

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 174401A0/001069

兹证明：在所附文件上的广州阳普医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Lu Xiaohui

日期：2017年11月10日

(Date: Nov. 10, 2017)



廣州陽普醫療科技股份有限公司

IMPROVE

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd

ADD: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China

Tel: +86-20-32312612/4

Fax: +86-20-32312667

Web Site: www.improve-med.com

E-mail: info@improve-medcal.com

USER'S MANUAL

On medical item

07th November, 2017

WEAS **Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd**, located at **No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China**, hereby declare **USER'S MANUAL On medical item Medical needles for blood sampling** manufactured by **Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd**.



PROVED



Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	6
4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	6
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	8
6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	12
7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	21
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	21
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	22
10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	22
11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	32
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	32
13. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	34
14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	44
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	44
16. УПАКОВКА.....	46
17. МАРКИРОВКА.....	48
18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	52
19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	52
20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	52
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	53

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы медицинские для взятия крови в вариантах исполнения.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	№ 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, P.R., China, Post Code: 510530 (Китай, г. Гуанчжоу, № 102, Кайюань Авеню, Наукоград, район экономического и технологического развития Гуанчжоу)
Номера телефонов	Тел: + 86-20-32312610 Факс: + 86-20-32312667
Адрес электронной почты юридического лица	info@improve-medical.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ЛАБЭНЕРДЖИ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ЛАБЭНЕРДЖИ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина, д. 8, кор. 2, помещение 47Н
Номера телефонов	+7 (812) 677-06-06; +7 (812) 677-06-03.
Адрес электронной почты юридического лица	sn.labenergy2017@yandex.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Взятие крови из вены.

Изделие и пробирка (поставляется отдельно) для сбора откаченной крови используются вместе для сбора венозной крови. Изделия предусмотрены с защитным колпачком, который можно использовать, для защиты иглы сразу же после забора крови, чтобы обеспечить защиту от случайного укола иглой. Предварительно установленный держатель предназначен, чтобы обеспечить защиту от случайного укола иглой, не предназначенной для пациента, и разбрызгивания крови. Он также помогает улучшить эффективность работы, поскольку исключает процедуру сборки держателя. Полость для заброса крови (визуальная камера) предназначена для наблюдения за успешным выполнением процедуры венепункции, она также помогает добавить уверенности в том, что произошел заброс крови и процедура проходит успешно.

Область применения – анализ крови.

Анализ крови – самый распространенный вид лабораторных исследований, применяемый практически при всех заболеваниях. Точность результатов зависит не только от подготовки пациента к процедуре, но и от техники забора крови. Взятие крови из вены традиционным способом, то есть с помощью обычного шприца, сопряжено с такими трудностями:

- длительность процедуры;
- вступление крови в реакцию с окружающей средой;
- прохождение крови через иглу два раза;
- свертывание крови в игле;
- разрушение эритроцитов;
- трудности при соблюдении соотношения количества крови и реагента;
- попадание крови на руки лаборанта;
- повреждение пробирок, разлив крови.

В связи с этим возможно искажение результатов, а значит, ошибки при диагностике и лечении, не говоря уже о риске заражения медперсонала. Сегодня в лабораторной практике для забора крови все чаще применяются вакуумные системы – вакутейнеры. Такой способ удобен, безопасен и обеспечивает более точный результат анализов.

Преимущества данного способа

Вакуумные системы имеют ряд существенных преимуществ перед привычным методом забора венозной крови. Среди них:

- безопасность и комфорт как для пациента, так и для лаборанта;
- менее выраженные болевые ощущения;
- время процедуры – около 10 секунд;
- точное соблюдение соотношения объема крови и реагента;
- за короткий промежуток времени можно набрать материал в несколько пробирок, при этом не нужно еще раз вводить в вену иглу;
- система полностью закрыта, доступ воздуха к крови отсутствует;
- не нужно переливать полученный материал в другие емкости;
- нет прямого контакта с кровью;
- возможность индивидуального подхода к больным: в комплекте есть набор разных игл, которые используются в зависимости от состояния вен;
- простота конструкции и применения.

Для взятия крови, в зависимости от вен пациента, применяются иглы разных типов и размеров (по длине и диаметру). Одна сторона иглы вводится в вену пациента, другой прокалывается эластичная пробка пробирки. Кроме этого, могут использоваться иглы-бабочки и стандартные иглы с люеровским соединением. В этом случае необходим люер-адаптер. Игла-бабочка, снабженная выступами, применяется при тонких и труднодоступных венах.

Условия применения – медицинские, процедурные, физиотерапевтические кабинеты, фельдшерские и амбулаторные пункты, и другие кабинеты медицинского назначения медицинских учреждений, оборудованные для сдачи крови пациентами.

Потенциальный потребитель – медицинская сестра или лаборант вышеуказанных подразделений.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Иглы медицинские для взятия крови в вариантах исполнения:

1) Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter):

- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 19 см.

При необходимости:

Держатель Improvacuter Holder:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

2) Игла двусторонняя Improvacuter (Multy-sample needles Improvacuter):

- 1,2 мм х 25 мм (18G*1");
- 1,2 мм х 38 мм (18G*1½");
- 1,1 мм х 25 мм (19G*1");
- 1,1 мм х 38 мм (19G*1½");
- 0,9 мм х 25 мм (20G*1");
- 0,9 мм х 38 мм (20G*1½");
- 0,8 мм х 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм х 32 мм (21G*1¼");
- 0,8 мм х 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм х 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм х 32 мм (22G*1¼");
- 0,7 мм х 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм х 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм х 32 мм (23G*1¼");

- 0,6 мм x 38 мм (23G*1½");
- 0,55 мм x 25 мм (24G*1");
- 0,5 мм x 25 мм (25G*1");
- 0,5 мм x 16 мм (25G*5/8");
- 0,45 мм x 16 мм (26G*5/8");
- 0,45 мм x 13 мм (26G*1/2");
- 0,45 мм x 10 мм (26G*3/8");
- 0,4 мм x 13 мм (27G*1/2");
- 0,4 мм x 19 мм (27G*3/4");
- 0,29 мм x 13 мм (30G*1/2").

При необходимости:

Держатель Improvacuter Holder:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

3) Игла двусторонняя с визуальной камерой flashback Improvacuter (Multi-sample needle flashback Improvacuter):

- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1½").

При необходимости:

Держатель Improvacuter Holder:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

4) Игла двусторонняя с визуальной камерой Improvacuter (Multi-sample needle with visual camera Improvacuter):

- 0,8 мм x 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм x 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм x 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм x 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм x 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм x 38 мм (23G*1½").

При необходимости:

Держатель Improvacuter Holder:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder);
- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder).

5). Z-образная игла (игла со смещенным центром и присоединенным держателем Improvacuter) (Off-center collection set Improvacuter):

- 0,8 мм х 38 мм (21G*1½").

6) Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Improsafe (Blood collection set with safety shield Improsafe):

- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 18 см.

При необходимости:

Держатель Improvacuter Holder:

- многоразовый держатель (Reusable holder);
- одноразовый держатель (Disposable holder).

7). Игла-бабочка с присоединенным луер – адаптером с защитой от укола иглой и держателем Improsafe (Blood collection set with pre-attached holder Improsafe):

- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 30,5 см;
- 0,4 мм х 19 мм (27G*3/4"), длина трубки 18 см;

- 0,5 мм х 19 мм (25G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,55 мм х 19 мм (24G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,6 мм х 19 мм (23G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,7 мм х 19 мм (22G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 18 см;
- 0,9 мм х 19 мм (20G*3/4"), длина трубки 18 см.

8). Игла двусторонняя для взятия крови с присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Multy-sample needle and safety holder Improsafe):

- 0,5 мм х 25 мм (25G*1");
- 0,5 мм х 38 мм (25G*1 1/2");
- 0,55 мм х 25 мм (24G*1");
- 0,55 мм х 38 мм (24G*1 1/2");
- 0,6 мм х 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм х 38 мм (23G*1 1/2");
- 0,7 мм х 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм х 38 мм (22G*1 1/2");
- 0,8 мм х 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм х 38 мм (21G*1 1/2");
- 0,9 мм х 25 мм (20G*1");
- 0,9 мм х 38 мм (20G*1 1/2");
- 1,1 мм х 25 мм (19G*1");
- 1,1 мм х 38 мм (19G*1 1/2");
- 1,25 мм х 25 мм (18G*1");
- 1,25 мм х 38 мм (18G*1 1/2").

9). Игла двусторонняя с визуальной камерой и присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Improsafe Multi-sample Needle Flashback and holder with visual camera (Double View)):

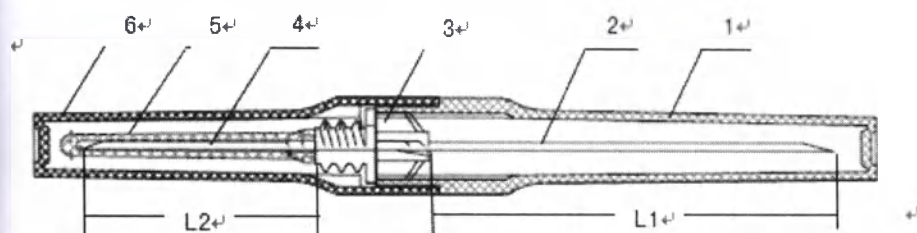
- 0,8 мм х 25 мм (21G*1");
- 0,8 мм х 32 мм (21G*1 1/4");
- 0,7 мм х 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм х 32 мм (22G*1 1/4").

6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

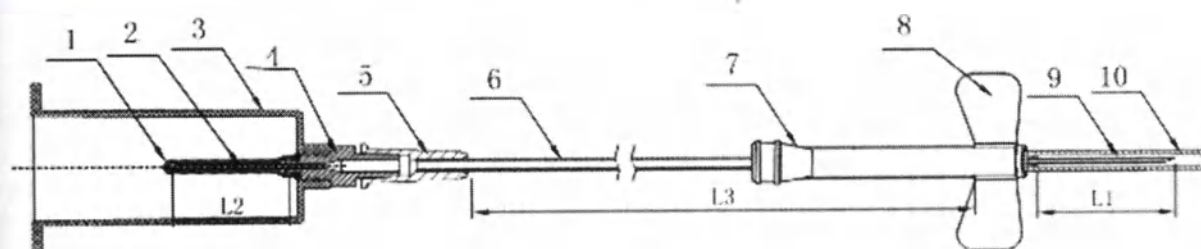
Иглы предназначены для одноразового использования, стерильные, предусмотрены с предварительно прикрепленным держателем, обеспечивающим безопасность проведения процедуры, иглы-бабочки соединены с гибкой трубкой с адаптером Люэра. Они стерильны и не пирогенны.

Силиконовое покрытие внутренней трубки иглы делает трубку идеально гладкой. Поэтому клетки крови при соприкосновении с одноразовыми иглами остаются целыми и тромбы при инъекции не образуются.

Конструкция изделий

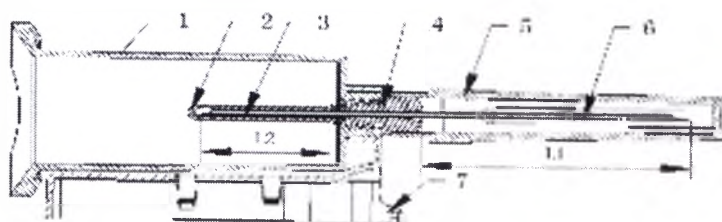


- 1—оболочка иглы для отбора венозной крови
- 2—игла для отбора венозной крови
- 3—канюля иглы для отбора венозной крови
- 4—игла для пробирки
- 5—резиновая муфта
- 6—резиновая втулка иглы для пробирки

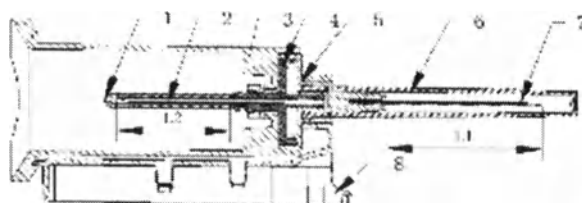


- 1—резиновая втулка иглы для пробирки
- 3—держатель
- 5—адаптер с насадкой Люэра
- 7—защитный механизм
- 9—игла для вены
- L1—длина венной иглы
- L3—Длина трубки (катетера)

- 2—игла для пробирки
- 4—канюля
- 6—трубка (катетер)
- 8—крыло типа «бабочка»
- 10—защитный колпачок иглы для вены



- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| 1— держатель | 2— резиновая втулка иглы для пробирки |
| 3— игла для пробирки | 4— канюля |
| 5— защитный колпачок иглы для вены | 6— игла для вены |
| 7— защитный механизм | |
| L1— длина венной иглы | L2— длина иглы для пробирки |



- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| 1— резиновая втулка иглы для пробирки | 2— игла для пробирки |
| 3— держатель | 4— разъём иглы для пробирки |
| 5— разъём венной иглы | 6— защитный колпачок иглы для вены |
| 7— игла для вены защитный механизм | 8— защитный механизм |
| L1— длина венной иглы | L2— длина иглы для пробирки |

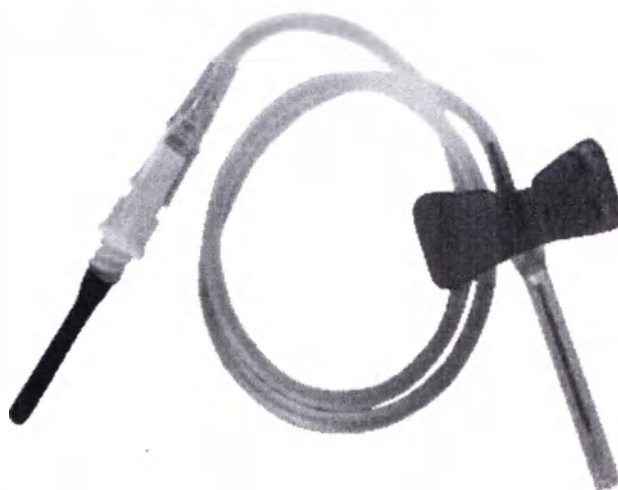
Изделия изготовлены на одном предприятии – изготовителе, выполнены по одному общему конструктивному принципу.

