

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор Управляющей компании
ООО «Эйлитон» - ООО «Юнимед-менеджмент»



И.И. Ебанов А.Н.

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия:
«Держатель UNIVAC® для вакуумных систем взятия крови»
по ТУ 32.50.13-058-59879815-2019

1. Наименование

«Держатель UNIVAC® для вакуумных систем взятия крови» по ТУ 32.50.13-058-59879815-2019 (далее – держатель, изделие).

Информация для заказа: Держатель UNIVAC® для вакуумных систем взятия крови по ТУ 32.50.13-058-59879815-2019.

2. Предприятие-изготовитель

ООО «Эйлитон», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29, тел. 8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, e-mail: office@unimed.ru, сайт: unimed.ru.

3. Назначение, область применения, информация о пользователе

3.1. Держатель UNIVAC® для вакуумных систем взятия крови - нестерильное медицинское изделие многоразового использования, предназначено для фиксации двусторонних игл и обеспечения соединения с ними вакуумных пробирок в момент взятия пробы крови у пациента.

3.2. Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, научно-исследовательские учреждения.

3.3. Предназначенный пользователь (потребитель) – сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

4. Описание и принцип действия

4.1. Держатель представляет собой полый прозрачный пластиковый адаптер, к которому пользователь присоединяет иглу для забора крови и в который вставляется пробирка для забора крови. Изделие также позволяет производить забор крови в несколько пробирок из одного места прокола вены. Прозрачность пластика позволяет визуальнo контролировать забор крови в вакуумную пробирку.

4.2. На одном торце держателя на его оси расположен цилиндрический отвод с резьбовым отверстием, предназначенным для вкручивания двусторонней иглы. На другом торце держателя выполнены упоры.

4.3. Держатель - нестерильное медицинское изделие многоразового использования.

4.4. Держатель может применяться с иглами, имеющими двузаходную резьбу диаметром 4,6 мм, и пробирками (с диаметрами 13 мм и 16 мм) различных производителей, предназначенными для вакуумных систем взятия крови.

5. Показания к применению

Необходимость взятия венозной крови пациента в вакуумную пробирку.

6. Противопоказания: отсутствуют.

7. Побочные эффекты:

7.1. При соблюдении инструкции по применению и мер безопасности побочные эффекты не наблюдаются.

8. Комплектность:

В комплект поставки входит:

- | | |
|---|-----------------------|
| – Держатели UNIVAC® для вакуумных систем взятия крови | – 50 шт. или 100 шт.; |
| – Инструкция по применению* | – 1 шт.; |
| – Паспорт | – 1 шт.; |
| – Пакет полиэтиленовый, запаянный для контроля первого вскрытия | – 1 шт. |

* может быть предоставлена в бумажном виде или для удобства потребителя размещена в электронном виде на сайте компании- производителя (ссылка на страницу с инструкцией в сети Интернет размещена в виде дополнительной информации на этикетке пакета);

9. Материалы, требующиеся для применения изделия, но не входящие в комплект поставки

- 9.1. Иглы двусторонние, имеющие двухзаходную резьбу диаметром 4,6 мм.
- 9.2. Вакуумные пробирки для взятия венозной крови диаметром 13 мм или 16 мм.
- 9.3. Все необходимое для обеспечения личной гигиены, включая одежду, перчатки для защиты от болезней, передающихся через кровь.
- 9.4. Спиртовые безворсовые салфетки или антисептик.
- 9.5. Сухие безворсовые салфетки.
- 9.6. Пластырь или бинт.
- 9.7. Контейнер для безопасной утилизации держателей и игл.

10. Технические характеристики

- 10.1. Схематическое изображение изделия показано на Рис. 1.

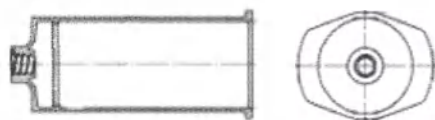


Рис. 1. Схематическое изображение изделия.

- 10.2. Держатель обеспечивает жесткое (безлюфтовое) соединение с двусторонней иглой.
- 10.3. Внутренний диаметр держателя имеет размер, достаточный для введения в держатель вакуумных пробирок диаметрами 13 мм и 16 мм.
- 10.4. Держатель изготовлен из прозрачного пластика. Прозрачность пластика должна позволять визуально контролировать забор крови в вакуумную пробирку.
- 10.5. Держатель с колпачком или без него не имеет внешних дефектов, способных повредить кожные покровы медицинского персонала или перчатки, в которых он работает.
- 10.6. Держатель выдерживает десятикратную дезинфекцию химическим методом 3,0 % раствором перекиси водорода в течение 180 мин или 5 % раствором хлорамина в течение 240 мин согласно МУ-287-113.
- 10.7. Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 УХЛ 4.2.

