

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Медицинские изделия»**



Галимов Д.Ф.

«16» марта 2021 г.

Инструкция по применению

**Держатель для вакуумных систем забора крови
ТУ 32.50.50-004-98349125-2021**

МИ.942251.000 ИП

Версия № 1

Наименование медицинского изделия

Держатель для вакуумных систем забора крови по ТУ 32.50.50-004-98349125-2021 (в дальнейшем – держатель, изделие), в вариантах исполнения согласно Таблице 1.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Держатель предназначен для применения в условиях медицинских организаций.

Потенциальный потребитель: квалифицированный медицинский персонал, прошедший специализированное обучение.

Держатель выпускается нестерильным и предназначен для одноразового использования.

Назначение

Для фиксации или двусторонней иглы, или луэр-адаптера совместно с односторонней иглой или иглой-бабочкой, или набора перфузионного и вакуумной пробирки при заборе крови у пациента (одной или нескольких проб) с целью обеспечения повышенной безопасности медицинского персонала и максимального комфорта для пациента.

Показания для применения медицинского изделия: забор крови для лабораторных исследований.

Противопоказания к применению:

- Истечение срока годности.
- Наличие повреждения держателя, отсутствие надежной фиксации или двусторонней иглы, или луэр-адаптера совместно с односторонней иглой или иглой-бабочкой, или набора перфузионного.

Меры предосторожности:

- Не допускается повторное использование держателя. Повторное использование может привести к утрате физических свойств держателя, необходимых для его использования по назначению.
- Держатели с истекшим сроком годности должны быть утилизированы.

Побочные действия

- Побочные действия отсутствуют ввиду отсутствия контакта с пациентом.

Варианты исполнения согласно Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование исполнений	Конструкторское обозначение
1	2	3
	Держатель для вакуумных систем забора крови:	МИ.942251.000
1	Держатель для вакуумных систем забора крови тип 1	МИ.942251.001
2	Держатель для вакуумных систем забора крови тип 2	МИ.942251.002

Описание медицинского изделия

Держатель выполнен из прозрачного полимерного материала, позволяющего видеть невооруженным глазом наполнение

вакуумной пробирки.

Держатель состоит из цилиндрического корпуса, который, с одной стороны, имеет две площадки под пальцы, а с противоположной - центрированное сквозное отверстие с резьбой внутри куполовидной части (тип 1) или на прямой части (тип 2), предназначенное для установки или двусторонней иглы, или луэр-адаптера совместно с односторонней иглой или с иглой-бабочкой, или набора перфузионного.

Полость держателя позволяет установить вакуумную пробирку диаметром от 13 мм до 16 мм.

Масса одного держателя должна быть не более 0,01 кг.

Держатель совместим со всеми типами двусторонних игл, луэр-адаптеров и наборов перфузионных.

Комплект поставки

Комплект поставки держателей должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование исполнения/обозначение	Количество
Держатель (одного исполнения) МИ. 942251.000 в потребительской таре	кратно 1, 2, 3, 5 шт.
<u>Эксплуатационная документация</u> Инструкция по применению- МИ. 942251.000 ИП	1 экз. на потребительскую тару * и/или 1 экз. транспортную тару *

*1) Допускается предоставление эксплуатационной документации в электронном виде, размещенной на сайте компании.

2) Допускается предоставление инструкции по применению в сокращенном виде на фактический вариант исполнения держателя.

3) Допускается вносить в инструкцию по применению информацию, касающуюся внутренней идентификации выпускаемого изделия на заводе-изготовителе. К такой информации могут относиться следующие как все вместе, так и по отдельности: текстовая, цифровая, штрих-код, QR-код.

Указания по эксплуатации

Держатели должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Убедиться в действии срока годности держателей.

Не допускается повторное применение держателей. Использованные держатели после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (см. Инструкцию по применению).

Не использовать не по назначению.

Способ применения:

- снять защитный колпачок или с двусторонней иглы, или с луэр-адаптера с односторонней иглой, или с луэр-адаптера иглы-бабочки, или с иглы набора перфузионного;
- вставить иглу в держатель и завинтить до упора;
- снять колпачок с другой стороны или двусторонней иглы, или иглы-бабочки, или иглы набора перфузионного. При применении луэр-адаптера установить одностороннюю иглу в луэр-адаптер, снять колпачок;
- вести иглу в вену;
- вставить заранее приготовленную пробирку в держатель до упора (при этом необходимо указательным и средним пальцами придерживать выступы держателя, а большим пальцем проталкивать пробирку к игле таким образом, чтобы иглой проколоть крышку вакуумной пробирки, причем пробирку поместить по центру, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума). Удерживать пробирку необходимо до тех пор, пока кровь не перестанет поступать в пробирку;
- извлечь пробирку из держателя. Если это необходимо, в держатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований.

Примечание: С целью правильного использования закрытых систем для взятия крови с учетом ее конструктивных особенностей, а именно: конструктивных особенностей или двусторонней иглы, или луэр-адаптера совместно с односторонней иглой или с иглой-бабочкой, или набора перфузионного и вакуумной пробирки необходимо следовать рекомендациям и инструкциям производителя!

Утилизация

Держатель должен утилизироваться согласно правилам, установленным СанПиН 2.1.3684.

Держатель использованный относится к отходам класса Б согласно СанПиН 2.1.3684.

Держатель неиспользованный по причине окончания срока годности или повреждения потребительской упаковки, относится к классу А согласно СанПиН 2.1.3684 и утилизируется как твердые коммунальные отходы.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие держателей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 5 (пять) лет.

Транспортирование и хранение

Транспортировка может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Держатели должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1 Л по ГОСТ 15150.

Держатели должны храниться в таре предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Держатель имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Требования к охране окружающей среды

Держатель при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Риски применения медицинского изделия

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – производителю ООО «Медицинские изделия» по адресу: Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102.

Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия» (ООО «Медицинские изделия»).

Юридический адрес: Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102.

Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

Место производства медицинского изделия

ООО «Медицинские изделия», Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

- ГОСТ 15150 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды.».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.».
- ГОСТ 14192 «Маркировка грузов.».

Ознакомление с полной версией инструкции на держатель возможно связавшись с производителем Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские изделия» (ООО «Медицинские изделия»).

Юридический адрес: Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102.

Тел.: (843) 279-69-03, e-mail: info@medizdelie.ru.

Символы, наносимые на маркировку:

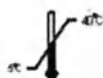


Одноразовое
использование



Не допускать
воздействия солнечного
света

Беречь от солнечных
лучей



Температурный
диапазон



Беречь от влаги



Диапазон влажности



Хрупкое. Осторожно



Обратитесь к
инструкции по
применению



Верх



Знак соответствия
при добровольной
сертификации
(при наличии)



Пределы температуры



Знак соответствия при
декларировании
(при наличии)