Изделия идентичны по схемному решению и применяемым компонентам.

Изделия имеют одинаковое назначение.

Исполнения изделия отличаются размерами и конфигурацией как рассмотрено ниже:

Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter):



Игла - бабочка с гибким катетером и Люер-адаптером позволяет взять кровь у «проблемных» пациентов.

Такие системы особенно актуальны в педиатрии, ветеринарии и в отделениях реанимации.

Каждая игла-бабочка стерильная и имеет индивидуальную упаковку.

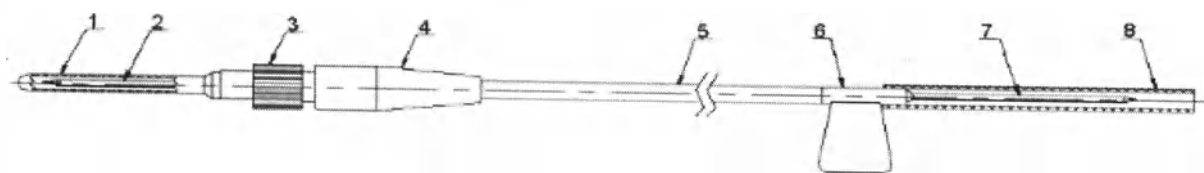


Рис. Конструкция системы для взятия крови Improvacuter

- 1—Резиновая втулка
- 2—Игла для пробирки
- 3—Канюля
- 4—Адаптер с насадкой Люэра
- 5—Трубка (катетер)
- 6—Крыло типа «бабочка»
- 7—Игла для вены
- 8—Защита иглы

Игла двусторонняя для взятия крови Improvacuter (Multy-sample needles Improvacuter):

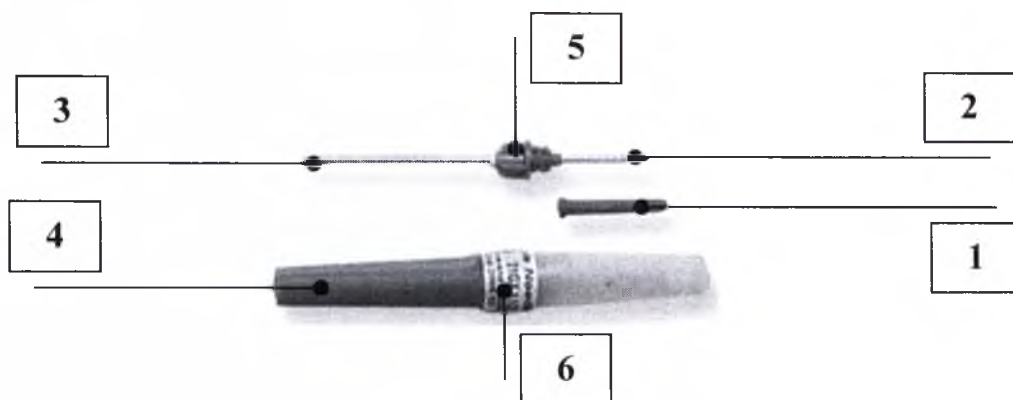


Рис. Конструкция иглы двусторонняя для взятия крови Improvacuter

- 1 - Резиновая втулка
- 2 - Игла для пробирки
- 3 - Игла для вены
- 4 - Футляр из двух колпачков с этикеткой с защитой от вскрытия
- 5 - Канюля
- 6 - Этикетка с перфорацией

Стерильные двусторонние иглы используются для взятия нескольких проб за одну процедуру венопункции. Одна часть иглы предназначена для введения в вену, другая закрыта защитным резиновым колпачком, который при извлечении пробирки препятствует разбрызгиванию крови. Иглы имеют специальную V – образную лазерную заточку.

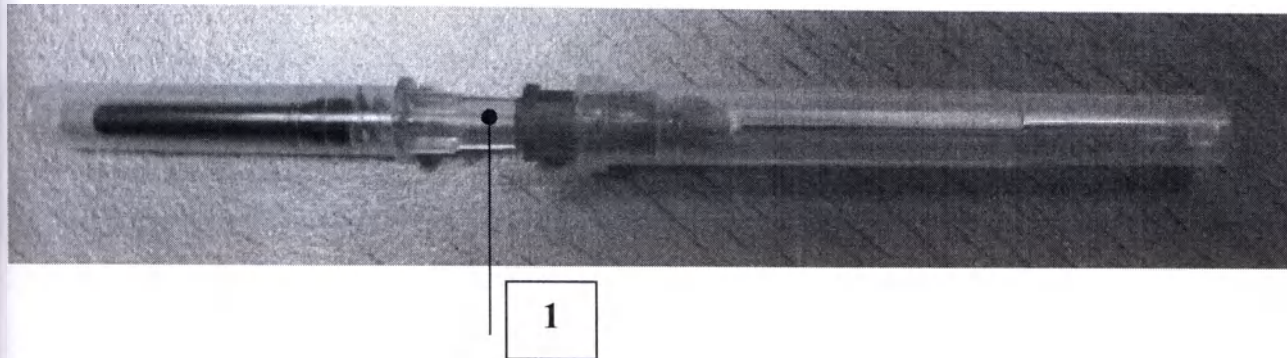
Забор крови производится плавно и безболезненно для пациентов. Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

Футляр иглы снабжен этикеткой с перфорацией, обеспечивающей легкое открывание колпачка и служащей для визуального контроля целостности упаковки. Футляр имеет удлиненную форму для предотвращения затупления иглы.

Каждая игла имеет дополнительную этикетку с информацией об изделии.

Все иглы имеют цветовую кодировку в соответствии с ISO 6009.

Игла двусторонняя с визуальной камерой flashback Improvacuter (Multi-sample needle flashback Improvacuter):



Устройство аналогично игле, указанной выше с добавлением визуальной камеры (1). Игла с визуальной камерой упрощает процедуру взятия крови.

Как и в стандартной двусторонней игле одна часть иглы предназначена для введения в вену пациента, другая - закрытая резиновым клапаном, для того, чтобы проколоть резиновую часть пробки пробирки. Наличие клапана сохраняет герметичность системы во время смены пробирок. Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

Преимущество использования игл с прозрачной камерой заключается в визуализации тока крови. Камера визуализации в двухсторонних иглах позволяет, при попадании в вену пациента, увидеть в изделии кровь, как через своеобразное окно. Это помогает использовать иглы значительно эффективней, ведь часто при введении иглы и поиске вены сохраняется большая вероятность выведения иглы из кожи пациента, что приведёт к порче пробирки из-за нарушения вакуума. Такая пробирка становится непригодна для дальнейшего применения. Использование двусторонних игл с визуальной камерой, подобные случаи сводит к минимуму.

Футляр для обеспечения цветового кодирования диаметра иглы в соответствии с ISO 6009.

Каждая игла имеет дополнительную этикетку с информацией об изделии.

Изделие стерильно.

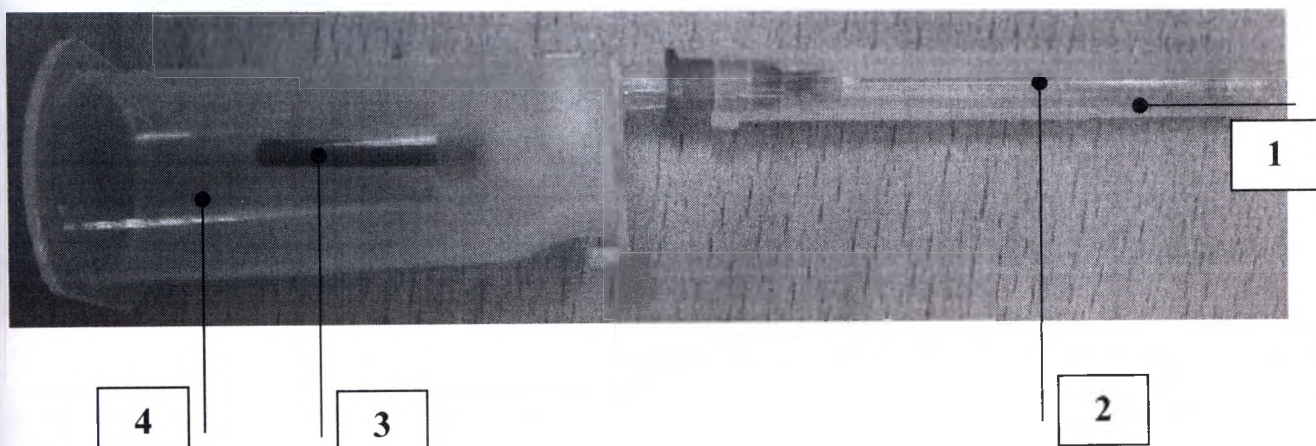
Игла двусторонняя с визуальной камерой Improvacuter (Multi-sample needle with visual camera Improvacuter):



Устройство аналогично предыдущей, за исключением увеличенной визуализационной камеры.

Изделие стерильно.

Z-образная игла (игла со смещенным центром и присоединенным держателем Improvacuter) (Off-center collection set Improvacuter):



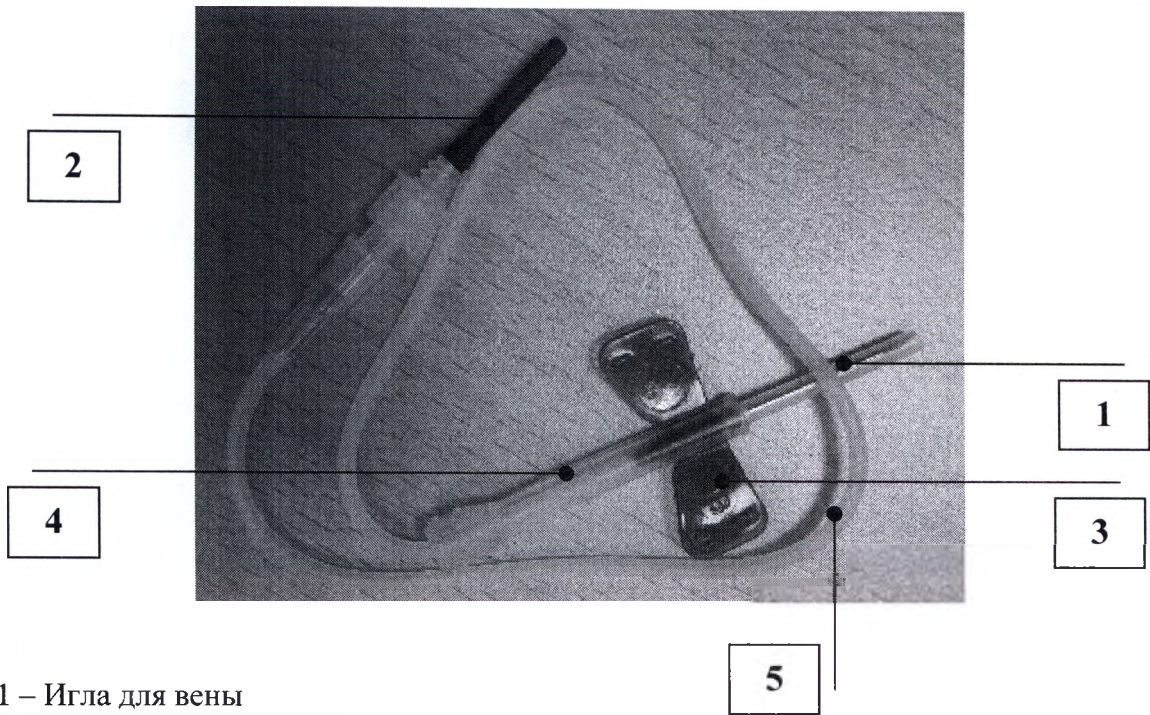
- 1 – Колпачок иглы для пациента
- 2 – Игла для вены
- 3 – Игла для пробирки с резиновой втулкой
- 4 – Держатель

Данная форма изделия предназначена для адаптации к держателю со смещенным отверстием для иглы с автоматическим сбросом.

