



Общество с ограниченной ответственностью
«Эрмайнс»
+7 (843) 500-52-40, e-mail: ooo.ermynes@gmail.com



ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ ЗАБОРА КРОВИ
ТУ 32.50.50-003-90026552-2019

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10144 от 30.04.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАЗНАЧЕНИЕ

Держатель для вакуумных систем забора крови предназначен для использования вместе с пробиркой для вакуумного забора крови и прокалывающими устройствами (двусторонняя игла или игла-бабочка) для вакуумного забора крови пациента.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Держатель соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ТУ 32.50.50-003-90026552-2019 и комплекта конструкторской документации.

Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях –1 по ГОСТ 31508-2012 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н.

Держатель изготавливают из полипропилена РР 4445S ТУ 20.16.51-136-05766801-2015.

Масса держателя – не более 4 г.

Держатель изготовлен из прозрачного материала, позволяющим видеть невооруженным глазом наполнение пробирки.

Поверхность держателя ребристая, без трещин, вмятин, царапин, сколов, пузырей в массе и других дефектов способных повредить перчатки медицинского персонала, в которых он работает.

Держатель обеспечивает жесткое (безлюфтовое) соединение с двусторонними иглами и иглой-бабочкой, имеющими двухзаходную резьбу диаметром 4,8 мм, предназначенными для вакуумных систем.

Держатель выдерживает не менее десяти циклов закручивания и выкручивания двусторонней иглы для вакуумного забора крови без прокручивания, поломок, трещин, изгибов и других видимых дефектов.

Групповая упаковка держателя герметична.

Держатель выдерживает десятикратную дезинфекцию химическим методом 3,0 %-ым раствором перекиси водорода в течение 180 мин согласно МУ-287-113 от 30.12.98.

Держатель при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

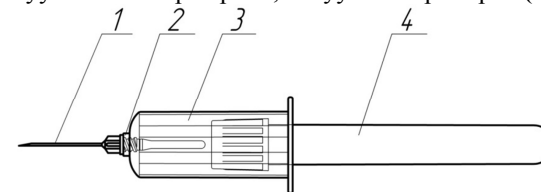
Держатель при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

Держатель в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает вибропрочностью и ударопрочностью для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444-92.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Держатель (3) представляет собой полый цилиндр из прозрачного материала с полым наконечником (2), имеющим внутреннюю резьбу, обеспечивающую жесткую винтовую фиксацию двусторонней иглы для вакуумного забора крови (1). Держатель с присоединенной иглой обеспечивает удобство проведения венопункции.

Принцип работы держателя совместно с комплектом для вакуумного забора крови (двусторонняя игла для вакуумного забора крови, вакуумная пробирка (4)) показан на рисунке:



1 – двусторонняя игла для вакуумного забора крови, 2 – наконечник,
3 – держатель, 4 – вакуумная пробирка

Общий вид держателя с комплектом для вакуумного забора крови

Порядок работы держателя с двусторонней иглой (игла-бабочка):

ВНИМАНИЕ! Осмотрите держатель. В случае обнаружения внешних дефектов, трещин, заусенец, острых кромок и других дефектов, способных повредить кожные покровы медработника или перчатки, в которых он работает, держатель по назначению **НЕ ПРИМЕНЯТЬ!**

1. Снимите защитный колпачок с клапанной части двусторонней иглы (иглы-бабочки) и вверните двустороннюю иглу (иглу-бабочку) в держатель до упора. Убедитесь, что двусторонняя игла (игла-бабочка) плотно закреплена в держателе и не раскрутится во время венопункции.

2. Снимите цветной защитный колпачок с другого конца двусторонней иглы (иглы-бабочки) и введите систему держатель – игла в вену пациента.

3. Зафиксируйте держатель левой рукой, правой возьмите пробирку и вставьте ее крышкой в держатель.

4. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцем правой руки, большим пальцем наденьте пробирку на иглу до упора. Заполнять каждую пробирку следует примерно одну минуту.

ВНИМАНИЕ! Загрязненные кровью держатели, считаются опасными и подлежат немедленной утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения.

5. Извлеките пробирку из держателя после заполнения ее до номинального объема. При необходимости вставьте в держатель следующую пробирку и повторите действия с п. 4, меняя пробирки необходимое число раз.

6. После окончания венепункции для утилизации иглы, используя специальные отверстия в ёмкостях для сбора колюще-режущих медицинских отходов, иглу необходимо выкрутить из держателя или утилизировать вместе с держателем.

ВНИМАНИЕ! НЕ НАДЕВАЙТЕ ПОВТОРНО НА ИГЛУ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК! Повторное надевание на двустороннюю иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой и инфицирования.

УПАКОВКА

Держатели герметично упакованы в групповую упаковку, изготовленную из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82. Держатели в групповой упаковке и эксплуатационная документация в соответствии с ГОСТ 2.601-2013 уложены в транспортную тару, изготовленную из коробчатого картона ГОСТ 7933-89. Транспортная тара оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем так, что исключена возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

К работе с держателем допускаются лица, знающие правила его эксплуатации.

Держатель, транспортируемый при температуре ниже 0 °С, перед применением следует выдержать при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С в течение суток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ДЕРЖАТЕЛЕМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

Использованный держатель, не загрязненный кровью и не имеющий механических повреждений, после использования помещают в 3%-ый раствор перекиси водорода на 180 мин и проводят дезинфекционные мероприятия в соответствии с МУ-287-113 от 30.12.98.

ВНИМАНИЕ! Загрязненные кровью и имеющие механические повреждения держатели, считаются опасными и подлежат немедленной утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения.

ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

Показание к применению – использовать держатель в соответствии с его назначением.

Противопоказание – держатель не имеет медицинских противопоказаний к применению.

Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации держателя, персонал должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фаруки).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ДЕРЖАТЕЛЕМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

Держатель транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования держателя – по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

Хранение держателя должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских вентилируемых помещениях с исключением воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков и агрессивных сред.

Условия хранения держателя – по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

Держатель после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с биоматериалом, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованного держателя должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Держатель не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) как бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие держателя требованиям ТУ 32.50.50-003-90026552-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности – пять лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 2 года со дня отгрузки с предприятия-изготовителя.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Держатель соответствует ТУ 32.50.50-003-90026552-2019 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя: 420012, Россия, РТ, г. Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302, тел.: +7(843) 500-52-40, e-mail: ooo.ermine@gmail.com, ООО «Эрмайнс»