

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 223303B0/001724

兹证明：在所附文件上的浙江康德莱医疗器械股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG KINDLY
MEDICAL DEVICES CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Genghuai

日期：2022年04月20日

(Date: Apr. 20, 2022)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



浙江康德莱医疗器械股份有限公司
ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD.

USER'S MANUAL

for medical devices

12th April, 2022

HEREAS Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd, located at No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District 325025 Wenzhou, Zhejiang, Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices Medical needles Lind-Vac for blood collection manufactured by Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.

APPROVED

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd



地址：温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号，邮编：325000

Add: No. 758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District 325025 Wenzhou, Zhejiang, China..

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

«Иглы медицинские Lind-Vac для взятия крови »

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd (Китай)

(версия 4)

СОДЕРЖАНИЕ

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**
- 4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ**
- 5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**
- 6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ**
- 7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
- 8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
- 9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**
- 10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ**
- 11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
- 13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**
- 14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**
- 15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**
- 16. УПАКОВКА**
- 17. МАРКИРОВКА**
- 18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**
- 19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**
- 20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**
- 21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы медицинские Lind-Vac для взятия крови.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd (Китай)
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District 325025 Wenzhou, Zhejiang, Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Номера телефонов	+ 86-0577-86888070

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Диалабсервис»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Диалабсервис»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197046, Санкт-Петербург г, Петровская наб, дом 4, литера А, помещение 21-Н каб.№2
Номера телефонов	+7 (812) 677-06-06; +7 (812) 677-06-03.
Адрес электронной почты юридического лица	dialabserv@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 могут работать 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 подго-

товки 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.

Производство изделия регулируется директивой 93/42/ЕС.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Иглы медицинские Lind-Vac для взятия крови в вариантах исполнения:

1. Игла двусторонняя Lind-Vac, в составе:

1.1. Игла двусторонняя Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 1,2 мм х 25 мм (18G*1");
- 1,2 мм х 38 мм (18G*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 38 мм (21G*1½");
- 0,7 мм х 25 мм (22G*1");
- 0,7 мм х 38 мм (22G*1½");
- 0,6 мм х 25 мм (23G*1");
- 0,6 мм х 38 мм (23G*1½").

1.2. Игла двусторонняя Lind-Vac с защитой от укола иглой, в вариантах исполнения:

- 0,9 мм х 25 мм (20G*1");
- 0,9 мм х 32 мм (20G*1¼");
- 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");

1.3. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

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

2. Игла двусторонняя с визуальной камерой Lind-Vac, в составе:

2.1. Игла двусторонняя с визуальной камерой Lind-Vac, в вариантах исполнения:

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

2.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

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

3. Игла-бабочка Lind-Vac, в составе:

3.1. Игла-бабочка Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 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;
- 0,5 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.

3.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

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

4. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Lind-Vac, в составе:

4.1. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,5 мм х 19 мм (25G*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;
- 1,1 мм х 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*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;
- 1,1 мм х 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.

4.2. Держатель (Holder) (при необходимости), в вариантах исполнения:

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

5. Игла-бабочка с держателем Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 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;
- 0,5 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.

6. Игла-бабочка с защитным механизмом от укола и держателем Lind-Vac, в вариантах исполнения:

- 0,5 мм х 19 мм (25G*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;
- 1,1 мм х 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 30 см;
- 0,5 мм х 19 мм (25G*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;

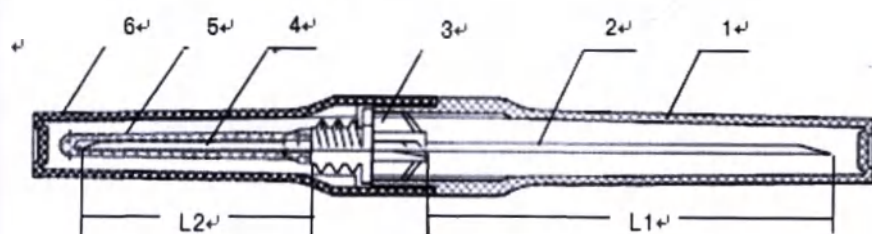
- 1,1 мм x 19 мм (19G*3/4"), длина трубки 19 см.

6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

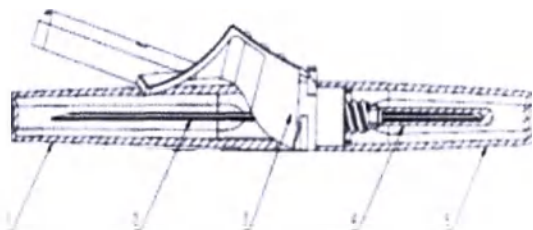
Иглы предназначены для одноразового использования, стерильные, предусмотрены с предварительно прикрепленным держателем, обеспечивающим безопасность проведения процедуры, иглы-бабочки соединены с гибкой трубкой с адаптером Люера. Они стерильны и не пирогенны.

Иглы могут быть покрыты силиконовым покрытием. Силиконовое покрытие может наноситься на внешнюю сторону трубки иглы так и на внутреннюю сторону трубки иглы. Силиконовое покрытие делает трубку идеально гладкой. Поэтому клетки крови при соприкосновении с одноразовыми иглами остаются целыми и тромбы при инъекции не образуются.

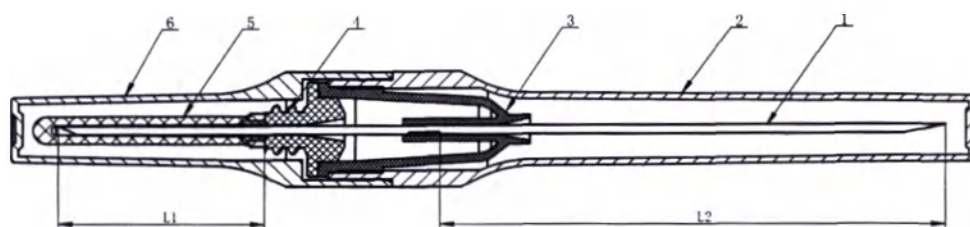
Конструкция изделий



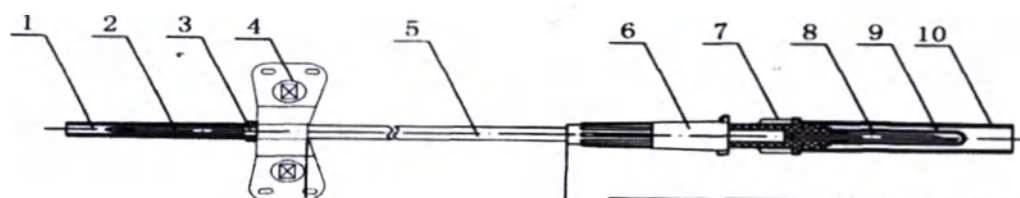
- 1—колпачек иглы для вены
- 2—игла для вены
- 3—канюля
- 4—игла для пробирки
- 5—резиновый защитный колпачок на иглу
- 6—колпачок на иглу для пробирки