Стандартный держатель для трехкомпонентной вакуумной системы является обязательным компонентом для фиксации вакуумной пробирки и иглы при взятии крови у пациента.

Изделие стерильно.

Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Improsafe (Blood collection set with safety shield Improsafe):



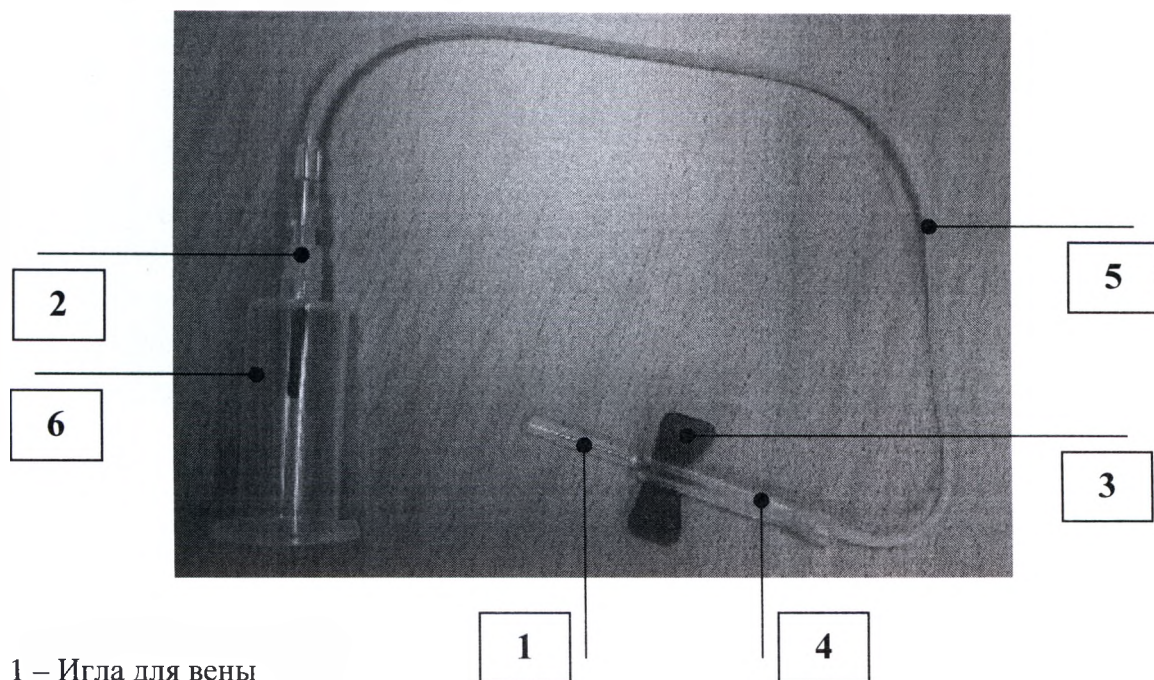
При применении иглы-бабочки с защитным механизмом после венепункции игла убирается в пластиковый корпус (4), что служит защитой персонала от инфицирования и гарантией одноразового использования.

Все иглы также силиконизированы и имеют двойную косоугольную заточку, что делает введение в вену быстрым и безболезненным.

Каждая игла упакована в отдельный полиэтиленовый пакет, на котором напечатана информация об изделии.

Изделие стерильно.

Игла-бабочка с присоединенным Луер – адаптером с защитой от укола иглой и держателем Improsafe (Blood collection set with pre-attached holder Improsafe):



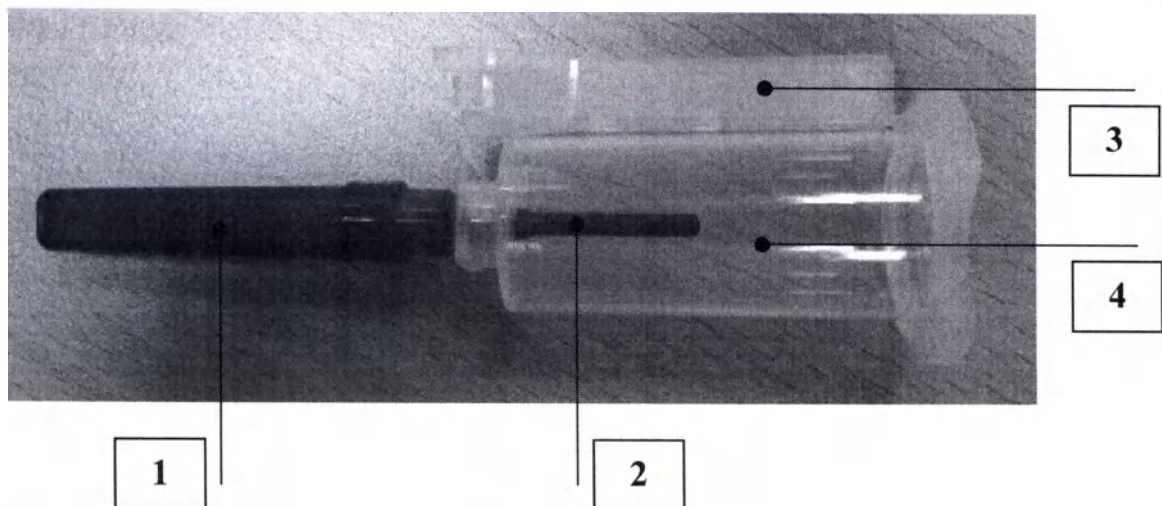
- 1 – Игла для вены
- 2 – Луер - адаптер
- 3 - Крыло типа «бабочка»
- 4 – Защитный механизм
- 5 – Трубка (катетер)
- 6 – Держатель

Устройство аналогично предыдущей, за добавлением держателя. Держатель необходимый компонент системы, служит для фиксации иглы и пробирки в момент взятия крови. Изготовлен из полипропилена, имеет резьбу для двусторонней иглы и Люэр-адаптера. Каждый держатель предназначен для одноразового использования.

Каждая игла упакована в отдельный полиэтиленовый пакет, на котором напечатана информация об изделии.

Изделие стерильно.

Игла двусторонняя для взятия крови с присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Multy-sample needle and safety holder Improsafe):



- 1 – Игла для вены с колпачком
- 2 – Игла для пробирки с резиновой втулкой
- 3 – Защитный механизм
- 4 – Держатель

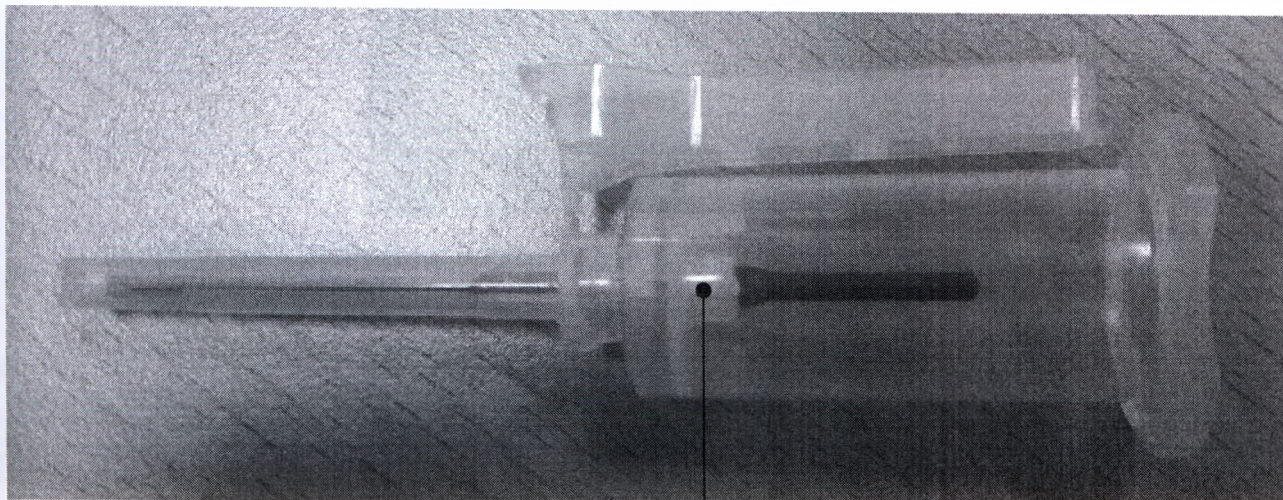
Стерильные двусторонние иглы, интегрированные в пластиковый держатель с защитным механизмом, индивидуально упакованы и уже готовы к использованию. Держатель прозрачный, из полипропилена, с защитным чехлом.

После окончания венопункции игла, защелкнутая в чехле держателя, не может быть выкручена из держателя. Такая конструкция обеспечивает максимальную безопасность медицинского персонала при проведении венопункции и, в последствии, при утилизации медицинских отходов.

Каждая игла упакована в отдельный полиэтиленовый пакет, на котором напечатана информация об изделии.

Изделие стерильно.

Игла двусторонняя с визуальной камерой и присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Improsafe Multi-sample Needle Flashback and holder with visual camera (Double View)):



1

Устройство аналогично предыдущему изделию, за исключением того, что используется игла с визуальной камерой (1).

Каждая игла имеет дополнительную этикетку с информацией об изделии.

Изделие стерильно.

Держатель Improvacuter Holder:

Держатели IMPROVACUTER предназначены для использования совместно с вакуумными пробирками и иглами для сбора крови. Вместе эти изделия составляют систему, использующуюся для сбора венозной крови.

- многоразовый держатель (Reusable holder)

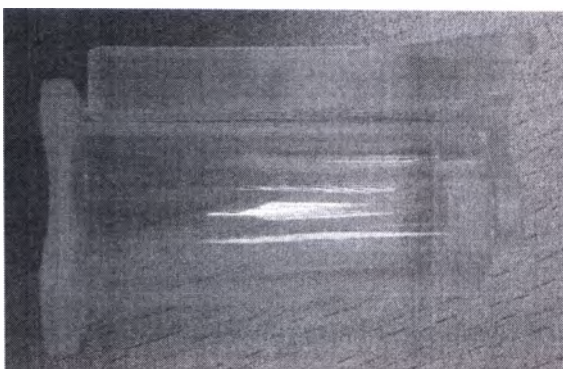


- одноразовый держатель (Disposable holder)



Одноразовые и многоразовые держатели различаются толщиной стенки.

- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder)



Держатели для вакуумной пробирки используются для фиксации пробирок в процессе забора крови у пациента, обеспечивает жесткую винтовую фиксацию.

Держатели изготовлены из качественного прозрачного бесцветного пластика. Совместимы со всеми типами двусторонних игл, луер-адаптером, катетер-бабочками.

Оснащены центральной резьбой для качественной фиксации иглы при проведении процедуры, удобства при введении и выборе направления.

Защитный чехол (держатель Safety holder) свободно вращается на 360° и не мешает расположению иглы при венепункции.

Держатели нестерильны.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла для забора крови используется в паре с пробиркой и держателем вакуумной пробирки для сбора крови. Вакуумная система забора крови используется для сбора образцов венозной крови для проведения биологического анализа крови.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

Но будьте осторожны: с пациентами, страдающими от нарушений свертываемости крови (например, цирроз печени), прижимайте дольше место прокола из-за риска образования гематомы!

Никогда не делайте прокол на руке, в следующих случаях:

- у пациента установлена фистула (гемодиализ);
- на руке проводится инфузия;
- пациентка перенесла мастэктомию (со стороны оперированной груди), в связи с риском возможного инфицирования или компрессии лимфедема;
- пациент с гемиплегическими симптомами (со стороны парализованной руки);
- пациент с дерматозом на руках;
- если у пациента имеется флебит вен, пункцию ему не делают из-за повышенного риска развития тромбоза. Гематома не является противопоказанием для проведения венопункции.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

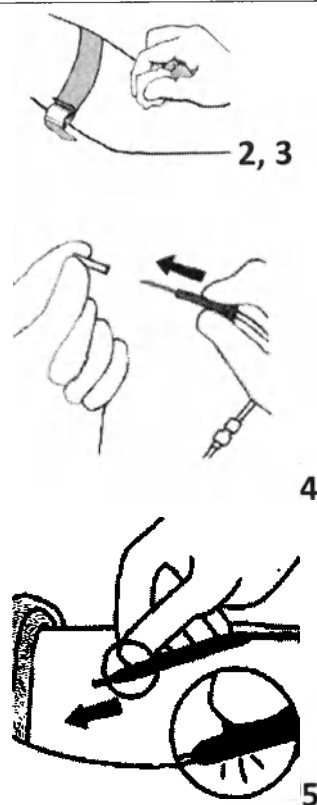
Для быстрого визуального определения внешнего диаметра одноразовой иглы является окрашивание:

- крыльев типа «бабочка» - для иглы – бабочки;
- защитного колпачка иглы или канюли – для иглы двусторонней.

