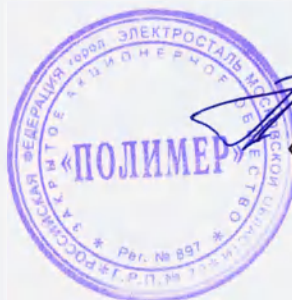


Закрытое Акционерное Общество
"ПОЛИМЕР"
(ЗАО "ПОЛИМЕР")
ИНН 5053010266 КПП505301001



144002, МО, г. Электросталь,
ул. Железнодорожная, д.5
+7 496 574 37 16; 574 27 20
info@zaopolimer.com zaopolimer.com



«УТВЕРЖДАЮ»

ЗАО «ПОЛИМЕР»

Акимов В.П.

« 08 » ноября 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВП 920.1320.000 РЭ

Держатель полимерный однократного применения для вакуумных систем
по ТУ 32.50.13-010-11731965-2019

Содержание

1. Назначение изделия.....	стр.3
2. Конструкция, основные параметры и характеристики.....	стр.3
3. Состав изделия.....	стр.3
4. Комплектность поставки.....	стр.3
5. Маркировка.....	стр.4
6. Упаковка.....	стр.4
7. Показания к применению.....	стр.4
8. Противопоказания применению.....	стр.4
9. Эксплуатационные ограничения.....	стр.4
10. Подготовка изделия к работе.....	стр.4
11. Использование изделия.....	стр.4
12. Техническое обслуживание.....	стр.5
13. Условия хранения.....	стр.5
14. Гарантии изготовителя.....	стр.5
15. Транспортирование.....	стр.5
16. Сведения об утилизации.....	стр.5
17.Свидетельство о приемке.....	стр.5
18 Контактные данные производителя.....	стр.6
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Перечень двусторонних игл и вакуумных пробирок.....	стр.7
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Образец маркировки держателя.....	стр.8
Лист регистрации изменений.....	стр.8



Закрытое Акционерное Общество
"ПОЛИМЕР"
(ЗАО "ПОЛИМЕР")
ИНН 5053010266 КПП505301001



144002, МО, г. Электросталь,
ул. Железнодорожная, д.5
+7 496 574 37 16; 574 27 20
info@zaopolimer.com zaopolimer.com

ДЕРЖАТЕЛЬ ПОЛИМЕРНЫЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ВАКУУМНЫХ СИСТЕМ

Руководство по эксплуатации ВП 920.1320.000 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом и устанавливает эксплуатационные характеристики на медицинское изделие «Держатель полимерный однократного применения для вакуумных систем» по ТУ 32.50.13-010-11731965-2019.

1. Назначение изделия

Держатель полимерный однократного применения для вакуумных систем (далее - держатель) предназначен для крепления двусторонней иглы и обеспечения фиксации вакуумной пробирки при взятии венозной крови у пациента.

Держатель разработан для использования двусторонних стандартных игл разных производителей и вакуумных пробирок с диаметрами 13 и 16 мм. (см. Приложение Б)

2. Конструкция, основные параметры и характеристики

Размеры и масса держателя представлены в таблице 1. Внешний вид держателя представлен на рисунке 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение
Длина (L)	мм	48±0,5
Внутренний диаметр (d)	мм	20,7±0,5
Масса	г	2,8±0,3

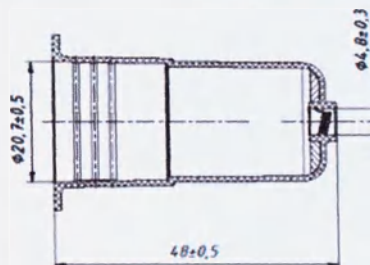


Рисунок 1

3. Состав изделия

Держатель изготовлен из прозрачного пластика, позволяющего видеть невооружённым глазом кровь, поступающую в вакуумную пробирку.

4. Комплектность поставки

Комплект поставки держателей должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Держатель полимерный однократного применения для вакуумных систем	50; 100
<i>Эксплуатационный документ:</i>	
Руководство по эксплуатации	1

5. Маркировка

5.1 Этикетка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия;
- надпись: «Дата изготовления _____»;
- надпись: «Срок годности 3 года с даты изготовления»;
- количество изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение номера партии;
- надпись: «Хранить при температуре от плюс 5°C до 40°C »

-номер и дату регистрационного удостоверения.

5.2. На каждом ящике из гофрированного картона должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;

-наименование изделия;

-количество упаковок;

-количество изделий;

-надпись: «Дата изготовления _____»;

-надпись: «Срок годности 3 года с даты изготовления»;

-номер партии;

-надпись: «Хранить при температуре от плюс 5°C до 40°C »;

-манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов на штабеле».

-номер и дата регистрационного удостоверения.

Манипуляционные знаки наносятся в соответствии с ГОСТ 14192.

6. Упаковка

Держатели в количестве 50; 100 штук, упакованные в потребительскую упаковку – полиэтиленовые пакеты, при поставке укладываются в транспортную тару - гофрокороба.

7. Показания к применению

Держатель предназначен для использования совместно с двусторонними иглами и вакуумными пробирками (с диаметрами 13 и 16 мм) разных производителей (см. Приложение А).

8. Противопоказания к применению

Держатели не имеют противопоказаний к применению.

9. Эксплуатационные ограничения

- не допускается использовать держатель, если на нем видны механические повреждения;

- не допускается повторно использовать держатель;

- держатель, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;

-использовать держатель с совместимыми медицинскими изделиями (вакуумными пробирками, двусторонними иглами) (см. Приложение А).

10. Подготовка изделия к использованию:

- визуально проверить отсутствие внешних дефектов на изделии.

11. Использование изделия

11.1. Снимите защитный колпачок с клапанной части двусторонней иглы и вверните иглу в держатель до упора. Убедитесь, что игла плотно закреплена в держателе и не раскрутится во время венопункции;

11.2. Снимите цветной защитный колпачок с другого конца иглы и введите систему держатель – игла в вену пациента.

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

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

11.5. Извлеките пробирку из держателя после заполнения ее до номинального объема. При необходимости вставьте в держатель следующую пробирку и повторите действия с п. 11.4, меняя пробирки необходимое число раз.

11.6. После окончания венопункции утилизировать иглу вместе с держателем, используя специальные отверстия в емкостях для сбора колющих отходов.

12. Техническое обслуживание

Держатель – изделие однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию, после использования утилизируется.

13. Условия хранения

- держатели хранят в закрытых складских помещениях грузоотправителя (грузополучателя) в условиях от плюс 5⁰С до 40⁰С или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий;
- при хранении держатели укладывают в штабели или на стеллажи высотой не более 3 м и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов.

14. Гарантии изготовителя

- изготовитель гарантирует соответствие держателей требованиям настоящего руководства;
- срок годности 3 года с даты изготовления.

15. Транспортирование

15.1. Держатели в упакованном виде транспортируются при температуре окружающей среды от минус 50⁰С до плюс 50⁰С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

15.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур держатели в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

16. Сведения об утилизации

16.1 Держатели после использования относятся к классу Б «эпидемиологические опасные отходы». Неиспользованные держатели относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

16.2. Держатели утилизируют в соответствии с установленными нормами и правилами Российской Федерации действующими на момент утилизации.

16.3. Утилизация держателей осуществляется в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790.

17. Свидетельство о приемке

Держатель полимерный однократного применения для вакуумных систем в количестве 50; 100 штук изготовлен, принят в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.13-010-11731965-2019 и признан годным для эксплуатации.

№ партии _____

Штамп ОТК _____ Дата упаковки _____

18. Контактные данные производителя

Изготовитель: ЗАО «ПОЛИМЕР»

Юр. адрес: 144002, Московская область, г. Электросталь, ул. Железнодорожная, д.5

Место производства: 144002, Московская область, г. Электросталь,
ул. Железнодорожная, д.5

Тел.: 8 (49657) 4-37-16

e-mail: info@zaopolimer.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень двусторонних игл и вакуумных пробирок, совместимых с медицинским изделием
«Держатель полимерный однократного применения для вакуумных систем»
по ТУ 32.50.13-010-11731965-2019

№ пп	Производитель	Медицинское изделие	Номер регистрационного удостоверения	Иглы	Пробир ки
1	ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай	Изделия для взятия проб крови с принадлежностями	ФСЗ 2011/09651 от 0.605.2011	+	+
2	ООО «Эйлитон» Россия	Вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC»	РЗН 2015/2307 от 22.01.2015.		+
3	«ВАКУТЕСТ КИМА С.р.л.», Италия	Пробирки для взятия крови Vacutest с принадлежностями	РЗН 2013/620 от 04.07.2013		+
4	«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай	1) Изделия для взятия проб крови с принадлежностями; 2) Иглы медицинские Improvacuter для взятия крови	ФСЗ 2010/06624 от 27.04.2010. ФСЗ 2010/07130 от 06.02.2017.	+	+
5	«Сарштедт АГ @ Ко.», Германия	Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови	ФСЗ 2009/04702 от 02.12.2016.		+
6	АО «Елатомский приборный завод» Россия	Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД по ГИКС.941419.101 ТУ	ФСЗ 2010/06622 от 13.04.2010		+
7	«Вейхай Хониюй Медикал Девайsez Ко. Лтд.», Китай	Пробирки для взятия, хранения и анализа крови разных размеров и объемов, вакуумные и не вакуумные, с реагентами и без реагентов, в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2009/05507 от 31.05.2010.		+
8	«Соягринтек Ко., Лтд.», Корея	Изделия Ampulab для забора, транспортировки и исследования проб крови с принадлежностями	ФСЗ 2010/08573 от 18.05.2016.	+	+
9	«РЕГЕН ЛАБ СА», Швейцария	Наборы пробирок для забора крови Regen	ФСЗ 2011/10570 от 15.09.2011.		+
10	«Грейнер Био- Уан ГмбХ», Австрия	Система вакуумного забора крови Vacuette с принадлежностями	ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011	+	+
11	«Ченгду Пас Медикал Пластик Пакаджинг Ко., Лтд.», Китай	Изделия для забора крови PUTN в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2009/05204 от 23.03.2016.	+	+
12	«Терумо Юроп Н.В.», Бельгия	Изделия одноразовые для вакуумного забора крови Venosafe	ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009		+

Образец маркировки

Держателя полимерного однократного применения для вакуумных систем
по ТУ 32.50.13-010-11731965-2019

потребительская упаковка

**Держатель полимерный однократного применения для вакуумных систем
по ТУ 32.50.13-010-11731965-2019**

Дата изготовления ____.

Номер партии _____

Количество, шт _____

Срок годности 3 года с даты изготовления.

Хранить при температуре от плюс 5°C до 40°C

Регистрационное удостоверение № ____ от ____

Изготовитель: ЗАО "ПОЛИМЕР", 144002, Россия,
Московская обл., г. Электросталь, ул. Железнодорожная, д.5
т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com

Образец маркировки

Держателя полимерного однократного применения для вакуумных систем
по ТУ 32.50.13-010-11731965-2019

транспортная упаковка

**Держатель полимерный однократного применения для вакуумных систем
по ТУ 32.50.13-010-11731965-2019**

Дата изготовления ____.

Номер партии _____

Количество упаковок _____

Количество изделий, шт _____

Срок годности 3 года с даты изготовления

Хранить при температуре от плюс 5°C до 40°C

Регистрационное удостоверение № ____ от ____

Изготовитель: ЗАО "ПОЛИМЕР", 144002, Россия,
Московская обл., г. Электросталь, ул. Железнодорожная, д.5
т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com



Пронито на 7 с. 46 листах
Генеральный директор
ЗАО «ПОЛИМЕР»
В.П. Акимов