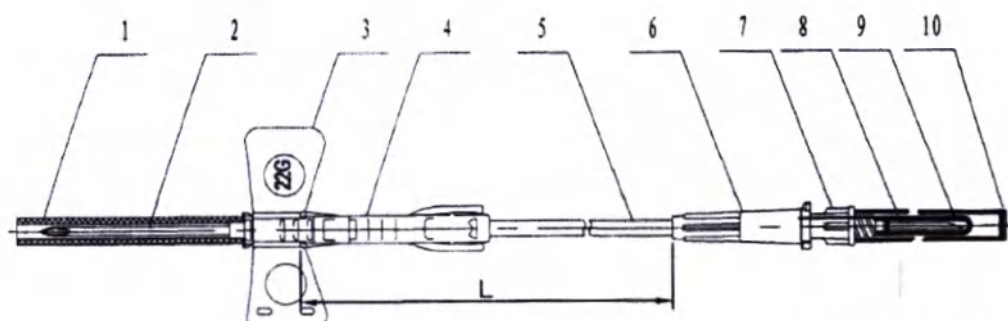
- 1—колпачек иглы для вены
- 2—игла для вены
- 3—канюля с защитой от укола иглой
- 4—игла для пробирки с резиновым защитным колпачком
- 5—колпачок на иглу для пробирки



- 1— игла для вены
- 2— колпачек иглы для вены
- 3— прозрачная канюля
- 4— игла для пробирки
- 5— резиновый защитный колпачок на иглу
- 6— колпачок на иглу для пробирки

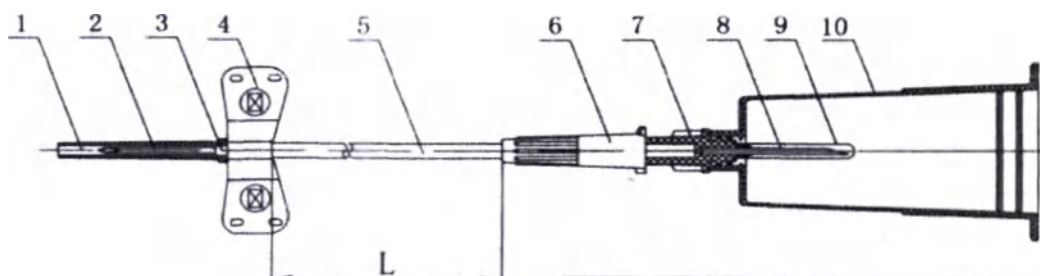


- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1— защитный колпачок иглы для вены 3— основание иглы для вены 5— трубка 7— канюля 9— резиновый защитный колпачок на иглу пробирки | <ul style="list-style-type: none"> 2— игла для вены 4— крыло типа «бабочка» 6— адаптер с насадкой Луера 8— игла для пробирки 10— защитный колпачок иглы для пробирки |
|---|---|

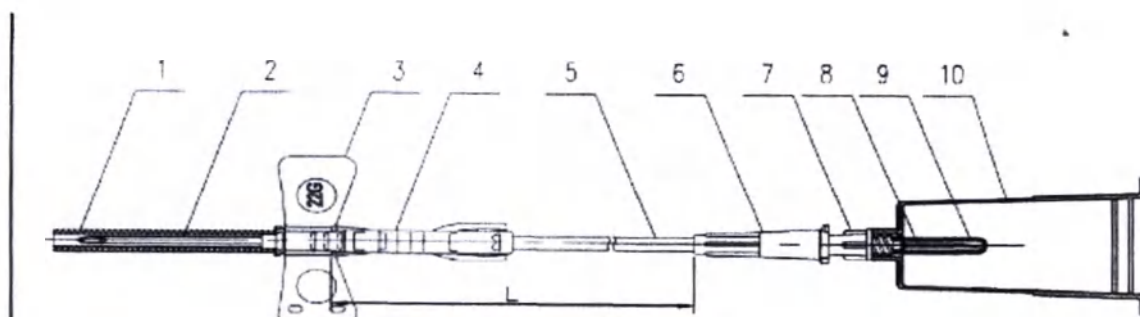


- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1— защитный колпачок иглы для вены 3— крыло типа «бабочка» 5— трубка | <ul style="list-style-type: none"> 2— игла для вены 4— защитный механизм 6— адаптер с насадкой Луера |
|--|---|

- 7— канюля
 9— резиновый защитный колпачок на иглу
 пробирки
- 8— игла для пробирки
 10—защитный колпачок иглы для пробирки



- 1— защитный колпачок иглы для вены
 2—игла для вены
 3— основание иглы для вены
 4—крыло типа «бабочка»
 5— трубка
 6— адаптер с насадкой Луера
 7— канюля
 8— игла для пробирки
 9— резиновый защитный колпачок на иглу
 пробирки
 10—держатель



- 1— защитный колпачок иглы для вены
 2—игла для вены
 3— крыло типа «бабочка»
 4— защитный механизм
 5— трубка
 6— адаптер с насадкой Луера
 7— канюля
 8— игла для пробирки
 9— резиновый защитный колпачок на иглу
 пробирки
 10—держатель