Наличие цветового кода на игле или пакете не освобождает пользователя от ответственности за проверку указанного размера иглы.

10.1. Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter)

1. Подготовить все необходимые пробирки.
2. Наложить жгут (турникет).
3. Прозеинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70% раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
4. Взять иглу-бабочку с Люер-адаптером и извлечь ее из индивидуальной упаковки. Снять прозрачный защитный колпачок с иглы.
5. Ввести иглу в вену пациента, как это делается при обычной процедуре взятия крови шприцем (чтобы игла была расположена срезом вверх и по отношению к коже под углом 15°). В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Иглу не следует погружать глубоко.
6. Вколоть в резиновую мембрану на крышке пробирки иглу, закрытую резиновым клапаном до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Как только кровь начинает посту-

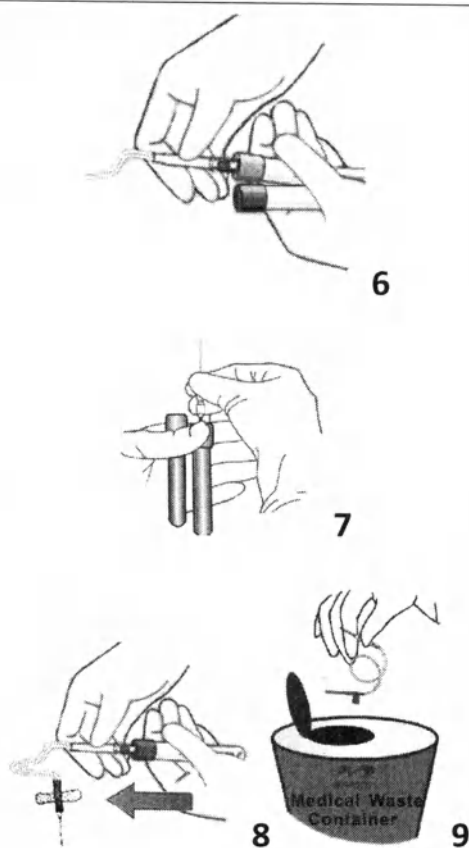


пять в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянт или консервантом в правильном соотношении.

7. После прекращения тока крови отсоединить пробирку. Если это необходимо, присоединить по порядку ряд других пробирок. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 8-10 раз для полного смешения крови с добавками.

8. После того как последняя пробирка заполнилась, необходимо отсоединить ее от иглы и только после этого вынуть иглу из вены. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.

9. Для полной безопасности, использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.



10.2 Игла двусторонняя для взятия крови Improvacuter (Multy-sample needles Improvacuter)

10.3 Игла двусторонняя с визуальной камерой flashback Improvacuter (Multi-sample needle flashback Improvacuter)

10.4 Игла двусторонняя с визуальной камерой Improvacuter (Multi-sample needle with visual camera Improvacuter):

- Подготовьтесь к процедуре забора крови.
- Проверьте направления на анализ.
- Проверьте соответствие между направлением и выбором пробирок для проведения анализа.
- Предупредите пациента о проводимой процедуре.
- Подготовьте инструменты после проверки срока годности и целостности упаковки.
- Проверьте соответствие иглы, иглы для забора нескольких образцов крови и держателя пробирки:

Для этого откройте пакет с иглой (игла для сбора нескольких образцов крови), разорвите место, предусмотренное для вскрытия пакета, и выньте компоненты системы, снимите колпачок TS (конец со стороны пробирки) и вставьте конец иглы TS с резиновой пробкой в держатель пробирки по направлению часовой стрелки, проверьте чтобы игла надежно закрепилась и не ослабла или отсоединилась во время использования.

Используйте перчатки во время проведения венепункции и работы с пробирками для сбора крови, чтобы свести к минимуму риск загрязнения.

- Порядок работы: найдите хорошее место для проведения венепункции;
- Поверхностные вены руки и кисти:

1 Локоть:

- * Латеральная подкожная вена
- * Вена локтевая срединная
- * Медиальная подкожная вена руки

2 Предплечье:

- * Латеральная подкожная вена

3 Вены на тыльной стороне кисти руки

- Завяжите жгут на высоте 10 см - 12 см над местом прокола и проверьте наличие артериального пульса (радиальный пульс), иначе может возникнуть риск образования тромбоза,

Жгут, используемый в течение более 3 минут, может изменить результаты анализа, поскольку существует риск гемолиза клеток крови.

- Помогите вазодилатации вены:
 - * Попросите пациента сжать кулак.
 - * Положите руку под наклоном.
 - * Нажмите на вену.
 - * Положите теплую салфетку на предплечье (при необходимости).
- Обработайте кожу.

Не прикасайтесь к месту венепункции после дезинфекции;

- Зафиксируйте вену, нажав на кожу пальцем ниже места предстоящей пункции, чтобы она не смещалась;

- Снимите колпачок с иглы IV, а затем произведите пункцию вены;
- Вставьте пробирку в держатель пробирки, и введите иглу с резиновой пробкой. Установите по центру пробирку в держателе пробирки, прокалывая пробку для предотвращения бокового проникновения и потери вакуума;

- Снимите жгут, когда в пробирке появится кровь. Следите, чтобы во время процедуры содержимое пробирки не контактировало с пробкой или концом иглы;

- Когда первая пробирка наполнится до требуемого объема, осторожно снимите держатель иглы;

- Если нужно взять кровь в несколько пробирок, см. рекомендуемый порядок проведения процедуры;

- После заполнения всех пробирок несколько раз последовательно переверните и встряхните пробирки после забора крови в соответствии с инструкциями по смешиванию ре-

агентов и образцов крови (переверните заполненные пробирки, а затем верните их в исходное положение, это поможет выполнить тщательное перемешивание);

- Когда кровь перестанет течь в последнюю пробирку, извлеките иглу из вены и прижмите место пункции, чтобы предотвратить образование гематомы;

- Утилизируйте иглу в контейнер с использованными острыми медицинскими инструментами;

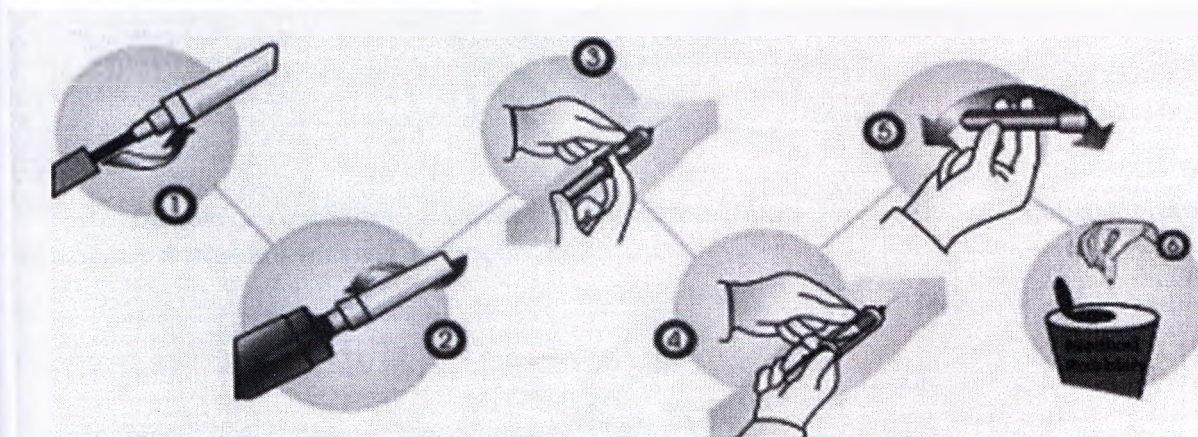
- Снимите и утилизируйте перчатки;

- Наложите повязку;

Утилизируйте отходы и проведите дезинфекцию используемого оборудования;

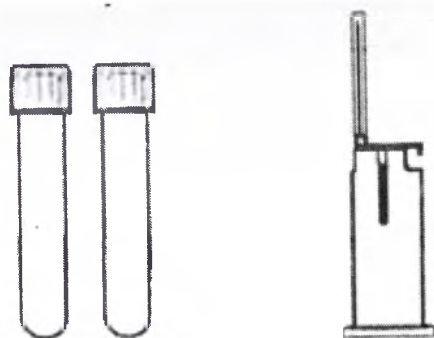
- Помойте руки или выполните гигиеническую очистку рук, используя раствор на спиртовой основе: для гигиены рук;

- Убедитесь, что наклейки и информация о пациенте, а также маркировка пробирок на месте, заполните необходимые формы и укажите надлежащую лабораторию.

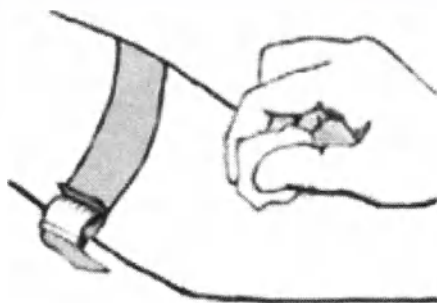


10.5 Z-образная игла (игла со смещенным центром и присоединенным держателем Improvacuter) (Off-center collection set Improvacuter)

1. Подготовить все необходимые пробирки. Извлечь набор с держателем из индивидуальной упаковки.



2. Наложить жгут на 8 – 10 см выше места венопункции. Продезинфицировать место пункции. Дождаться пока обработанная поверхность высохнет.



3. Снять защитный колпачок со свободной стороны иглы. Ввести иглу в вену пациента, как это делается при обычной процедуре взятия крови. В это момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной.



4. Вставить пробирку в держатель до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую пробку пробирки.



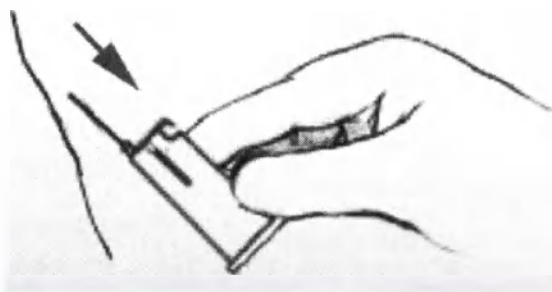
5. Под воздействием вакуума кровь начинает поступать в пробирку. Жгут снимают сразу же как только начинает течь кровь. Пробирка должна наполняться пока не компенсируется вакуум, тогда кровь смешается с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.



6. После прекращения тока крови извлечь пробирку из держателя. Вставить в держатель другую пробирку если необходимо.



7. После заполнения последней пробирки сначала извлечь пробирку из держателя и только после этого вынуть иглу из вены.



8. Отщелкнуть иглу в специальный контейнер для утилизации. Держатель также поместить в соответствующий контейнер для отходов.



10.6 Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Improsafe (Blood collection set with safety shield Improsafe)

НАДЕВАЙТЕ ПЕРЧАТКИ ПРИ РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ И ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВЕНЕПУНКЦИИ, ЧТОБЫ УМЕНЬШИТЬ ОПАСНОСТЬ ИНФИЦИРОВАНИЯ

Для забора крови

1. Поверните конический штуцер адаптера с насадкой Люэра в направлении по часовой стрелке, чтобы обеспечить надежную установку адаптера Люэра.

2. Снимите с иглы колпачок и защитный запирающий колпачок иглы.

3. Выполните венепункцию, придерживая крылья.

Заброс крови, говорит об успешном проведении венепункции.

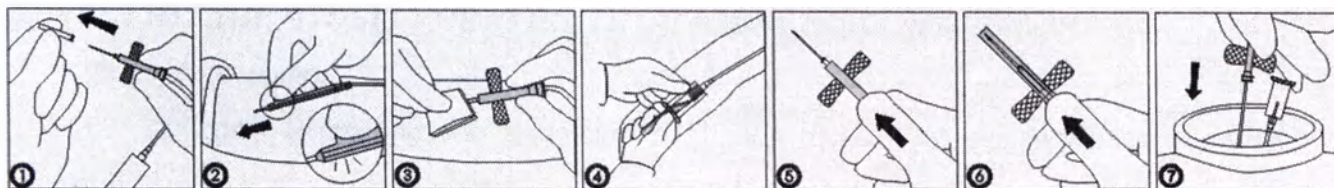
4. Удерживая держатель иглы, вставьте первую пробирку в держатель, прокалывая

мембрану, чтобы кровь начала течь. Когда первая пробирка заполнится до необходимого объема и кровь перестанет течь, снимите ее с держателя

5. Установите следующую пробирку в держатель, прокалывая мембрану, чтобы кровь побежала.

