

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ММТ»



В.А. Усенко

«08» октября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
(первая редакция)

Дата введения – «10» ноября 2022 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – Держатель для вакуумных систем забора крови по ТУ 32.50.50-001-31700688-2022 (в дальнейшем – держатель)

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Юридический адрес: Россия, 420006, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Рахимова, д. 8, зд. 53-57, помещ.2

Место производства: ООО «ММТ», Россия, 420006, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Рахимова, д. 8, зд. 53-57

Телефон: +7 (999) 157-75-25

E-mail: mmt.snab@yandex.ru

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Держатель используется квалифицированными медицинскими работниками лабораторных подразделений медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

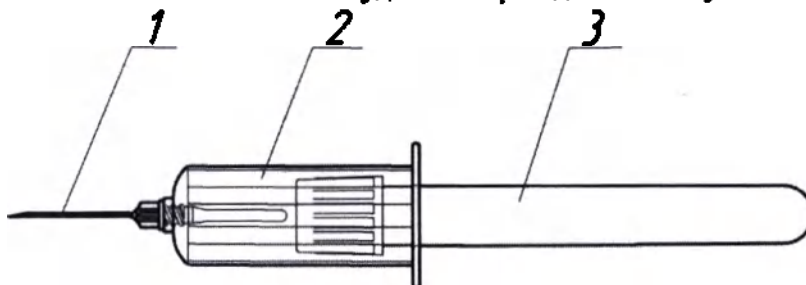
5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для фиксации вакуумной пробирки для вакуумного забора крови и прокалывающих устройств (двусторонняя игла, игла-бабочка, луер-адаптер с односторонней иглой, набор перфузионный) при заборе крови у пациента (одной или нескольких проб) с целью обеспечения повышенной безопасности медицинского персонала и максимального комфорта для пациента.

6 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Описание медицинского изделия

6.1.1 Держатель (2) представляет собой полый цилиндр из прозрачного материала с полым наконечником, имеющим внутреннюю резьбу, обеспечивающая жесткую винтовую фиксацию двусторонней иглы (1), иглы-бабочки, луер-адаптера с односторонней иглой, набора перфузионного. Держатель с присоединенной иглой обеспечивает удобство проведения венопункции.



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

6.2 Принцип работы

6.2.1 Принцип работы держателя совместно с комплектом для вакуумного забора крови (двусторонняя игла для вакуумного забора крови (1), вакуумная пробирка (3)) показан на рисунке 1.

6.2.2 Порядок работы держателя с двусторонней иглой, иглой-бабочкой, луер-адаптером с односторонней иглой, набором перфузионным:

ВНИМАНИЕ! Осмотрите держатель. В случае обнаружения внешних дефектов, трещин, заусенец, 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, луер-адаптера с односторонней иглой, набора перфузионного и верните иглу в держатель до упора. Убедитесь, что она плотно закреплена в держателе и не раскрутится во время венопункции.

2. Снимите цветной защитный колпачок с другого конца двусторонней иглы, иглы-бабочки, луер-адаптера с односторонней иглой, набора перфузионного 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.

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 венопункции 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.

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1 В комплект поставки должно входить:

- держатель – в количестве, кратном 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (в коробку)*.

*Допускается предоставление эксплуатационной документации в электронном виде, размещенной на сайте компании, в виде ссылки посредством матричного штрихового кода.

8 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1 Перед использованием прочтите инструкцию по применению.

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

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

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

8.5 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.

8.6 Техническое обслуживание и ремонт не требуется.

9 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

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

9.2 Противопоказание – отсутствуют ввиду отсутствия контакта с пациентом.

9.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют ввиду отсутствия контакта с пациентом.

10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

10.1 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.

11 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

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

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

– температура от минус 50°C до плюс 40°C;

– относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

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

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

– температура от минус 50°C до плюс 40°C;

– относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

12.1 Держатель после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с биоматериалом, и являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

12.2 Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованного держателя должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

12.3 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 2.1.3684-21.

13 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

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

– 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»;

– МУ-287-113 от 30.12.1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

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

– ГОСТ 9142-2014 «Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия»;

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

– 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 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие держателя требованиям ТУ 32.50.50-001-31700688-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок хранения – пять лет с даты изготовления.

16 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Держатель соответствует ТУ 32.50.50-001-31700688-2022 и признано годным для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

Россия, 420006, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Рахимова, д. 8, зд. 53-57, помещ.2,
тел.: +7 (999) 157-75-25, e-mail: mmt.snab@yandex.ru, ООО «ММТ»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

4 листа(ов)

Директор ООО «ММТ»

Усенко В.А.