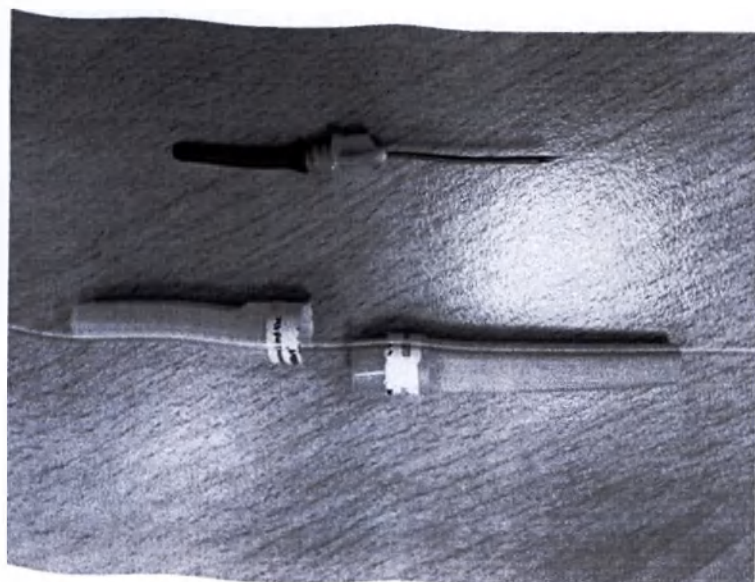
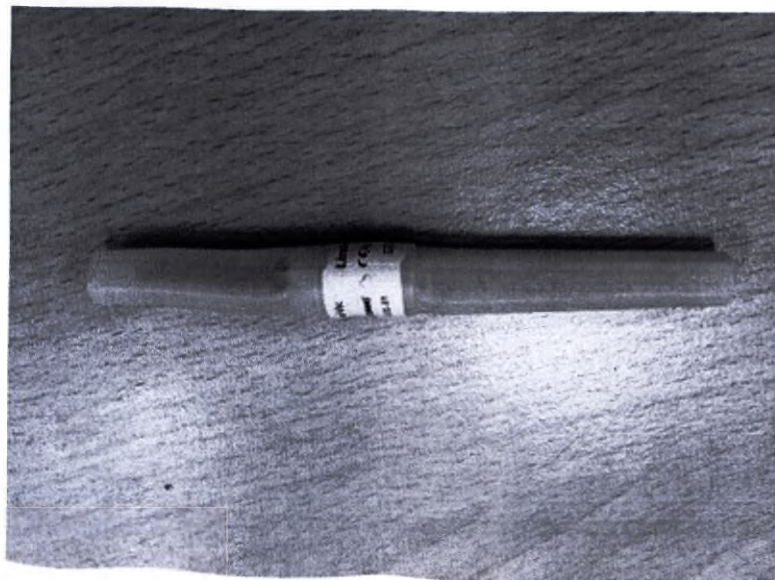
Изделия изготовлены на одном предприятии – изготовителе, выполнены по одному общему конструктивному принципу.

Изделия идентичны по схемному решению и применяемым компонентам.

Изделия имеют одинаковое назначение.

Исполнения изделия отличаются размерами и конфигурацией как рассмотрено ниже:

Игла двусторонняя Lind-Vac:



Стерильные двусторонние иглы используются для взятия нескольких проб за одну процедуру венепункции. Одна часть иглы предназначена для введения в вену, другая закрыта защитным резиновым колпачком, который при извлечении пробирки препятствует разбрызгиванию крови.

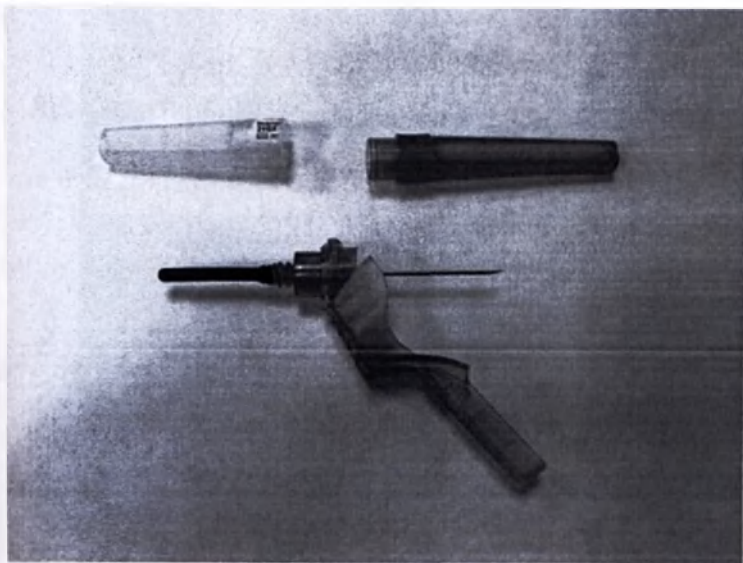
Забор крови производится плавно и безболезненно для пациентов. Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

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 Lind-Vac с защитой от укола иглой



Устройство аналогично игле, указанной первой, только с защитой от укола.

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.

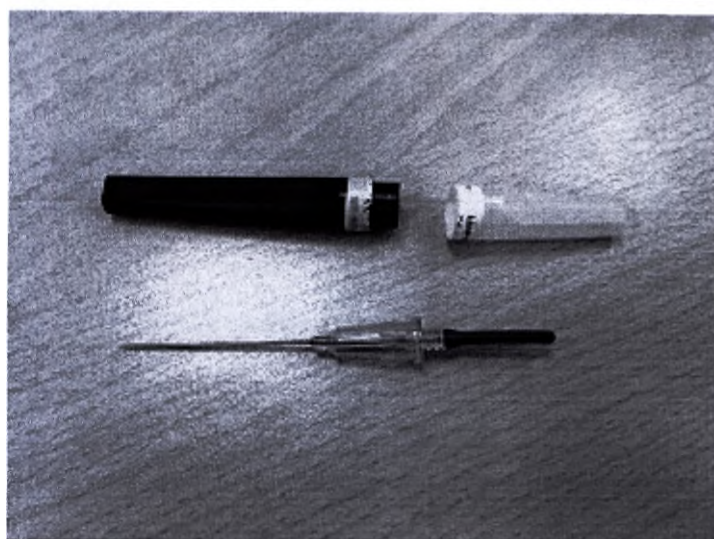
Преимущество использования игл с защитным колпачком является возможность закрыть иглу после выполнения процедуры и снизить риск случайного укола иглой.

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 Lind-Vac:



Устройство аналогично игле, указанной выше, только с увеличенной прозрачной канюлей.

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 канюлей 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-бабочка Lind-Vac :



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.

Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Lind-Vac:

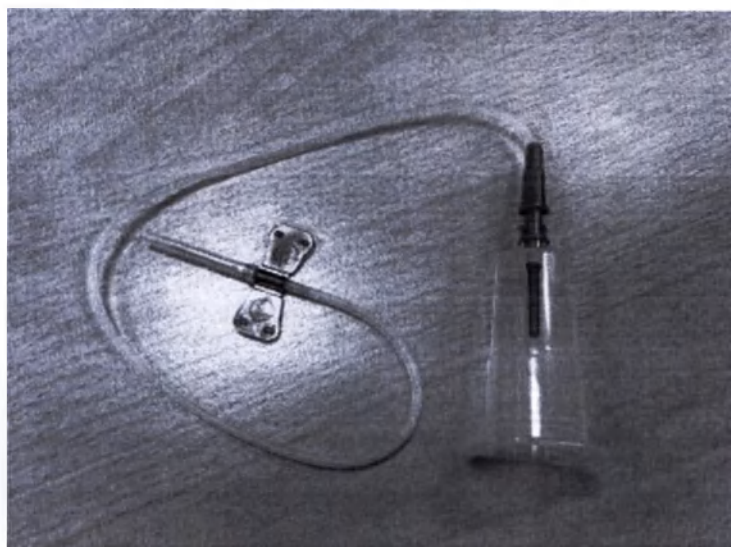


При применении иглы-бабочки с защитным механизмом после венепункции игла убирается в пластиковый корпус, что служит защитой персонала от инфицирования и гарантией одноразового использования.

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

Изделие стерильно.

Игла-бабочка с держателем Lind-Vac:

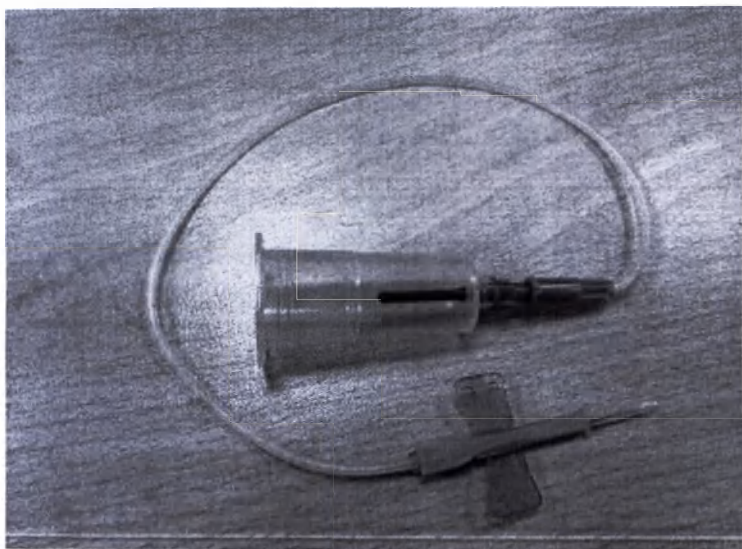


Устройство аналогично игле-бабочке Lind-Vac, за исключением держателя. Держатель необходимый компонент системы, служит для фиксации иглы и пробирки в момент взятия крови. Изготовлен из полипропилена, имеет резьбу для двусторонней иглы.

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

Изделие стерильно.

Игла-бабочка с защитным механизмом от укола и держателем Lind-Vac:



Устройство аналогично игле-бабочке Lind-Vac, за исключением держателя. Держатель необходимый компонент системы, служит для фиксации иглы и пробирки в момент взятия крови. Изготовлен из полипропилена, имеет резьбу для иглы.

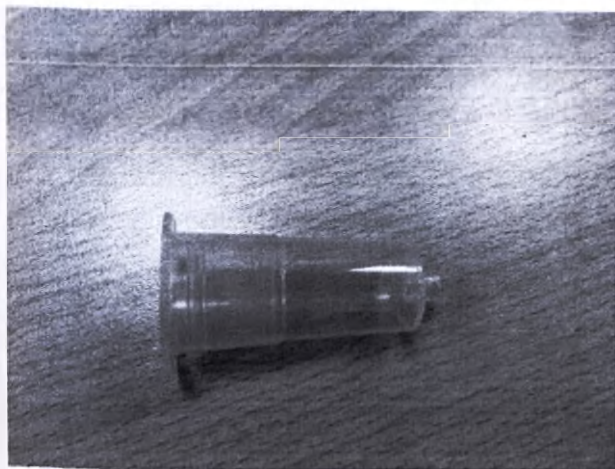
Каждая игла упакована в отдельный полиэтиленовый пакет, на котором напечатана информация об изделии.

Изделие стерильно.

Держатель (Holder):

Держатели 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)

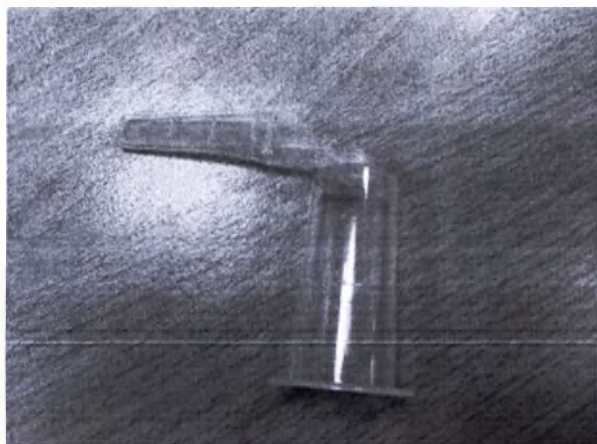


- одноразовый держатель (Disposable holder)



Одноразовые и многоразовые держатели различаются толщиной стенки.

- держатель с защитой от укола иглой (Safety holder)



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

Держатели изготовлены из полипропилена. Совместимы со всеми типами двусторонних игл, иглами-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, возможно применение с держателем вакуумной пробирки для сбора крови. Вакуумная система забора крови используется для сбора образцов венозной крови для проведения 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 венепункции.

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 – для иглы двусторонней.