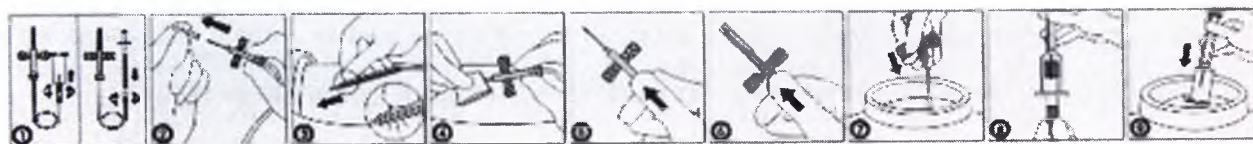
6. После завершения процедуры забора крови, осторожно извлеките иглу из вены, надвиньте прозрачный желтый защитный колпачок с помощью другой руки, подтягивая трубку в обратном направлении, пока не услышите щелчок, который говорит о том, что игла полностью втянута и заперта, что обеспечивает защиту от случайного укола иглой.

7. Утилизацию использованной иглы и держателя осуществляйте в соответствии с политикой вашего учреждения.



Забор крови с помощью шприца

1. Снимите адаптер Люэра с держателем или без него и прикрепите шприц.
2. Снимите колпачок иглы.
3. Выполните шаги 3 ~ 7 процедуры "забора крови".
4. Переместите образцы крови из шприца с помощью устройства переноса крови.
5. Утилизацию использованного шприца и устройства переноса крови осуществляйте в соответствии с политикой вашего учреждения.



10.7 Игла-бабочка с присоединенным Лuer – адаптером с защитой от укола иглой и держателем Improsafe (Blood collection set with pre-attached holder Improsafe)

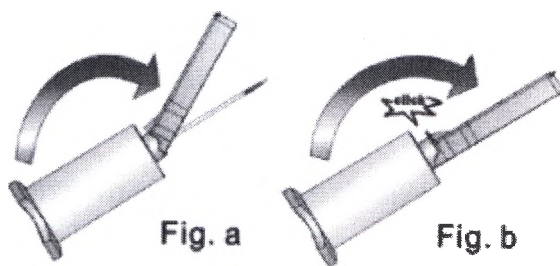
10.8 Игла двусторонняя для взятия крови с присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Multy-sample needle and safety holder Improsafe)

10.9 Игла двусторонняя для взятия крови с визуальной камерой и присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Improsafe Multi-sample Needle Flashback and holder with visual camera (Double View))

Обращение

Активация механизма безопасности

После завершения процедуры забора крови, извлеките иглу из вены, сразу же активируйте защитный колпачок, вынув защитный колпачок из нижней канавки держателя (рис. а) и осторожно нажимая на защитный колпачок по направлению иглы для венепункции на устойчивой поверхности (рис. б). Отчетливый щелчок говорит о том, что защитный колпачок был правильно и полностью активирован.



Заброс крови

При использовании изделия IMPROSAFE® Multi-Sample Needle (Flashback), когда игла проникает в вену, заброс крови будет указывать на успешное проведение венопункции.

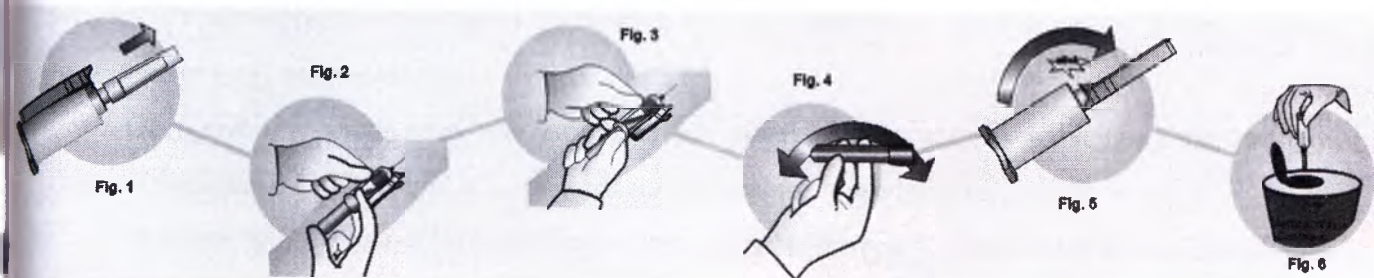
НАДЕВАЙТЕ ПЕРЧАТКИ ПРИ РАБОТЕ С ИГЛОЙ И ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВЕНЕПУНКЦИИ, ЧТОБЫ УМЕНЬШИТЬ ОПАСНОСТЬ ИНФИЦИРОВАНИЯ.

Для забора крови

1. Выберите место прокола. Наложите жгут. Подготовьте место для проведения венопункции, используя соответствующий антисептик. Не прощупывайте место пункции вены после очистки кожи.
2. Поместите руку пациента под наклоном. Откройте упаковку и снимите защитный колпачок венной иглы (рис. 1).
3. Сдвиньте защитный колпачок вдоль нижнего паза держателя до удобного удерживающего положения и установите скос кончика иглы вверх и выполните венопункцию (рис. 2)
4. При использовании изделия IMPROSAFE® Multi-Sample Needle (Flashback), когда игла проникает в вену, заброс крови будет указывать на успешное проведение венопункции.
5. Вставьте пробирку в держатель и на иглу с резиновой втулкой, которая не предназначена для пациента, прокалывая резиновую пробку (установите пробирку в центр в держателе, чтобы предотвратить проникновение сбоку и, как следствие, преждевременную потерю вакуума). Придерживайте пробирку рукой, чтобы предварительно установленный вакуум в пробирке позволил требуемому объему крови течь в пробирку.
6. Снимите жгут, как только в пробирке появится кровь.
7. Когда первая пробирка заполнится до необходимого объема и кровь перестанет течь, снимите ее с держателя (рис. 3).
8. Установите следующую пробирку в держатель, прокалывая мембрану, чтобы кровь побежала.
9. Чтобы реагенты хорошо перемешались с кровью, аккуратно переверните пробирки 5-8 раз сразу же после сбора образцов крови. Как только кровь прекращает течь в последнюю пробирку, извлеките пробирку из держателя и осторожно удалите иглу из вены. Прижимайте место пункции сухим стерильным тампоном до остановки крови (рис. 4).

10. Активируйте защитный колпачок, вынув защитный колпачок из нижней канавки держателя (рис. а) и осторожно нажимая на защитный колпачок по направлению иглы для венепункции на устойчивой поверхности (рис. Б). Отчетливый щелчок говорит о том, что защитный колпачок был правильно и полностью активирован для предотвращения возможного повреждения инъекционной иглой (рис. 5).

11. Утилизацию использованных изделий осуществляйте в соответствии с политикой вашего учреждения (рис. 6).



Иглы должны использоваться с одной или несколькими вакуумными пробирками для сбора крови на одного пациента.

Иглы совместимы с наиболее часто используемыми эквивалентными системами взятия образцов крови, присутствующими на рынке.

Держатель Improvacuter Holder:

- многоразовый держатель (Reusable holder)

Многоразовый держатель использовать для проведения процедуры забора крови разово только на одном пациенте. Так как держатель не имеет прямого контакта с кровью, то его можно использовать повторно после дезинфекции. Использованный держатель поместить в раствор для дезинфекции пластика согласно инструкции по применению раствора. После дезинфекции просушить. Держатели могут использоваться не менее 150 раз.

Многоразовый держатель, загрязнённый кровью после проведения процедуры, считается опасным, в дальнейшем не используется и подлежит немедленной обработке/утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Порядок использования:

Извлечь изделие из упаковки.

Плотно присоедините иглу для забора крови на держатель с внешней стороны.

Извлечь вакуумную пробирку из упаковки. Непосредственно перед венепункцией снять предохранительный колпачок с иглы для забора крови.

Выполнить венепункцию пациента, соблюдая соответствующие медицинские инструкции по проведению эксфузионных процедур.

Взять держатель одной рукой, а другой рукой взять вакуумную пробирку и вставить крышкой внутрь держателя до упора. При этом игла внутри держателя должна проколоть пробку пробирки.

После присоединения пробирки к изделию убедиться, что внутренняя полость пробирки начинает заполняться кровью, в случае если кровь в пробирку не поступает, необходимо извлечь пробирку из держателя и подключить к изделию другую пробирку.

Дождаться заполнения вакуумной пробирки кровью до необходимого объёма.

Извлечь пробирку из держателя и установить в штатив. При необходимости дополнительного количества проб крови подключить другую вакуумную пробирку к изделию, не вынимая иглу из вены пациента.

Осторожно извлечь иглу для забора крови вместе с держателем из вены, соблюдая соответствующие медицинские инструкции по проведению эксфузионных процедур.

После использования изделие поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором для дальнейшей дезинфекции.

- одноразовый держатель (Disposable holder)

Порядок использования:

Извлечь изделие из упаковки.

Плотно присоедините иглу для забора крови на держатель с внешней стороны.

Извлечь вакуумную пробирку из упаковки. Непосредственно перед венопункцией снять предохранительный колпачок с иглы для забора крови.

Выполнить венопункцию пациента, соблюдая соответствующие медицинские инструкции по проведению эксфузионных процедур.

Взять держатель одной рукой, а другой рукой взять вакуумную пробирку и вставить крышкой внутрь держателя до упора. При этом игла внутри держателя должна проколоть пробку пробирки.

После присоединения пробирки к изделию убедиться, что внутренняя полость пробирки начинает заполняться кровью, в случае если кровь в пробирку не поступает, необходимо извлечь пробирку из держателя и подключить к изделию другую пробирку.

Дождаться заполнения вакуумной пробирки кровью до необходимого объёма.

Извлечь пробирку из держателя и установить в штатив. При необходимости дополнительного количества проб крови подключить другую вакуумную пробирку к изделию, не вынимая иглу из вены пациента.

Осторожно извлечь иглу для забора крови вместе с держателем из вены, соблюдая соответствующие медицинские инструкции по проведению эксфузионных процедур.

После использования изделие поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором для дальнейшей дезинфекции.

После использования изделие поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором для дальнейшей утилизации.

- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder)

Извлечь изделие из упаковки.

С иглы, со стороны резиновой мембраны, снимается колпачок, игла вставляется в держатель и поворачивается до упора.

Держатель находится в правой руке, при этом канюлю иглы придерживают указательным пальцем. Пробирка вакуумная – в левой руке.

Иглой прокалывается кожа и вена. Нужно обратить внимание на канюлю, находящуюся между держателем и иглой. Если игла в вене, то в канюле появится кровь.

Пробирка вставляется до упора в держатель с внутренней стороны. При этом в ее крышке прокалывается эластичная мембрана. Кровь начинает поступать в пробирку, благодаря созданному в ней вакууму.

Набирается необходимое количество материала, пробирка извлекается из держателя.

Если необходимо взять кровь несколько раз, в держатель вставляют следующую пробирку, соблюдая очередность: биохимия, анализ на протромбин, общий анализ.

После заполнения последней пробирки осторожно извлеките иглу из вены. Зажмите место венопункции сухим стерильным тампоном до полного исчезновения кровотечения. Защитный механизм может быть легко и безопасно активирован с помощью устойчивой и гладкой поверхности. Аккуратно надавите на держатель, чтобы активировать механизм закрытия. Щелчок будет свидетельствовать о том, что механизм сработал правильно. После чего выбросьте закрытую иглу и держатель в контейнер для утилизации игл.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – **2а**.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие применяется соответствующим образом подготовленными медицинскими специалистами.

2. Обращайтесь с биологическими образцами и острыми инструментами для забора крови (иглы, адаптеры с насадкой Люэра и системы для забора крови) в соответствии с политикой и процедурами вашего учреждения.

3. Получите соответствующую медицинскую помощь в случае любого воздействия биологических образцов (например, в результате прокола), поскольку образцы могут передавать вирусный гепатит, ВИЧ (СПИД) или другие инфекционные заболевания.

4. Избегайте случайного открывания замка или случайного удаления резиновой втулки, не тяните с силой за иглу-бабочку, защитный колпачок, поскольку такие действия могут повредить целостность изделия.

5. Не снимайте и не используйте механизм безопасности, прилагая усилие, после того, как он был активирован.

6. Никогда во время использования и утилизации устройства, не касайтесь острия иглы.

7. Не используйте, если колпачок иглы не находился на месте до использования.

8. Не снимайте резиновую втулку во время использования системы.

9. Не используйте по истечении срока годности.