11. Меры предосторожности

- 11.1. Потенциальный риск применения изделия – 1.
- 11.1. К работе с держателем допускается персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.
- 11.2. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113.

- 11.3. При работе с биологическими пробами следует использовать средства индивидуальной
- ооо ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU овые резиновые или пластиковые перчатки), так как образцы

биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

11.4. При работе следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфицированным материалом.

11.5. Загрязненные кровью держатели, считаются опасными и подлежат немедленной обработке/утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения. Утилизации подлежат также держатели с механическими повреждениями.

12. Порядок работы

12.1. Достать держатель из потребительской упаковки.

12.2. Осмотреть держатель. В случае обнаружения внешних дефектов, трещин, заусенец, острых кромок и других дефектов, способных повредить кожные покровы персонала или перчатки, в которых он работает, держатель не применять.

12.3. Снять задний предохранительный колпачок двусторонней иглы и вернуть иглу в держатель до упора.

12.4. Убедиться в том, что игла плотно закреплена в держателе и не раскрутится во время венепункции.

12.5. Снять передний предохранительный колпачок (цветной) и произвести венепункцию.

12.6. Удерживая держатель левой рукой, правой рукой взять вакуумную пробирку и вставить ее крышкой в держатель.

12.7. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцем правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора.

12.8. Визуально контролировать заполнение пробирки до номинального объема.

12.9. Извлечь пробирку из держателя после заполнения ее до номинального объема. При необходимости вставить в держатель следующую пробирку и повторить действия с п. 12.6, меняя пробирки необходимое число раз.

12.10. Загрязненные кровью держатели, считаются опасными и подлежат немедленной обработке/утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения.

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

13. Техническое обслуживание и ремонт

13.1. Использованный держатель, не загрязненный кровью и не имеющий механических повреждений, помещают в 3%-ый раствор перекиси водорода или в 5%-ый раствор хлорамина или в любой другой раствор, пригодный для дезинфекции пластика, и проводят дезинфекционные мероприятия согласно МУ-287-113 или инструкции по применению на раствор. Держатель выдерживает проведение 10 циклов дезинфекции в течение гарантийного срока изделия, после чего подлежит утилизации согласно инструкции по применению изделия.

13.2. При обнаружении нарушения целостности упаковки или поломки изделие утилизируется.

14. Условия эксплуатации

14.1. Изделие следует применять согласно Инструкции по применению, утверждённой в установленном порядке.

14.2. Изделие должно быть исправным в процессе эксплуатации при:

- Температура окружающего воздуха: от + 5 °C до +40 °C;

- Относительная влажность: от 60% до 80 %.

15. Утилизация:

15.1. В целях предупреждения распространения инфекционных заболеваний человека и исключения возможности заражения медицинского персонала необходимо своевременно и в полном объеме проводить предусмотренные санитарными правилами профилактические мероприятия, в т.ч. обеззараживание, уничтожение и утилизацию медицинских изделий.

15.2. Сбор, обеззараживание, временное хранение, транспортирование, уничтожение и утилизация использованных медицинских изделий осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 3.1.2313-08.

15.3. После использования держатели являются опасными (класс Б) отходами ЛПУ вследствие возможной контаминации их инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями.

15.4. Неиспользованные держатели относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

15.5. Смешение отходов различных классов в общей ёмкости для сбора отходов недопустимо.

15.6. Утилизацию изделий могут проводить предприятия, имеющие лицензию на утилизацию медицинских отходов.

16. Условия транспортирования и хранения:

16.1. Изделия в транспортной упаковке транспортируют крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида или в транспортной упаковке в контейнерах по ГОСТ 20435.

16.2. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

16.3. Держатели в упаковке изготовителя должны храниться по условиям 1 ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя в отапливаемом и вентилируемом помещении:

- при температуре окружающего воздуха от + 5 °С до + 40 °С;
- относительной влажности от 60 % до 80 %.

16.4. Хранить в сухих чистых помещениях, защищённых от прямых солнечных лучей.

17. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок годности изделия составляет 2 года, срок хранения изделия составляет 9 лет со дня приёмки отдела технического контроля предприятия-изготовителя в условиях эксплуатации и хранения, указанных в настоящей инструкции по применению.