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

Игла двусторонняя Lind-Vac , Игла двусторонняя с визуальной камерой Lind-Vac

- 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 возьмите иглу (игла для сбора нескольких образцов крови), снимите колпачок с иглы (конец со стороны пробирки) и вставьте конец иглы с резиновым колпачком в держатель пробирки по направлению часовой стрелки, проверьте чтобы игла надежно закрепились 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 2 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 для вены, 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 реагентов 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;

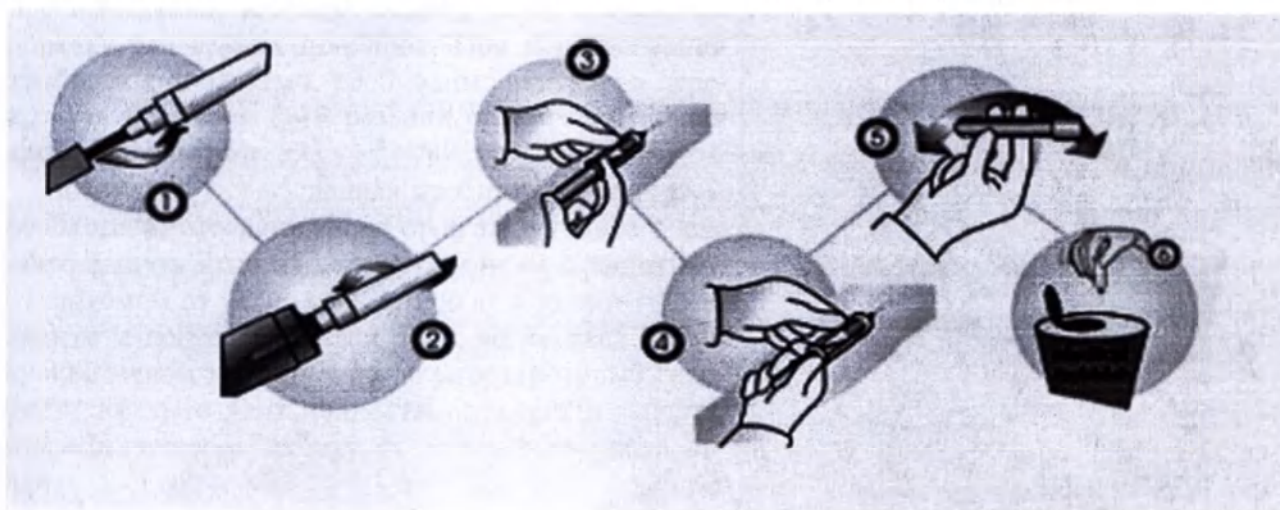
- Снимите и утилизируйте перчатки;

- 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.



Игла-бабочка Lind-Vac, Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Lind-Vac

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 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°) для иглы с защитным механизмом от укола сдвиньте иглу вдоль нижнего паза держателя до удобного положения придерживая крылья. 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.

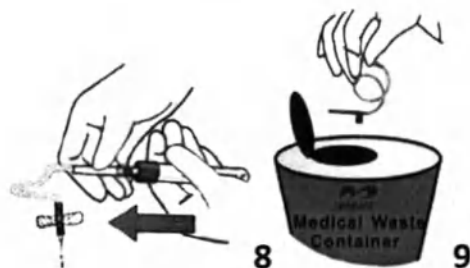
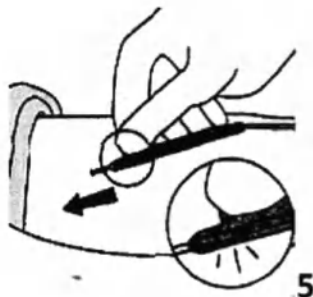
6. Вколоть в резиновую мембрану на крышке пробирки иглу, закрытую резиновым клапаном до упора или удерживая держатель, вставьте пробирку в держатель. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Как только кровь начинает поступать 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 антикоагулянтom 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.

После того как последняя пробирка заполнилась, необходимо отсоединить ее от иглы и только после этого вынуть иглу из вены. Для иглы с защитным механизмом от укола вдвиньте иглу в защитный механизм с помощью другой руки, подтягивая бабочку в обратном направлении до упора, который говорит о том, что игла полностью втянута и заперта, что обеспечивает защиту от случайного укола иглой.

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



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

Держатель 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 объема.

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 подлежит немедленной утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения.

- 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.

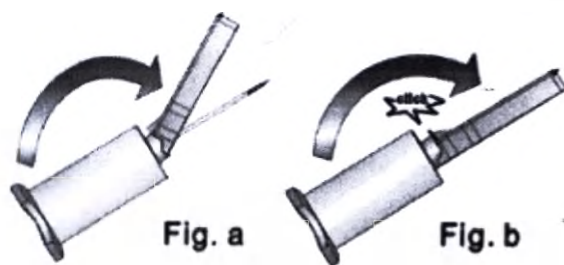
Иглой прокалывается кожа и вена. Нужно обратить внимание на канюлю, находящуюся между держателем и иглой. Если игла в вене, то в канюле появится кровь.

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 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. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Игла двусторонняя Lind-Vac	
<u>Игла в вену</u>	
Тип трубки иглы	Тонкостенная
Размер: наружный диаметр трубки, мм.	0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.2 $\pm$ 0,3
Размер: длина трубки иглы, мм.	25 $\pm$ 1,0 и 38 $\pm$ 1,0
Твердость по Роквеллу, HRC	≥ 40
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03
Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	$\leq 0,4$ $\leq 0,7$
Вид заточки иглы	Длинный скос 11 $^{\circ}$ $\pm$ 2 $^{\circ}$

<u>Защитный Колпачок</u>	
Диаметр, мм	10 ± 0,5
Длина, мм.	короткая часть- 37,2± 0,5; длинная часть – 46,3± 0,5 (игла в сборе) 52± 0,5 (игла разобрана)
<u>Разъем с винтовым соединением (канюля)</u>	
Диаметр, мм	7,5± 0,5
Длина, мм.	13,7± 0,5
<u>Игла в пробирку</u>	
Тип трубки	Тонкостенная
Размер: наружный диаметр трубки, мм.	0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.2 ±0,3
Размер: длина трубки иглы, мм.	17±2,0
Твердость по Роквеллу, HRC	≥ 40
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03
Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	≤ 0,4 ≤ 0,7
Вид заточки иглы	Короткий скос 17°±2°
<u>Резиновый колпачок</u>	
Средний наружный диаметр, мм	2,6 ± 10%
Длина, мм.	21,8 ± 0,5
<u>Общая длина иглы двусторонней Lind-Vac, мм.</u>	83,5± 1
<u>Масса, гр., ± 10%</u>	2,3

