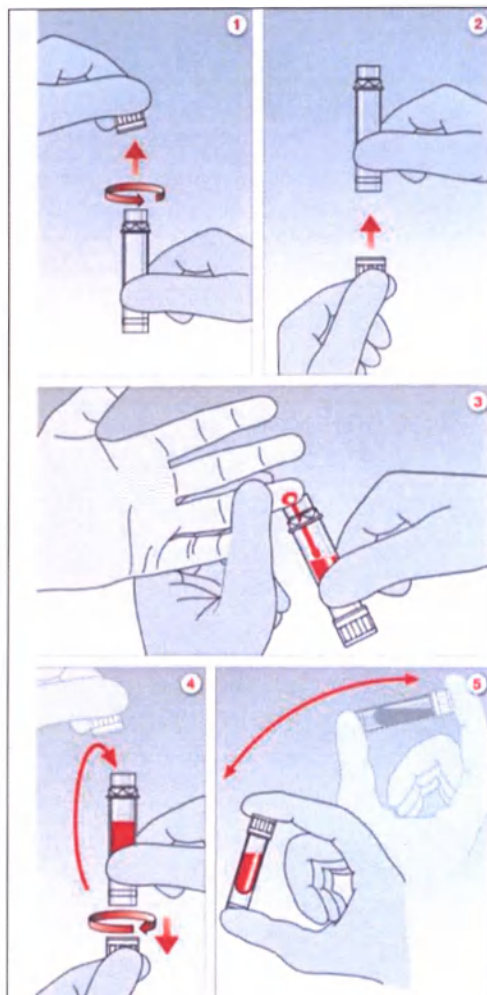


Рисунок 2 – Методика взятия проб капиллярной крови для изделия «Устройство для взятия проб капиллярной крови Microvette® с КЗЭДТА, без капилляра, объемом 500 мкл».

Условия применения изделий, условия хранения и транспортирование пробирок с пробами капиллярной крови:

Условия применения: изделия применяются в медицинских учреждениях при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С и относительной влажности не более 80%. Хранение и транспортирование пробирок с пробами капиллярной крови должны проводиться при температуре окружающего воздуха от + 18 °С до + 25 °С в течение не более 4 часов.

1. Поверните крышку без отверстия (расположена в верхней части пробирки) и снимите ее с изделия.

2. Перенесите крышку без отверстия на основание изделия.

3. Свободно вытекающую капиллярную кровь соберите самотеком, используя любую часть края пробирки. Наберите капиллярную кровь до метки линии наполнения, нанесенной на пробирку.

4. Снимите крышку без отверстия с основания и закройте пробирку до щелчка.

5. Тщательно перемешайте пробу капиллярной крови, переворачивая изделие. Не трясите!

Манипуляции после взятия проб капиллярной крови:

- Медицинские изделия, не входящие в комплект поставки, и применяемые при взятии проб капиллярной крови необходимо утилизировать в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации;
- Хранение и транспортирование пробирок с пробами капиллярной крови должны проводиться в специальных контейнерах с крышками;
- Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия проб.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделия не подлежат очистке и дезинфекции (нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения).

18. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию. Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия в транспортной таре транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, при температуре от + 5 °С до + 40 °С, относительная влажность воздуха не более 80%.

Изделия хранят в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры от + 5 °С до + 25 °С, относительная влажность воздуха не более 80%, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

20. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности изделий – 24 месяца с даты изготовления.

22. ПРЕТЕНЗИИ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

ООО «Сарстедт»

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

Тел.: +7 (495) 937-52-28 e-mail: info.ru@sarstedt-russia.com



SARSTEDT

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 20 (двадцать) лист 08

Генеральный директор
ООО «Сарштедт»




Белунин А. В.