Внимание

1. Иглы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование изделия может вызвать инфицирование, травмы или привести к смерти.

2. Надевайте перчатки при работе с системой для забора крови и во время проведения венопункции, чтобы уменьшить опасность инфицирования.

3. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена, если повреждена игла или защитный колпачок не плотно прилегает.

4. Запрещается повторное надевание на иглу снятого перед применением защитного колпачка.

5. Утилизируйте все острые инструменты для забора крови в контейнеры с биологически опасными материалами, предназначенные для их утилизации.

13.1 Размеры и технические характеристики

Игла для венепункции	Наименование/ характеристики	Параметры									
Материал	Размер: наружный диаметр трубки иглы x длина трубки иглы L1 x внутренний диа- метр трубки иглы (до- пуск указан после раз- мера), мм	Нержавеющая сталь Inox AISI 304									
		Игла-бабочка Improvacuter (Blood col- lection set Improvacuter)									
		Игла двусторонняя для взятия крови Improvacuter (Multy-sample needles Improvacuter)									
		Игла двусторонняя с визуальной ка- мерой flashback Improvacuter (Multi- sample needle flashback Improvacuter)									
		Игла двусторонняя с визуальной ка- мерой Improvacuter (Multi-sample needle with visual camera Improvacut- er)									
		Z-образная игла (игла со смещенным центром и присоединенным держате- лем Improvacuter) (Off-center collection set Improvacuter)									
		Игла-бабочка с защитным механиз- мом от укола Improsafe (Blood collec- tion set with safety shield Improsafe)									
		Игла-бабочка с присоединенным лу- ер – адаптером с защитой от укола иглой и держателем Improsafe (Blood collection set with pre-attached holder Improsafe)									
		Игла двусторонняя для взятия крови с присоединенным держателем с защи- той от укола иглой Improsafe (Multy- sample needle and safety holder Improsafe)									
		Игла двусторонняя с визуальной ка- мерой и присоединенным держателем с защитой от укола иглой Improsafe (Improsafe Multi-sample Needle Flashback and holder with visual cam- era (Double View))									
30G			0,29 +0,02 x 13								

		$-2 \times 0,165 \pm 10\%$						
27G	$0,4 + 0,02 \times 19 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,241 \pm 10\%$	$0,4 + 0,02 \times 13 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,241 \pm 10\%$ $0,4 + 0,02 \times 19 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,241 \pm 10\%$				$0,4 + 0,02 \times 19 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,241 \pm 10\%$		
26G		$0,45 + 0,03 \times 16 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,292 \pm 10\%$ $0,45 + 0,03 \times 13 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,292 \pm 10\%$ $0,45 + 0,03 \times 10 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,292 \pm 10\%$						
25G	$0,5 + 0,03 \times 19 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,292 \pm 10\%$	$0,5 + 0,03 \times 16 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,292 \pm 10\%$ $0,5 + 0,03 \times 25 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,292 \pm 10\%$				$0,5 + 0,03 \times 19 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,292 \pm 10\%$	$0,5 + 0,03 \times 25 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,292 \pm 10\%$ $0,5 + 0,03 \times 38 \begin{smallmatrix} +1,5 \\ -2,5 \end{smallmatrix} \times 0,292 \pm 10\%$	
24G	$0,55 + 0,03 \times 19 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,343 \pm 10\%$	$0,55 + 0,03 \times 25 \begin{smallmatrix} +1,5 \\ -2,5 \end{smallmatrix} \times 0,343 \pm 10\%$				$0,55 + 0,03 \times 19 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,343 \pm 10\%$	$0,55 + 0,03 \times 25 \begin{smallmatrix} +1 \\ -2 \end{smallmatrix} \times 0,280 \begin{smallmatrix} +1,5 \\ -2,5 \end{smallmatrix} \times 0,280 \pm 10\%$ $0,55 + 0,03 \times 38 \begin{smallmatrix} +1,5 \\ -2,5 \end{smallmatrix} \times 0,280 \pm 10\%$	

23G	$0,6 + 0,073 \times 19 \frac{+1}{-2} \times 0,370 \pm 10\%$	$\begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,370 \pm 10\%$		$0,6 + 0,073 \times 25 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,370 \pm 10\%$	$0,6 + 0,073 \times 19 \frac{+1}{-2} \times 0,370 \pm 10\%$	$0,6 + 0,073 \times 25 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,370 \pm 10\%$	
		$0,6 + 0,073 \times 32 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,370 \pm 10\%$		$0,6 + 0,073 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,370 \pm 10\%$		$0,6 + 0,073 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,370 \pm 10\%$	
		$0,6 + 0,073 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,370 \pm 10\%$		$0,6 + 0,073 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,370 \pm 10\%$		$0,6 + 0,073 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,370 \pm 10\%$	
22G	$0,7 + 0,03 \times 19 \frac{+1}{-2} \times 0,440$	$0,7 + 0,03 \times 25 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,440 \pm 10\%$	$0,7 + 0,03 \times 25 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,440 \pm 10\%$		$0,7 + 0,03 \times 19 \frac{+1}{-2} \times 0,440 \pm 10\%$	$0,7 + 0,03 \times 25 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,440 \pm 10\%$	$0,7 + 0,03 \times 25 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,440 \pm 10\%$
		$0,7 + 0,03 \times 32 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,440 \pm 10\%$					
		$0,7 + 0,03 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,440 \pm 10\%$	$0,7 + 0,03 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,440 \pm 10\%$			$0,7 + 0,03 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,440 \pm 10\%$	$0,7 + 0,03 \times 32 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,440 \pm 10\%$
21G	$0,8 + 0,03 \times 19 \frac{+1}{-2} \times 0,547 \pm 10\%$	$0,8 + 0,03 \times 25 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$	$0,8 + 0,03 \times 25 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$	$0,8 + 0,03 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$	$0,8 + 0,03 \times 19 \frac{+1}{-2} \times 0,547 \pm 10\%$	$0,8 + 0,03 \times 25 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$	$0,8 + 0,03 \times 25 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$
		$0,8 + 0,03 \times 32 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$					
		$0,8 + 0,03 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$	$0,8 + 0,03 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$			$0,8 + 0,03 \times 38 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$	$0,8 + 0,03 \times 32 \begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$

		$\begin{matrix} +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,547 \pm 10\%$						
20G	$0,9 \pm 0,02 \times 19 \begin{matrix} +1 \\ -2 \end{matrix} \times 0,635 \pm 10\%$	$\begin{matrix} 0,9 \pm 0,02 \times 25 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,635 \pm 10\%$				$0,9 \pm 0,02 \times 19 \begin{matrix} +1 \\ -2 \end{matrix} \times 0,635 \pm 10\%$	$\begin{matrix} 0,9 \pm 0,02 \times 25 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,635 \pm 10\%$	
		$\begin{matrix} 0,9 \pm 0,02 \times 38 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,635 \pm 10\%$					$\begin{matrix} 0,9 \pm 0,02 \times 38 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,635 \pm 10\%$	
19G		$\begin{matrix} 1,1 -0,07 \times 25 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,750 \pm 10\%$					$\begin{matrix} 1,1 -0,07 \times 25 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,750 \pm 10\%$	
		$\begin{matrix} 1,1 -0,07 \times 38 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,750 \pm 10\%$					$\begin{matrix} 1,1 -0,07 \times 38 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,750 \pm 10\%$	
18G		$\begin{matrix} 1,2 +0,01 \times 25 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,910 \pm 10\%$					$\begin{matrix} 1,2 +0,01 \times 25 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,910 \pm 10\%$	
		$\begin{matrix} 1,2 +0,01 \times 38 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,910 \pm 10\%$					$\begin{matrix} 1,2 +0,01 \times 38 \\ +1,5 \\ -2,5 \end{matrix} \times 0,910 \pm 10\%$	
Длина трубки катетера, L3, ± 5 мм, см	30; 19	-	-		-	30,5; 18	-	-

наружный диаметр трубки иглы x длина трубки иглы L2, $\pm 10\%$, мм	0,4 x 19,3								
Масса, г., $\pm 10\%$	2	0,45	1,7	0,8	4,8	2,6	6,1	6	6
Тип трубки	Тонкостенная								
Твердость по Роквеллу, HRC	37								
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03								
Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	$\leq 0,16$ $\leq 0,63$								
Вид заточки иглы	<u>Long Bevel</u> - длинный скос								
Форма острия иглы	<u>Thin wall</u> - тонкая стена								
<u>Резиновый наконечник</u>	есть								
Материал	Серый изопреновый каучук								
Диаметр, мм, $\pm 10\%$	2,8								
Максимальная длина, мм	21,50								

соединением (канюля)									
Материал	Алкилбензолсульфонат								
Диаметр, ± 10%, мм	7		17,8				7		
Длина, ± 10%, мм	13				20,9		13		
Система бабочка	есть	нет	нет	нет	нет	есть		нет	нет
Материал	Алкилбен- золсульфо- нат	-	-	-	-	Алкилбензолсульфонат		-	-
Длина, ± 10%, мм	16	-	-	-	-	16		-	-
Крышка	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть
Материал	Полипропилен								
Визуальная камера	нет	нет	есть	есть	нет	нет	нет	нет	есть
Материал	-	-	Поли- пропилен	Полипропи- лен	-	-	-	-	Полипропилен
Держатель	нет	нет	нет	нет	есть	нет	есть	есть	есть
Материал	-	-	-	-	Полипропи- лен	-	Полипропилен		

13.2 Сопротивление изгибу иглы:

Калибровочный размер	Метрический размер	Максимальное отклонение, мм
30G	0,29	0,45
27G	0,40	0,65
26G	0,45	0,61
25G	0,50	0,43
24G	0,55	0,55
23G	0,60	0,45
22G	0,70	0,50
21G	0,80	0,50
20G	0,90	0,65
19G	1,10	0,55
18G	1,20	0,55

13.3 Сопротивление излому иглы:

Не менее 25° при изгибе в одной плоскости в условиях 20-кратного повторения в обоих направлениях.

13.4 Прочность соединения головки и трубки иглы:

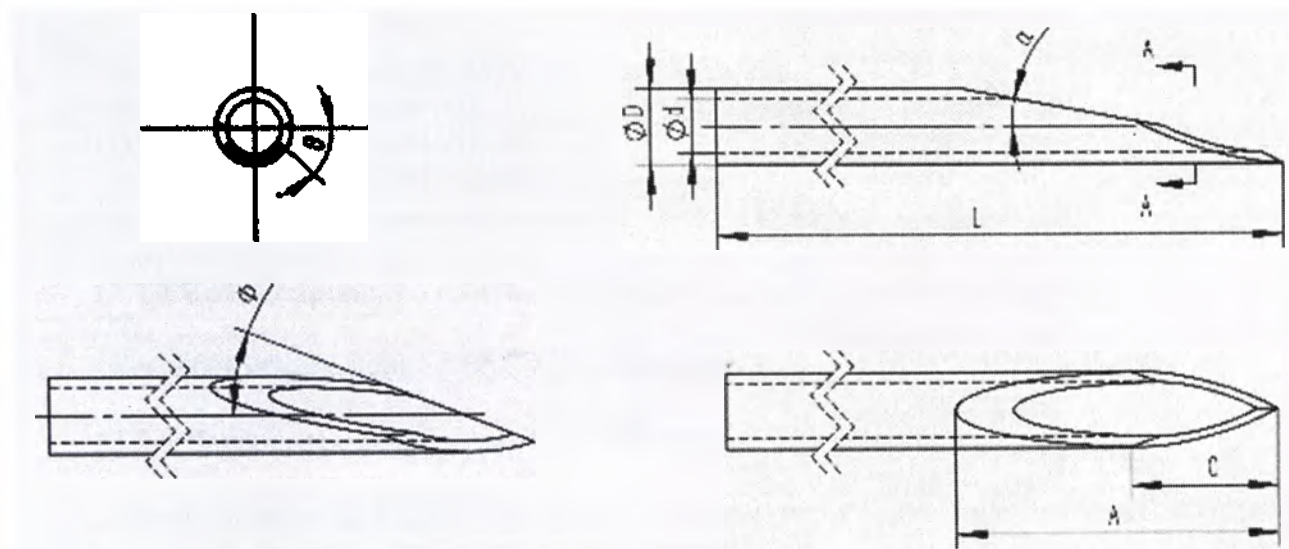
Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Не менее, Н
0,4	50
0,45	
0,5	
0,55	
0,6	

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Не менее, Н
0,7	80
0,8	
0,9	
1,1	
1,2	

13.5 Проходимость просвета (канала трубки иглы):

Размер иглы	0.4 (27G)	0.45 (26G)	0.5 (25G)	0.55 (24G)	0.6 (23G)	0.7 (22G)	0.8 (21G)	0.9 (20G)	1.1 (19G)	1.2 (18G)
Диаметр мандрена	0,19	0,23	0,23	0,27	0,29	0,35	0,42	0,49	0,60	0,73

13.6 Обозначение размеров и геометрических форм острия иглы



D - наружный диаметр трубки иглы – согласно спецификации;

d - внутренний диаметр трубки иглы – согласно спецификации;

L – длина иглы - согласно спецификации;

A - длина острия, мм – 2,7 – 3,6;

C - номинальная длина вторичного концевго среза иглы, % – 36-44;

α - угол первичного среза (угол заточки иглы), град. - $11 \pm 2^\circ$;

ϕ - угол вторичного среза, град. – $19 \pm 2^\circ$;

Θ - угол вращения вторичного среза, град. - $35 \pm 2^\circ$.