Игла двусторонняя Lind-Vac с защитой от укола иглой	
<u>Игла в вену</u>	
Тип трубки иглы	Тонкостенная
Размер: наружный диаметр трубки, мм.	0.7, 0.8, 0.9±0,3
Размер: длина трубки иглы, мм.	25, 32, 38 ±1,0
Твердость по Роквеллу, HRC	≥ 40
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03
Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	≤ 0,4 ≤ 0,7
Вид заточки иглы	Длинный скос 11°±2°
<u>Защитный Колпачок</u>	

Диаметр, мм	10 ± 0,5
Длина, мм.	короткая часть- 37,2± 0,5; длинная часть – 46,3± 0,5 (игла в сборе) 52± 0,5 (игла разобрана)
<u>Разъем с винтовым соединением (канюля) с защитой от укола иглой</u>	
Диаметр, мм	10± 0,5
Длина, мм.	18±1
<u>Защита от укола иглой</u>	
Ширина, мм	12± 1
Длина, мм.	47±10%
<u>Игла в пробирку</u>	
Тип трубки	Тонкостенная
Размер: наружный диаметр трубки, мм.	0.7, 0.8, 0.9±0,3
Размер: длина трубки иглы, мм.	17±2,0
Твердость по Роквеллу, HRC	≥ 40
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03
Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	≤ 0,4 ≤ 0,7
Вид заточки иглы	Короткий скос 17°±2°
<u>Резиновый колпачок</u>	
Средний наружный диаметр, мм	2,6 ± 10%
Длина, мм.	21,8 ± 0,5
<u>Общая длина иглы двусторонней Lind-Vac, мм.</u>	90± 2
<u>Масса, гр., ± 10%</u>	3,2

Игла двусторонняя с визуальной камерой Lind-Vac	
<u>Игла в вену</u>	
Тип трубки иглы	Тонкостенная
Размер: наружный диаметр трубки, мм.	0.6, 0.7, 0.8 ±0,3
Размер: длина трубки иглы, мм.	25 ±1,0 и 38±1,0
Твердость по Роквеллу, HRC	≥ 40
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03

Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	$\leq 0,4$ $\leq 0,7$
Вид заточки иглы	Длинный скос $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$
<u>Защитный Колпачок</u>	
Диаметр, мм	$11,3 \pm 0,5$
Длина, мм.	короткая часть- $36,3 \pm 0,5$; длинная часть – $55,5 \pm 0,5$ (игла в сборе) $61,5 \pm 0,5$ (игла разобрана)
<u>Разъем с винтовым соединением (канюля)</u>	
Диаметр, мм	$9,1 \pm 0,5$
Длина, мм.	$28,7 \pm 0,5$
<u>Игла в пробирку</u>	
Тип трубки	Тонкостенная
Размер: наружный диаметр трубки, мм.	$0,6, 0,7, 0,8 \pm 0,3$
Размер: длина трубки иглы, мм.	$17 \pm 2,0$
Твердость по Роквеллу, HRC	≥ 40
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	$0,03$
Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	$\leq 0,4$ $\leq 0,7$
Вид заточки иглы	Короткий скос $17^{\circ} \pm 2^{\circ}$
<u>Резиновый колпачок</u>	
Средний наружный диаметр, мм	$2,6 \pm 10\%$
Длина, мм.	$21,8 \pm 0,5$
<u>Общая длина, мм.</u>	$91,8 \pm 1$
<u>Масса, гр., $\pm 10\%$</u>	$2,7$

Игла-бабочка Lind-Vac	
<u>Игла в вену</u>	
Тип трубки иглы	Тонкостенная
Размер: наружный диаметр трубки, мм.	$0,5, 0,55, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9$ $\pm 0,3$
Размер: длина трубки иглы, мм.	$19 \pm 1,0$
Твердость по Роквеллу, HRC	≥ 40
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	$0,03$

Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	$\leq 0,4$ $\leq 0,7$
Вид заточки иглы	Короткий скос $17^{\circ} \pm 2^{\circ}$
<u>Трубка</u>	
Диаметр трубки, мм $\pm 10\%$	2,2
Длина трубки, мм $\pm 10\%$	190 или 300
<u>Адаптер с насадкой Луера</u>	
Диаметр, мм	$6,7 \pm 0,5$
Длина, мм.	$19,8 \pm 0,5$
<u>Бабочка</u>	
Длина, мм $\pm 10\%$.	19
Ширина, мм $\pm 10\%$.	26
<u>Разъем с винтовым соединением (канюля)</u>	
Диаметр, мм	$7,5 \pm 0,5$
Длина, мм.	$21,7 \pm 0,5$
<u>Игла в пробирку</u>	
Тип трубки	Обычная
Размер: наружный диаметр трубки, мм.	$0,8 \pm 0,3$
Размер: длина трубки иглы, мм.	$15 \pm 2,0$
Твердость по Роквеллу, HRC	≥ 40
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03
Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	$\leq 0,4$ $\leq 0,7$
Вид заточки иглы	Короткий скос $17^{\circ} \pm 2^{\circ}$
<u>Резиновый колпачок</u>	
Средний наружный диаметр, мм	$2,6 \pm 10\%$
Длина, мм.	$21,8 \pm 0,5$
<u>Общая длина, мм.</u>	$91,8 \pm 1$
<u>Масса, гр., $\pm 10\%$</u>	3,0

Игла-бабочка с защитным механизмом от укола Lind-Vac	
<u>Игла в вену</u>	
Тип трубки иглы	Тонкостенная
Размер: наружный диаметр трубки, мм.	$0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,1 \pm 0,3$

Размер: длина трубки иглы, мм.	19±1,0
Твердость по Роквеллу, HRC	≥ 40
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03
Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	≤ 0,4 ≤ 0,7
Вид заточки иглы	Короткий скос 17°±2°
<u>Трубка</u>	
Диаметр трубки, мм ±10%	2,2
Длина трубки, мм ±10%	190 или 300
<u>Адаптер с насадкой Луэра</u>	
Диаметр, мм	6,7±0,5
Длина, мм.	19,8±0,5
<u>Бабочка с защитным механизмом</u>	
Длина, мм ±10%.	19
Ширина, мм ±10%.	25 или 30
<u>Защитный механизм</u>	
Длина, мм ±10%.	35
Ширина, мм ±10%.	6,3
<u>Разъем с винтовым соединением (канюля)</u>	
Диаметр, мм	7,5± 0,5
Длина, мм.	21,7± 0,5
<u>Игла в пробирку</u>	
Тип трубки	Обычная
Размер: наружный диаметр трубки, мм.	0.8 ±0,3
Размер: длина трубки иглы, мм.	15±2,0
Твердость по Роквеллу, HRC	≥ 40
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03
Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки; - поверхности заточки	≤ 0,4 ≤ 0,7
Вид заточки иглы	Короткий скос 17°±2°
<u>Резиновый колпачок</u>	
Средний наружный диаметр, мм	2,6 ± 10%
Длина, мм.	21,8 ± 0,5
<u>Общая длина, мм.</u>	91,8± 1
<u>Масса, гр., ± 10%</u>	3,2 или 3,9

Держатели:

	Многоразовый держатель (Reusable holder)	Одноразовый держатель (Disposable holder)	Держатель с защи- той от укола иглой (Safety holder)
Размер:			
Ø максимальный, мм, ± 1 мм	30		
Ø корпуса наружный x Ø корпуса внутренний, мм, ± 1 мм	22 x 19,5	21 x 19,5	
высота, мм, ± 1 мм	52	52	52 100 – с поднятой защитой
Масса, г., ± 10%	3,0	2,8	4

Марки материалов, из которых состоит изделие:

- нержавеющая сталь AISI 304 –игла;
- АБС-пластик GP 22– канюля, основание иглы для вены (игла- бабочка), адаптер с насад-
кой Луера
- АБС-пластик 558- канюля прозрачная
- полиэтилен PE 291- первый колпачок
- полипропилен PP 5450XT– второй колпачок, держатель, защитный механизм, защитный
колпачок иглы для вены и пробирки (игла- бабочка),
- силикон SA-1 polydimethylsiloxanes (CAS №63148-62-9) – покрытие игл.
- синтетическая резина (CAS № 104389-31-3)- защитный колпачок на иглу
- поливинилхлорид (PVC MT) - трубка и бабочка
- полипропилен PP H1500- защита от укола

Упаковка: коробка (картон), (пакет) полиэтилен LDPE 9002-88-4, (блистерная упаковка) по-
лиэтилен LDPE 9002-88-4 и диализная бумага.

Цветовое обозначение

Калибровочный размер	Цвет
25G	Оранжевый
24G	Фиолетовый
23G	Синий
22G	Черный
21G	Зеленый

Калибровочный размер	Цвет
20G	Желтый
19G	Кремовый
18G	Розовый

Красители

Название	№ CAS	Формула
Синий Синий пигмент 15:3	147-14-8	C32H16CuN8
Зелёный Зелёный GFNP	1328-53-6	C32H3Cl15CuN8
Жёлтый Жёлтый пигмент C.I 83	5567-15-7	C36H32Cl4N6O8
Черный Черный пигмент 7	1333-86-4	C Carbon
Оранжевый Красный пигмент 48:3 и Жёлтый пигмент C.I 83	15782-05-5 5567-15-7	C18H11ClN2O6SSr C36H32Cl4N6O8
Фиолетовый Фиолетовый пигмент 31	70956-27-3	C14H8Cl2N2O2
Кремовый C.I Pigment Yellow 83	5567-15-7	C36H32Cl4N6O8
Розовый Red pigmen 48:3 : Yellow pigmen C.I 83 : Titanium Dioxide	15782-05-5 5567-15-7 13463-67-7	C18H11ClN2O6SSr C36H32Cl4N6O8 TiO2

14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Одноразовые и многоразовые изделия ремонту не подлежат.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание

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

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 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°C 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-бабочек Lind-Vac изготовлена из полиэтилена или полиэтилена и диализной бумаги, герметизация которых выполняется методом сплавления шва.

Для игл двусторонних потребительская (защитная) упаковка не требуется (Двухсторонняя игла закрыта с двух сторон колпачками с наклеенной на них этикеткой с перфорацией или без перфорации. (Иглы двусторонние Lind-Vac с защитой от укола иглой могут быть без этикетки, с нанесенной на колпачок гравировкой).



Такой вид защиты позволяет сохранять стерильность игл).

Далее изделия упакованы в групповую картонную коробку по 25, 48, 50 и 100 штук, затем в транспортную упаковку по 500, 1000, 2000, 2400 и 4000 штук.

Упаковка держателей:

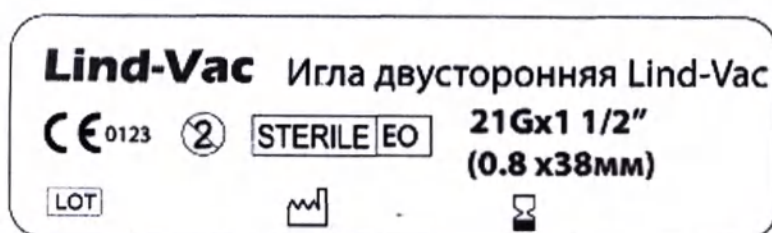
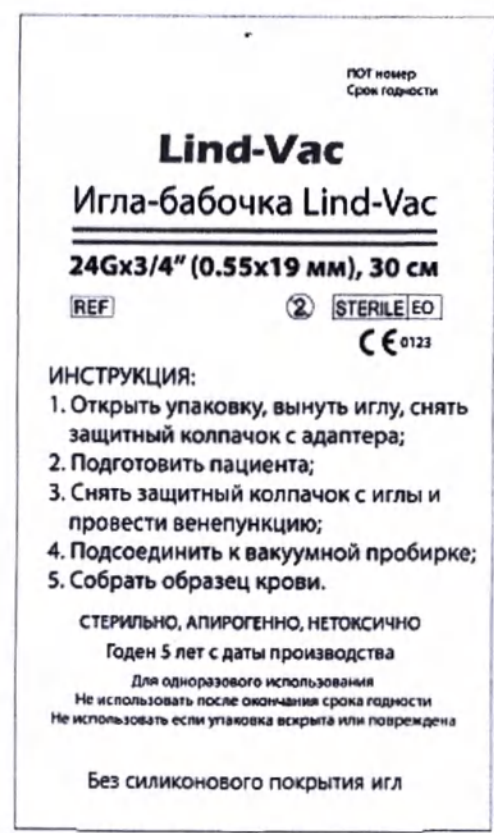
<u>Упаковка держателей:</u>	
Клапанный мешок	Транспортная упаковка
Одноразовый и многоразовый: 50 или 100 шт. С защитой: 50 или 100 шт.	Одноразовый и многоразовый: 1000 шт. или 2000 шт. С защитой: 1000 или 2000 шт.

