

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Эрмайнс»



И.В.Долгов

«21» октября 2019 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата введения – «21» января 2020 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – Держатель для вакуумных систем забора крови по ТУ 32.50.50-003-90026552-2019 (в дальнейшем – держатель)

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»)

Адрес: 420012, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302

Телефон: +7(843)500-52-40

E-mail: ooo.ermynes@gmail.com

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»)

Адрес: 420012, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302

Телефон: +7(843)500-52-40

E-mail: ooo.ermynes@gmail.com

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

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

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

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

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

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

5.1.4 Габаритные и основные размеры держателя соответствуют размерам, указанным на рисунке 1.

5.1.5 Масса держателя – не более 4 г.

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

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

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

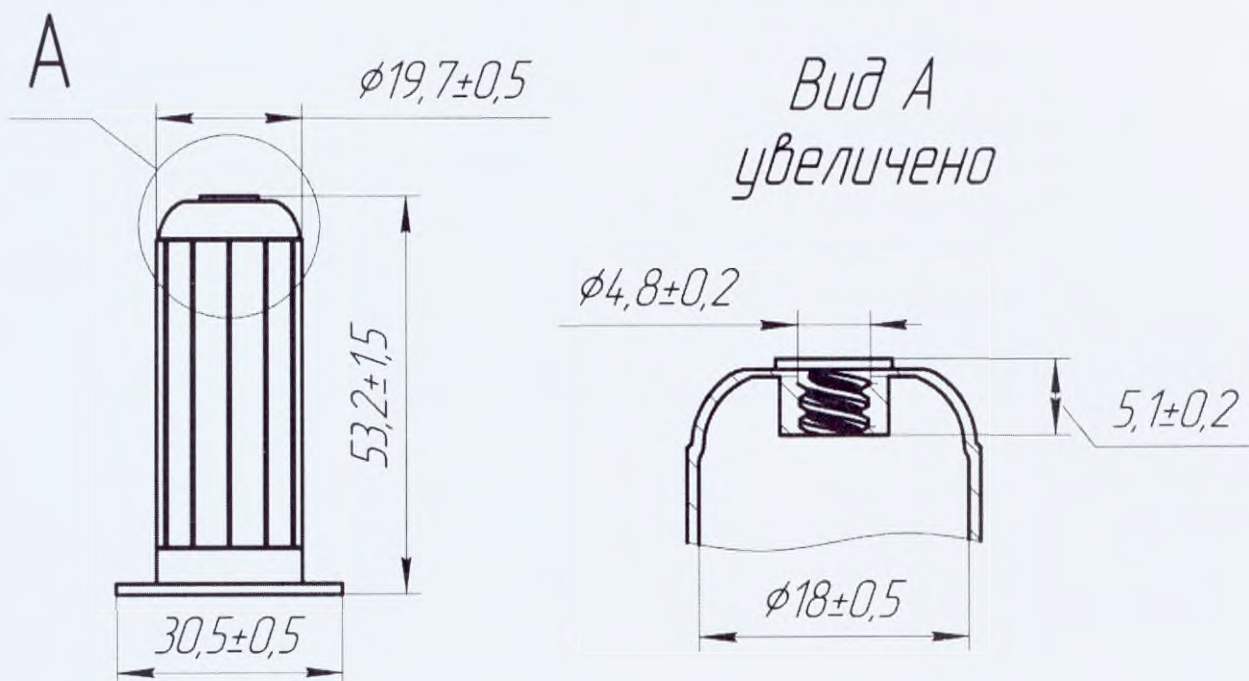


Рисунок 1 – Габаритные и основные размеры держателя
(размеры указаны в миллиметрах)

5.1.9 Держатель применяется совместно с иглами и пробирками (с диаметрами 13 и 16 мм) разных производителей (таблица 1).

Наименование медицинского изделия	Производитель	Номер регистрационного удостоверения	Пробирка	Игла двусторонняя	Игла-бабочка
Вакуумная пробирка для взятия венозной крови "UNIVAC®" по ТУ 9398-035-59879815-2014	ООО «Эйлитон», Россия	РЗН 2015/2307 от 27.09.2018	+	–	–
Пробирки вакуумные MOVI для взятия образцов крови без добавок (наполнителей) по ТУ 9398-006-50612866-2015	ООО «РАФЭЛ», Россия	РЗН 2016/4687 от 08.09.2016	+	–	–
Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД по ГИКС.941419.101 ТУ	АО «Елатомский приборный завод», Россия	РЗН 2017/6321 от 02.10.2017	+	–	–
Пробирка вакуумная для взятия венозной крови "ЗДРАВМЕДТЕХ" по ТУ 9398-005-51834327-2016	АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия	РЗН 2018/7617 от 14.09.2018	+	–	–
Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017	ООО «МиниМакс», Россия	РЗН 2019/8101 от 11.02.2019	+	–	–
Иглы одноразовые для взятия венозной крови вакуумной пробиркой под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.13-002-31043776-2017	ООО «МиниМакс», Россия	РЗН 2019/8760 от 12.08.2019	–	+	+
Пробирки вакуумные МиниМед по ТУ 32.50.50-024-29508133-2017	ООО «МиниМед», Россия	РЗН 2019/8175 от 11.03.2019	+	–	–
Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017	ООО «Гранат Био Тех», Россия	РЗН 2019/8079 от 13.08.2019	+	–	–
Система вакуумного забора крови Vacuette с принадлежностями	«Грейнер Био-Уан», Австрия	ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011	+	–	–
Пробирки для взятия крови Vacutest с принадлежностями	«ВАКУТЕСТ КИМА С.р.л.», Италия	РЗН 2013/620 от 04.07.2013	+	–	–
Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus для взятия крови в наборах и отдельных упаковках	«Бектон Дикинсон энд Компани», США	РЗН 2013/1139 от 14.04.2015	+	–	–
Изделия для забора крови PUTN в наборах и отдельных упаковках	«Ченгду Пас Медикал Пластикс Пакаджинг Ко., Лтд.», Китай	ФСЗ 2009/05204 от 14.08.2019	+	+	+
Устройства для забора крови RusTech	«Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай	ФСЗ 2010/08145 от 28.10.2010	+	+	+
Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови с принадлежностями «Бодивин» по ТУ 9432-002-83839326-2016	ООО «СевЗапПроект», Россия	РЗН 2017/6385 от 22.03.2019	–	+	–
Изделия для забора крови BD VACUTAINER в наборах и отдельных упаковках	ООО «Бектон Дикинсон Восток», США	ФСЗ 2007/00859 от 19.09.2017	+	+	+
Иглы медицинские	«Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай	ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011	–	+	+

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

5.1.11 Групповая упаковка держателя герметична.

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

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

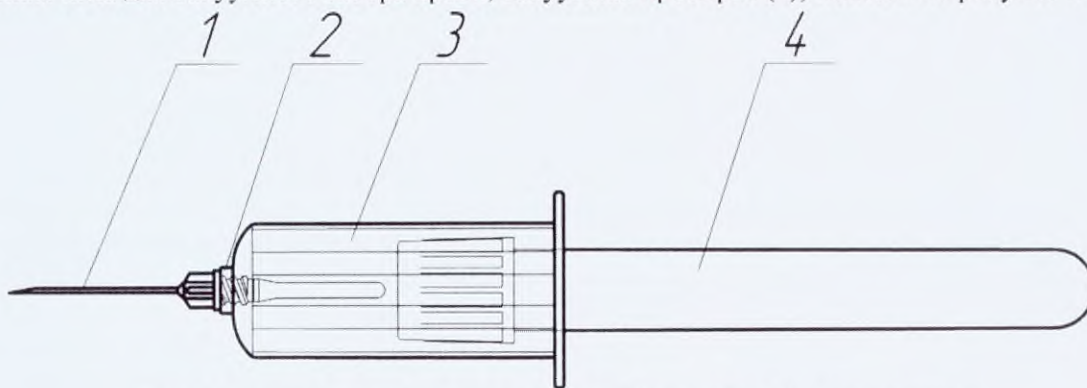
5.1.14 Держатель при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

5.1.15 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.

5.2 Описание и принцип работы

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

5.2.2 Принцип работы держателя совместно с комплектом для вакуумного забора крови (двусторонняя игла для вакуумного забора крови, вакуумная пробирка (4)) показан на рисунке 2.



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

Рисунок 2 – 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, заусенцев, 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 иглы (иглу-бабочку) в держатель до упора. Убедитесь, что двусторонняя игла (игла-бабочка) плотно закреплена в держателе и не раскрутится во время венепункции.

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.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 В комплект поставки входит:

- держатель – в количестве, кратном 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (в коробку).

7 МАРКИРОВКА

7.1 На групповой упаковке держателя указано:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ 32.50.50-003-90026552-2019;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- количество держателей;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с датой;
- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с номером партии;
- информация, указывающая условия хранения;
- срок годности.

7.2 На транспортной маркировке должно быть указано:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- количество держателей;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с датой;
- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с номером партии;
- информация, указывающая условия хранения;
- срок годности;
- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно» и «Верх» по ГОСТ 14192;
- штамп ОТК.

8 УПАКОВКА

8.1 Держатель в количестве по п. 6.1 должен быть герметично упакован в групповую упаковку, изготовленную из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

8.2 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.

8.3 Транспортная тара оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем так, что исключена возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.

8.4 Масса транспортной тары (брутто) – не более 20 кг.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

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

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

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

9.5 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.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

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

10.2 Противопоказание – держатель не имеет медицинских противопоказаний к применению.

10.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 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, фартуки).

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

12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

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

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

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

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

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

13.1 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).

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

13.3 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.

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе изготовления держателя должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, должны утилизироваться или перерабатываться во вторичное сырье на предприятии.

14.2 Процесс производства должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.3.002-2014 и санитарно-эпидемиологических правил СП 2.2.2.1327-03.

14.3 Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией, а помещения – общеобменной вентиляцией в соответствии с ГОСТ 12.4.021-75.

14.4 Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91.

14.5 При транспортировании, хранении и эксплуатации держатель не наносит вред окружающей среде и не требует специальных мер защиты окружающей среды.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

– Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

– ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

– ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;

– МУ-287-113 от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;

– ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 «Полипропилен PP4445S»;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;

– ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;

– ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»;

– ГОСТ 2.601-2013 «ЕСКД. Эксплуатационные документы»;

– ГОСТ 7933-89 «Картон для потребительской тары. Общие технические условия»;

– ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»;

– СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»;

– ГОСТ 12.4.021-75 «Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования»;

– ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;

– ГОСТ 8.051-81 «Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм»;

– ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»;

- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- ГОСТ 2.103-2013 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Стадии разработки»;
- ГОСТ Р 15.301-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство»;
- ГОСТ 12.3.030-83 «Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности»;
- ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

16.2 Срок годности – пять лет с даты изготовления.

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

17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

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

ОТК _____ Дата изготовления _____

18 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»

ООО «Эрмайнс»

В данном документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

7

листа (ов)

Директор



И.В.Долгов