18. Символы, используемые в маркировке изделия:

«Температурный диапазон»	
«Хрупкое. Осторожно»	
«Беречь от влаги»	
«Не допускать воздействия солнечного света»	
«Вверх»	
«Предел по количеству ярусов в штабеле»	

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листа
Генеральный директор УК
А.А. Шибанов



Макеты паспортов на медицинское изделие
«Держатель UNIVAC® для вакуумных систем взятия крови»
по ТУ 32.50.13-058-59879815–2019

ПАСПОРТ

на медицинское изделие

«Держатель UNIVAC® для вакуумных систем взятия крови»

по ТУ 32.50.13-058-59879815-2019

ООО «Эйлитон»

141983 Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом.29

Место производства:

ООО «Эйлитон», 141983, Россия, Московская область, г.Дубна, проспект Науки, д.9, корпус 1

Регистрационное удостоверение №..... от.....

ОКПД2 32.50.13.190

Партия №

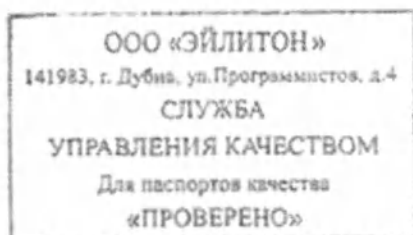
Дата изготовления:

Гарантийный срок: 2 года. Срок хранения: 9 лет с даты приемки ОТК.

№	Наименование характеристики	Требования ТУ	Результаты контроля
1	Внешний вид	Отсутствие внешних дефектов	Соответствует
2	Прозрачность пластика	Обеспечение визуального контроля забора крови в вакуумную пробирку	Соответствует
3	Внутренний диаметр, мм	20,0 ±0,5	Соответствует
4	Соединение с иглой двусторонней	Жесткое	Соответствует
5	Масса изделия, г	2,54 ±11%	Соответствует
6	Упаковка	В соответствии с требованиями п.2.5 ТУ	Соответствует
7	Маркировка	В соответствии с требованиями п.2.6 ТУ	Соответствует

Условия хранения и эксплуатации: температура окружающего воздуха от + 5 °С до +40 °С, относительной влажности от 60% до 80 %.

Заключение: «Держатель UNIVAC® для вакуумных систем взятия крови» по ТУ 32.50.13-058-59879815-2019 соответствует требованиям ТУ 32.50.13-058-59879815-2019.



Инженер по качеству _____

ПАСПОРТ

на медицинское изделие

«Держатель UNIVAC® для вакуумных систем взятия крови»

по ТУ 32.50.13-058-59879815-2019

ООО «Эйлитон»

141983 Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом.29

Место производства:

ПУП «АЛКОПАК», 246007, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Федюнинского, д. 21, пом. 2

Регистрационное удостоверение №..... от.....

ОКПД2 32.50.13.190

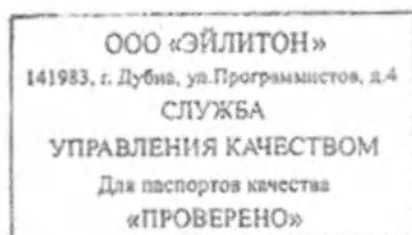
Партия №

Дата изготовления:

Гарантийный срок: 2 года. Срок хранения: 9 лет с даты приемки ОТК.

№	Наименование характеристики	Требования ТУ	Результаты контроля
1	Внешний вид	Отсутствие внешних дефектов	Соответствует
2	Прозрачность пластика	Обеспечение визуального контроля забора крови в вакуумную пробирку	Соответствует
3	Внутренний диаметр, мм	20,0 ±0,5	Соответствует
4	Соединение с иглой двусторонней	Жесткое	Соответствует
5	Масса изделия, г	2,54 ±11%	Соответствует
6	Упаковка	В соответствии с требованиями п.2.5 ТУ	Соответствует
7	Маркировка	В соответствии с требованиями п.2.6 ТУ	Соответствует

Условия хранения и эксплуатации: температура окружающего воздуха от + 5 °С до +40 °С, относительной влажности от 60% до 80 %.

Заключение: «Держатель UNIVAC® для вакуумных систем взятия крови» по ТУ 32.50.13-058-59879815-2019 соответствует требованиям ТУ 32.50.13-058-59879815-2019.

Инженер по качеству _____

Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 3 лист

Генеральный директор УК
А.Н. Шибанов