17. МАРКИРОВКА

Макет этикетки индивидуальной упаковки:

Иглы-бабочки

Этикетка игл двухсторонних



Этикетка игл двусторонних Lind-Vac с защитой от укола иглой

Игла двусторонняя Lind-Vac с защитой от укола иглой

0,8 мм x 32 мм (21G*1/4")



LOT



Гравировка игл двусторонних Lind-Vac с защитой от укола иглой

Игла двусторонняя Lind-Vac с защитой от укола иглой
0,8 мм x 32 мм (21G*1/4")

LOT



CE 0123

Макет групповой картонной коробки:

Игла медицинская Lind-Vac для вазия крови 24Gx3/4" (0.55x19 мм, 30 см) 50 штук STERILE EO REF XXX CE 0123 СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО		
Lind-Vac Игла-бабочка Lind-Vac	Lind-Vac Игла-бабочка Lind-Vac	Lind-Vac Игла-бабочка Lind-Vac
24Gx3/4" (0.55x19 мм, 30 см) LOT Для одноразового использования Не использовать после окончания срока годности Не использовать если упаковка вскрыта или повреждена	СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО Без силиконового покрытия игл ИНСТРУКЦИЯ: 1. Открыть упаковку, вынуть иглу, снять защитный колпачок с адаптера; 2. Подготовить пациента; 3. Снять защитный колпачок с иглы и провести венопункцию; 4. Подсоединить к вакуумной пробирке; 5. Собрать образец крови. STERILE EO CE 0123 2	Zhejiang Kindly Medical Device Co., Ltd No.758 Binhai fifth avenue, Binhai industrial park, Longwan, Wenzhou, Zhejiang, China Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Elffestasse 80 20537 Hamburg Germany Регистрационное удостоверение № от Импортер в РФ Bar Code

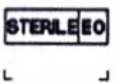
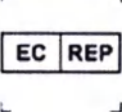
Макет этикетки на упаковку держателей

Lind-Vac Одноразовый держатель 2	
REF LOT Для одноразового использования Не использовать если упаковка вскрыта или повреждена Zhejiang Kindly Medical Device Co., Ltd No.758 Binhai fifth avenue, Binhai industrial park, Longwan, Wenzhou, Zhejiang, China EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestasse 80 20537 Hamburg Germany	Количество: Bar Code Регистрационное удостоверение № ОТ Импортёр в РФ:

Макет этикетки транспортной упаковки:

Lind-Vac Игла медицинская Lind-Vac для взятия крови	Lind-Vac Игла медицинская Lind-Vac для взятия крови
Игла-бабочка Lind-Vac Blood collection set with screw needle CE 0123 2 С силиконовым покрытием игл (внутренняя сторона иглы) Для одноразового использования Не использовать после окончания срока годности Не использовать если упаковка вскрыта или повреждена STERILE EO Zhejiang Kindly Medical Device Co., Ltd No.758 Binhai fifth avenue, Binhai industrial park, Longwan, Wenzhou, Zhejiang, China EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestasse 80 20537 Hamburg Germany Регистрационное удостоверение № ОТ Импортёр в РФ: Bar Code	REF Размер (size): 24Gx3/4" (0.55 x 19 мм, 30 см) Количество штук(quantity pcs): LOT Net weight: Gross weight: Box size:

Расшифровка символов упаковки:

Символ	Определение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Изготовитель
	Стерилизовано оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0123

Дополнительно на транспортной упаковке:

Символ	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света

Символ	Определение
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх товара
	Стерилизовано оксидом этилена
	Запрет на повторное применение

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 2.1.3684-21.

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения одноразовых изделий - 5 лет.

Гарантийный срок хранения многоразовых держателей – 5 лет, гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Срок хранения указан на штампе на упаковке.

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

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

/логотип/
Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

СЕРТИФИКАТ

№ 223303B0/001724

Настоящим подтверждаем: печать компании Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.
(ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD.) предоставленная на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(45)

/Рельефная печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(45)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Чжоу Гэнхуа

Дата: 20.04.2022

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpi.com/validate.htm>

Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.
(ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

На медицинское изделие

12-го апреля, 2022

Компания Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.(ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD), зарегистрированная по адресу Провинция Чжэцзян, городской округ Вэньчжоу, район Лунвань, промзона Бинхай, 5 Бинхай Роуд, д. 758, почтовый индекс: 325025 КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial, Park, Longwan District 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) настоящим подтверждает ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ для медицинских изделий Иглы медицинские Lind-Vac для взятия крови, изготовлены Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.(ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD).

Заверено/печать:/Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.
(ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD)

Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.
(ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD)

подпись

Городской округ Вэньчжоу, район Лунвань, промзона Бинхай, 5 Бинхай Роуд, д. 758, почтовый индекс: 325025, Чжэцзян, Китай.
(No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial, Park, Longwan District 325025 Wenzhou, Zhejiang

Прошиты и скреплены печатью

39 страницы

Заместитель президента Чжан Юн

Подпись подпись

Печать:

УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД

(URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.)

Прошиты и скреплены печатью

39 страницы

Заместитель президента Чжан Юн

Подпись подпись

Печать:

Чжэцзян Киндл Медикал Дивайсиз Ко., Лтд.

(ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD)

Я, переводчик, Тихонов Владимир Константинович, владеющий китайским, английским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Тихонов Владимир Константинович В.Тихоф

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Балуква Галина Ивановна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихонова Владимира Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2022-7-374

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Г. И. Балуква

Итого в настоящем документе 48 лист *об*
Нотариус *Г.И.Балукова* Г.И.Балукова



[Large blue signature]