13.7 Держатели:

	Многоразовый держатель (Reusable holder)	Одноразовый держатель (Disposable holder)	Держатель с защи- той от укола иглой (Safety holder)
Размер:			
Ø максимальный, мм	30		
Ø корпуса наружный x Ø корпуса внутренний, мм, ± 1 мм	21 x 18	20 x 18	
высота, мм, ± 1 мм	52	52	52 100 – с поднятой защитой
Масса, г., ± 10%	5	4	6

13.8 Марки материалов, из которых состоит изделие:

13.8.1 Кратковременно контактирующие с кровью и лимфой:

- нержавеющая сталь Inox AISI 304 – трубка иглы;
- алкилбензолсульфонат ABS PA757 – канюля, адаптер с насадкой Люера;
- PBX PVC SG-5 - трубка (катетер);
- полипропилен PP T30S – визуальная камера;
- силикон SA-1 polydimethylsiloxanes (CAS #63148-62-9) – покрытие игл.

13.8.2 Кратковременно контактирующие с кожей (неповрежденной)

- алкилбензолсульфонат ABS PA757 – бабочка.

13.8.3 Имеющие опосредованный контакт:

- полипропилен PP T30S – защитный колпачок, держатель (многоразовый, одноразовый, с защитой от укола иглой), защитный механизм.
- полиэтилен LDPE 9002-88-4 - потребительская упаковка.

13.9 Цветовое обозначение колпачка, канюли и крыла типа «бабочка»

Калибровочный раз- мер	Цвет	Соответствие ИСО 6009-2013
30G	Желтый	Соответствует
27G	Серый	Соответствует
26G	Коричневый	Соответствует
25G	Оранжевый	Соответствует

Калибровочный размер	Цвет	Соответствие ИСО 6009-2013
24G	Фиолетовый	Соответствует
23G	Синий	Соответствует
22G	Черный	Соответствует
21G	Зеленый	Соответствует
20G	Желтый	Соответствует
19G	Кремовый	Соответствует
18G	Розовый	Соответствует

13.10 Красители пластмассы колпачка, канюли и крыла типа «бабочка»

Цвет	Краситель
Розовый	SulphurRed LGF 100%
Кремовый	SulphurLight Yellow GC 250%
Желтый	SulphurLight Yellow G 100%
Зеленый	Sulphur Green 7713 300%
Черный	SULPHUR BLACK
Голубой	Sulphur Blue B 150%
Фиолетовый	Sulphur Blue BN 150%
Оранжевый	Sulphur Yellow Brown 5G 150%
Коричневый	SulphurDark Brown FW100%
Серый	Sulphur Grey K-BR 100%

13.11 Кинематическая вязкость силиконовой смазки

При 25 С 100000-1000000 стокс; содержание основного компонента - 100%.

14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Одноразовые и многоразовые изделия ремонту не подлежат.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

15.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделия поставляются в готовом для использования виде.

15.2 Дезинфекция

Для того, процесс дезинфекции был эффективным, в медучреждении разрабатываются свои алгоритмы и программы качества его проведения.

Иглы всей номенклатуры являются одноразовыми изделиями, стерилизованы оксидом этилена на производстве. *Не используйте их повторно, не подвергайте дезинфекции и повторной стерилизации.*

Одноразовые держатели поставляются нестерильными, дезинфекция и (или) стерилизация перед первым применением не требуется. *Не используйте их повторно, не подвергайте дезинфекции и повторной стерилизации.*

Многоразовые держатели поставляются нестерильными, дезинфекция и (или) стерилизация перед первым применением не требуется. После использования конечный пользователь должен выполнить дезинфекцию многоразовых держателей с помощью нижеуказанных методов.

Для проведения дезинфекции должен привлекаться персонал после проведения обучения и инструктажа согласно правилам медицинского учреждения. Приготовление рабочих растворов средств и дезинфекцию изделий проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

Дезинфекция физическими методами

Дезинфицирующий агент	Режимы дезинфекции				Условия проведения дезинфекции	Применяемое оборудование
	Температура, °С		Время выдержки, мин			
	Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение		
Дистиллированная вода	99	± 1	30	+5	Полное погружение изделий в воду	Кипятильник дезинфекционный
Дистиллированная вода с натрием двууглекислым 2 % (пищевая сода)			15			
Водяной насыщенный пар под	110	± 2	20			В стерилизационных коробках

избыточным давлением Р = 0,05 МПа (0,5 кгс/см ²)						дезинфекционные
--	--	--	--	--	--	-----------------

Дезинфекция химическими методами

Наименование дезсредства		
	% сод. раствора	экспозиция
1. Дезактин	0.2	60 мин погружение
2. Хлорантоин	0.2	30 мин погружение
3. Дезэфект	2.3	30 мин, темп. - 20°С погружение
4. Лизоформин 3000	2.0	15 мин погружение
5. Диасмазон	0.5	15 мин. 2-хкратное протирание с интервалом 15 мин с последующей выдержкой экспозиции

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой и сушат.

В целях недопущения выработки устойчивости циркулирующих в ЛПУ микроорганизмов к дезинфицирующим средствам рекомендуется периодически (не реже чем ежеквартально) чередовать препараты, в составе которых имеются различные действующие вещества.

Контроль качества дезинфекции

Метод контроля – бактериологический.

Качество дезинфекции оценивается по отсутствию роста в смывах, взятых с инструментов, поточенного стафилококка или кишечной палочки. Смыв берет лаборант-бактериолог из СЭС или ЛПУ.

Упаковка

Изделия должны упаковываться согласно местным протоколам для медицинских изделий, которые должны быть продезинфицированы.

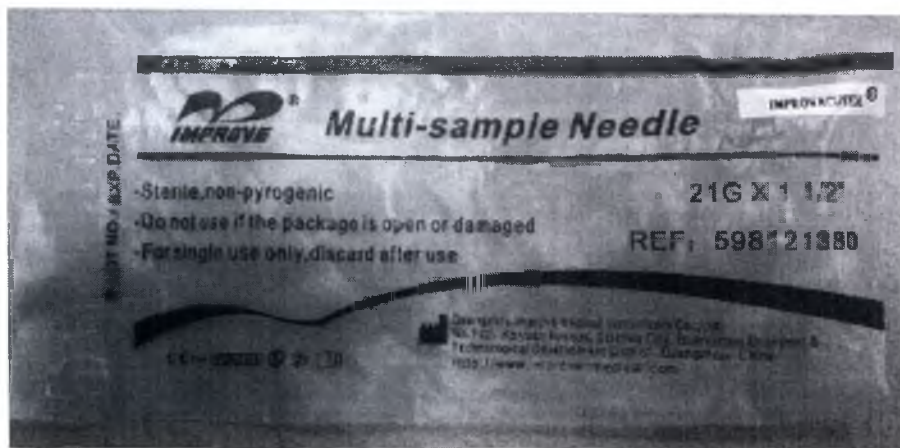
Хранение

После дезинфекции инструменты должны храниться в упаковке в сухом помещении при нормальных климатических условиях.

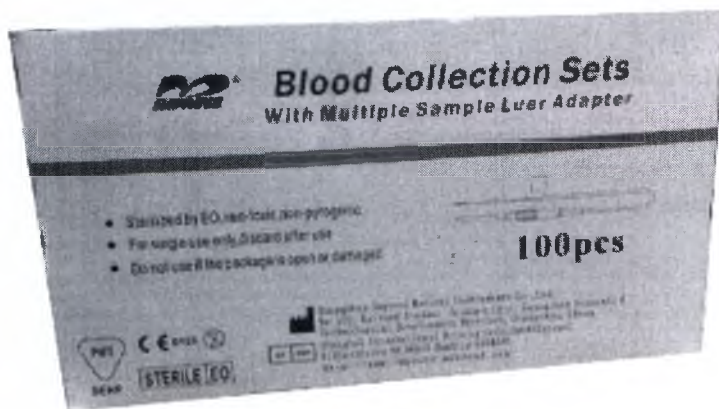
16 УПАКОВКА

Потребительская (защитная) упаковка игл изготовлена из полиэтилена LDPE 9002-88-4.

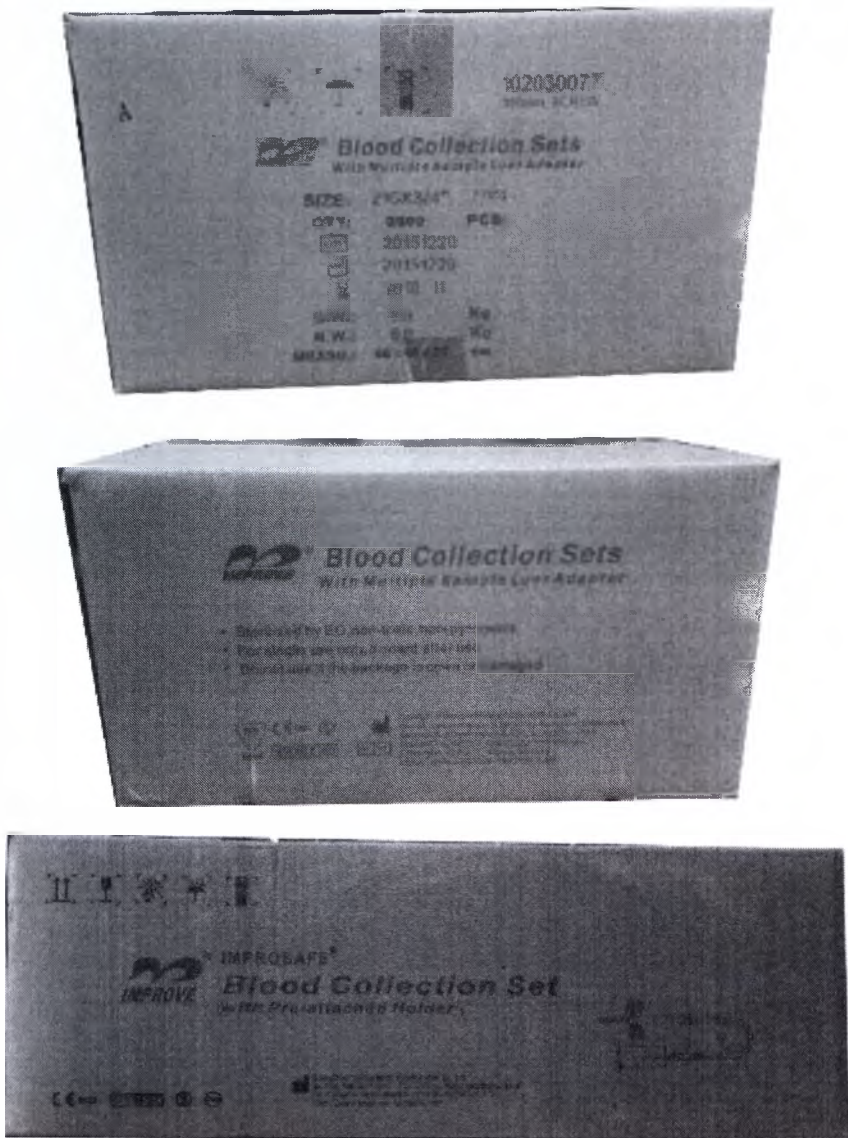
Маркировка нанесена непосредственно на материал, герметизация выполнения методом сплавления шва:



Далее изделия упакованы в групповую картонную коробку в количестве 100 шт.:



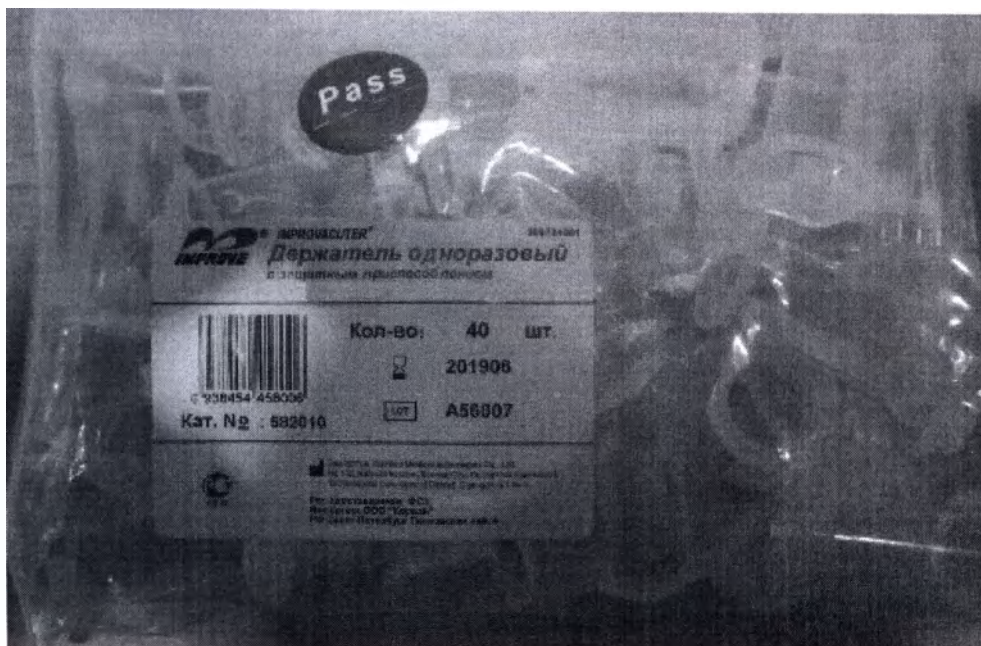
и в транспортную упаковку: 20 потребительских коробок (2000 шт.) в коробке из картона:



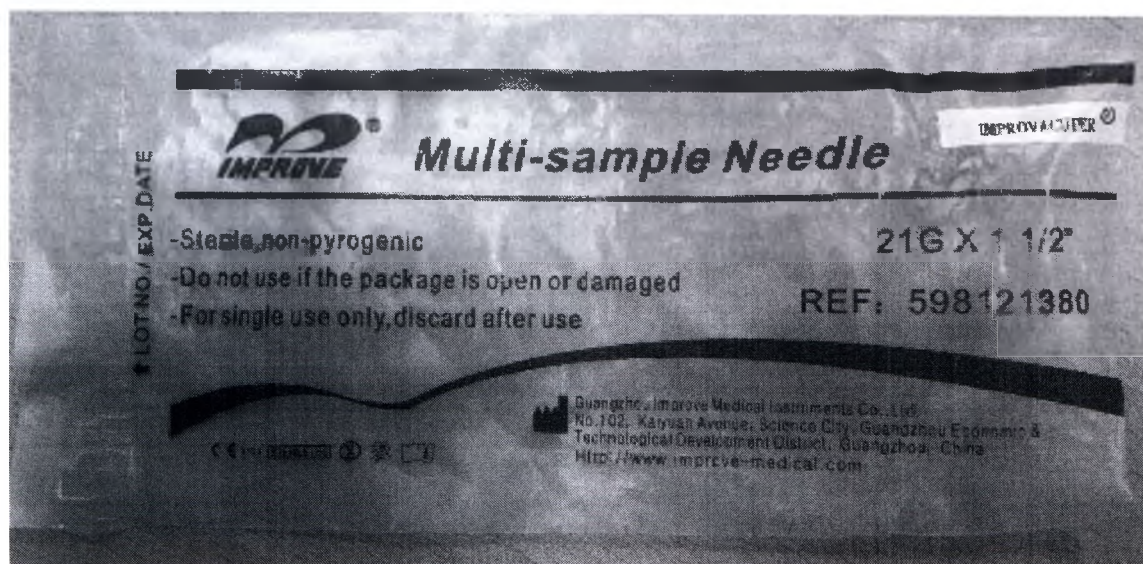
Упаковка принадлежностей:

Упаковка держателей:	
Клапанный мешок	Клапанный мешок
Одноразовый и многоразовый: 30 или 50 шт. С защитой: 25 или 40 шт.	Одноразовый и многоразовый: 990 шт. или 1000 шт. С защитой: 1000 шт.
Каждая упаковка заклеивается этикеткой. Также наклеивается дополнительная этикетка, на которой указываются код, описание содержимого, наименование производителя ("IMPROVE"), адрес, номер партии и дата истечения срока годности (год и месяц)	На каждой коробке указывается: наименование производителя ("IMPROVE"), адрес, размер держателя, маркировка CE. Каждая коробка заклеивается этикеткой. Также наклеивается дополнительная этикетка, на которой указываются код, описание содержимого, номер партии и дата истечения срока годности (год и месяц).

Групповая (клапанный мешок)



Символы и разъяснения индивидуальной упаковки изделия

**IMPROVE**

(фирма – производитель)

Multy-sample Needle

(наименование изделия)

Improvacuter**21GX1 1/2"**(калибр и длина иглы по
международному стандарту)**- Sterile, non-pyrogenic** (стерильно, не пирогенно)**- Do not use if the package is open or damaged**

(Не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена)

- For single use only, discard after use (Только для одноразового использования, утилизировать после использования)**REF: 598121380**

(каталожный номер)



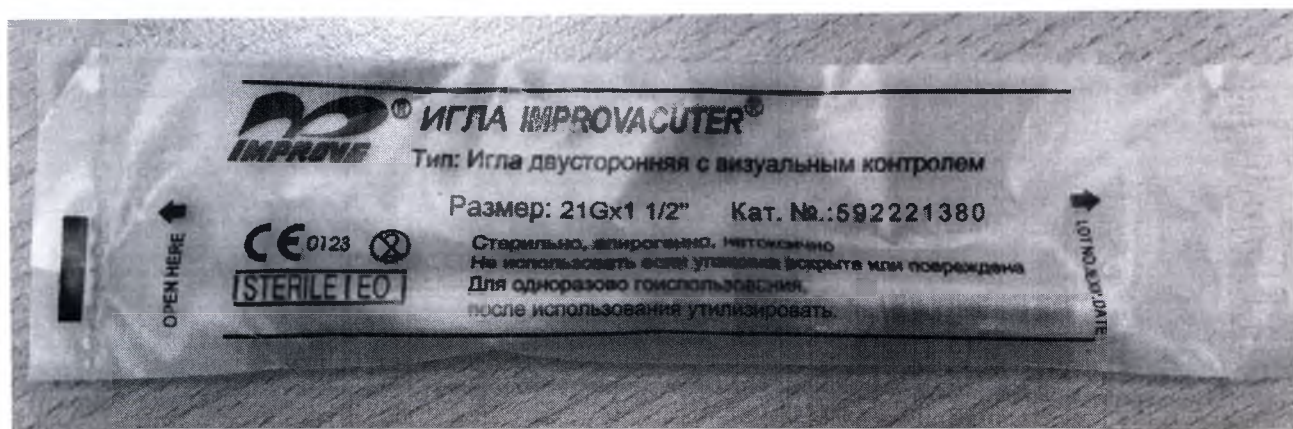
(Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0123)

(стерилизация
оксидом этилена)(запрет на
повторное
применение)(не допускать
воздействия
солнечного
света)

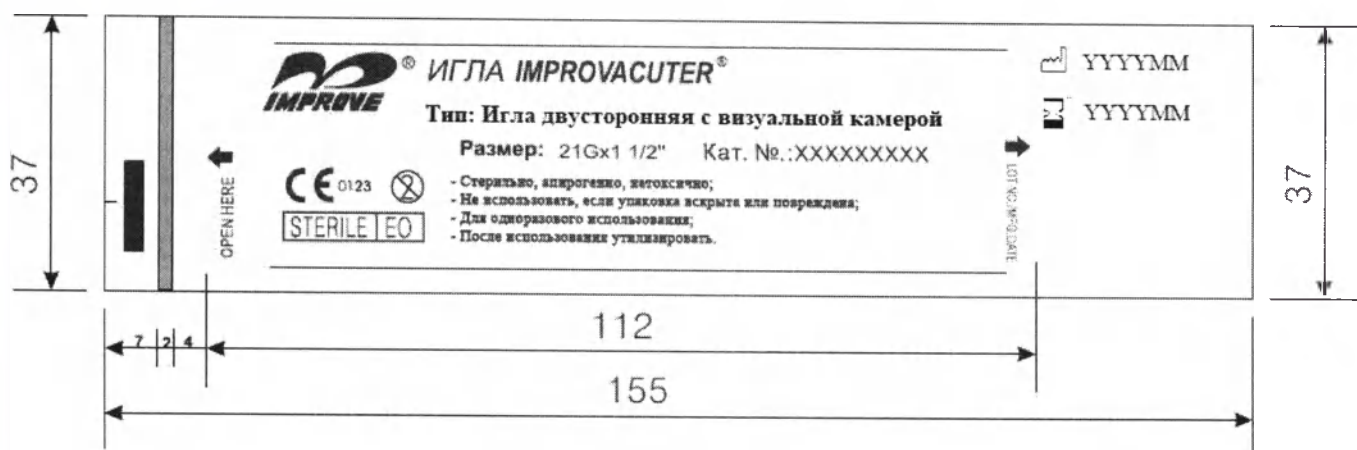
(изготовитель)

Китай, г. Гуанчжоу, № 102,
Кайюань Авеню, Наукоград,
район экономического и технологического развития
Гуанчжоу

Макет индивидуальной упаковки на русском языке:



Примечание: код партии и дата производства указаны на стайке справа.



Расшифровка символов упаковки:

Символ	Определение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано оксидом этилена
	Запрет на повторное применение

Символ	Определение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0123

Дополнительно на транспортной упаковке:

Символ	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх товара
	Предел по количеству ярусов в штабеле – 5.
SIZE	Типоразмер
QTY	Количество изделий в упаковке
G.W.	Вес брутто
N.W.	Вес нетто
MEASU.	Размеры упаковки

18 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

18.1 Хранение

Храните изделия в сухом, проветриваемом месте. Избегайте попадание прямых солнечных лучей и храните вдали от источника тепла или возгорания. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Условия хранения:

- Диапазон температуры окружающего воздуха: +10 - +45°C;
- Относительная влажность: 10-80%;
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

18.2 Транспортирование

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

Условия транспортирования:

- Температура: от -10°C до +50°C.
- Относительная влажность: от 10 до 95% (без образования конденсата).
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

19 УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава – Б.

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: +10°C~+42°C.
- Влажность: 10~85%.
- Атмосферное давление: 800~1060 гПа.

21 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения одноразовых изделий - 3 года. За исключением, игла двусторонняя Improvacuter (Multy-sample needles Improvacuter и Игла двусторонняя с визуальной камерой flashback Improvacuter (Multi-sample needle flashback Improvacuter) срок хранения – 5 лет.

Гарантийный срок хранения многоразовых держателей – 3 года, гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Срок хранения указан на штампе на упаковке.

Срок хранения изделия и принадлежностей истекает в первый день месяца и года, указанного на упаковке (если на упаковке указан только месяц и год).

54 sheets

President: DENG Guanhua

Signature



СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая
палата Китая

/Штамп: СКРМТ/

Совет Китая по развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 174401A0/001069

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD («ГУАНЧЖОУ ИМПРУВ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО.,ЛТД»), проставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Печать: Китайский комитет по содействию развитию международной торговли

* China Council for the Promotion of International Trade * CCPIT

Специальная печать для заверки свидетельств, связанных с коммерцией (45)/

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: ЛЮ
СЯОХОЙ (Дата: 10 ноября 2017 года)

/Логотип IMPROVE (ИМПРУВ)/

GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD («ГУАНЧЖОУ ИМПРУВ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО.,ЛТД»)

Адрес: Китай, Гуанчжоу, 510530, зона экономического и технологического развития Гуанчжоу, Сайенс Сити, проспект Кайюань, № 102.

Тел.: +86-20-32312612/4

Факс: +86-20-32312667

Веб-сайт: www.improve-med.com

Эл. почта: info@improve-medcal.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

07 ноября 2017 года

/неразборчиво/ GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD («ГУАНЧЖОУ ИМПРУВ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО.,ЛТД»), фактический адрес Китай, Гуанчжоу, 510530, зона экономического и технологического развития Гуанчжоу, Сайенс Сити, проспект Кайюань, № 102 /неразборчиво/ утверждает ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие «Медицинские иглы для забора крови» производства GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD («ГУАНЧЖОУ ИМПРУВ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО.,ЛТД»)

УТВЕРЖДЕНО

GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD («ГУАНЧЖОУ ИМПРУВ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО.,ЛТД»)

Печать/: GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD («ГУАНЧЖОУ ИМПРУВ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО.,ЛТД»)

/Штамп/: 54 листа

Президент ДЕН Гуаньхуа

Подпись /подпись/

/Печать/: GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD («ГУАНЧЖОУ
ИМПРУВ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО.,ЛТД»)

Ne

Нестеров В. Л.

Итого в настоящее время: 01.7

58 (пятьдесят восемь) ЛИСТ

Нотариус: