

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ООО «Бектон Дикинсон Восток»,
127018, Российская Федерация,
г. Москва, ул. Двинцев, д. 12, корп 1.

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

«04» 12 2014 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Восток"

М.П. / Stamp

LLC Becton Dickinson

Vostok

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(инструкция по применению)
медицинского изделия:

Ланцет безопасный BD Sentry (23G x 1.8 мм, 28G x 1.5 мм)
производства Becton Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate
Plymouth, Devon, PL6 7BP, the United Kingdom

2014

1. Наименование медицинского изделия

Ланцет безопасный BD Sentry (23G x 1.8 мм, 28G x 1.5 мм)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

- 1. Becton Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon, PL6 7BP, the United Kingdom
- 2. HTL-STREFA S.A., Adamowek Street 7, 95-035 Ozorkow, Poland.

3. Классификация медицинского изделия

Европейская директива по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Тип контакта с организмом пациента:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Ланцет безопасный BD Sentry (23G x 1.8 мм, 28G x 1.5 мм)	Сталь нержавеющая AISI 304; силикон; полистирол; полипропилен; оцинкованная сталь.	Кратковременный контакт с кровью	Стерильно (радиационный метод)

4. Назначение медицинского изделия

Ланцет BD Sentry предназначен для прокола кожи с целью забора капиллярной крови.

Показания: необходимость забора пробы капиллярной крови для проведения диагностических процедур.

Специфические противопоказания: отсутствуют.

Медицинский персонал должен уделять особое внимание изучению анамнеза пациента на предмет наличия нарушений свертываемости крови.



5. Внешний вид изделия

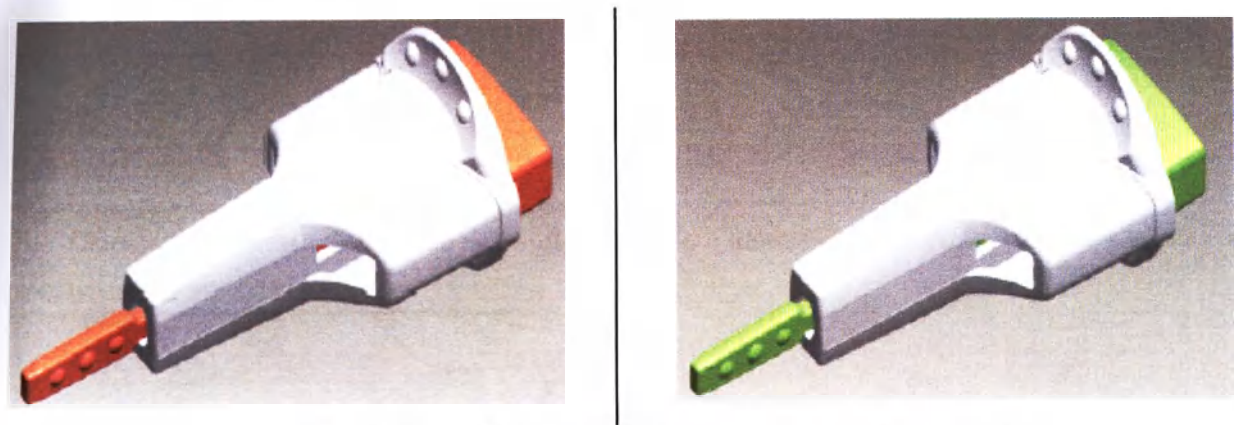


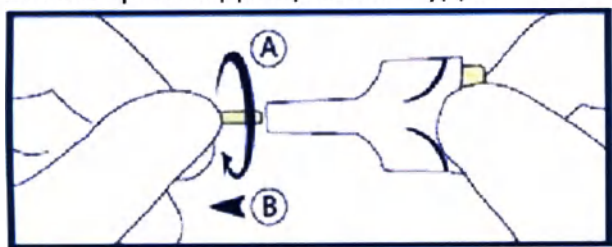
Рис. 1 – общий вид медицинского изделия
(слева - 23G x 1.8 мм, справа - 28G x 1.5 мм)

6. Инструкции по применению

1. Выберите подходящее место для пункции. Предпочтительным является средний или безымянный палец. На рисунке показана безопасная область для взятия крови. Соблюдайте протоколы дезинфекции кожи, принятые в вашем лечебном учреждении. Проводите прокол только сухой кожи после её обработки.



2. Поверните до щелчка и удалите защитный колпачок; выбросьте его.



3. Возьмите ланцет II-III пальцами, зажав его между дистальными фалангами



4. Установите ланцет над местом предполагаемой пункции и крепко зафиксируйте его. Нажмите кнопку активации, после чего вы услышите двойной щелчок. После активации игла втягивается обратно в устройство, и ланцет не может быть использован повторно, что уменьшает вероятность случайных травм.



5. Сбросьте использованный ланцет в контейнер для утилизации острых медицинских отходов.



Для выполнения пункции, помимо ланцета BD Sentry, необходимы следующие компоненты:

- перчатки
- марлевая салфетка
- раствор антисептика
- контейнер для утилизации твердых медицинских отходов, загрязненных кровью

7. Особенности эксплуатации

При работе с изделием следует соблюдать меры предосторожности, показанные для выполнения инвазивных манипуляций/процедур (потенциальный контакт с кровью). Изделие не требует специальной подготовки или обучения мед. персонала.

8. Основные технические характеристики

Параметр	Ланцет безопасный BD Sentry 23G x 1.8 мм	Ланцет безопасный BD Sentry 28G x 1.5 мм
Габаритные размеры (Д*В*Ш, мм)	50*11*22	50*12*21
Вес, г	20	20

Диаметр стерильной иглы (мм)	0.63	0.36
Калибр	23G	28G
Глубина пункции (мм)	1.8	1.5
Цветовая идентификация	Зеленый (держатель иглы / кнопка активации)	Оранжевый (держатель иглы / кнопка активации)
Кол-во крови, получаемое после пункции (мкл)	100 – 250	5 - 10

9. Меры предосторожности

При заборе крови медицинский персонал должен строго соблюдать все меры предосторожности, как при работе с потенциально инфицированным биологическим материалом.

Необходимо использовать средства индивидуальной защиты (хирургические халаты, перчатки, маски, защитные очки, нарукавники, фартуки, бахилы) при манипуляциях с кровью с целью предотвращения профессиональных контактов.

Ланцет BD Sentry после использования является безопасным, т.к. острая игла автоматически втягивается обратно в устройство, поэтому изделие не представляет риск для работников лабораторной службы.

10. Особые указания

Изделие утилизируется как потенциально инфицированные медицинские отходы, контаминированные кровью.

11. Упаковка

100 стерильных ланцетов вместе с инструкцией по применению помещаются в коробку.

Вес упаковки 100 ланцетов – 0.24 кг.

Материал изготовления коробки – картон.

Габаритные размеры упаковки (Д*В*Ш, мм): 115 x 115 x 87

Транспортная упаковка (2000 ланцетов): 20 коробок по 100 ланцетов помещаются в транспортную коробку.

Вес упаковки 2000 ланцетов – 5.34 кг.

Материал изготовления коробки – картон.

Габаритные размеры упаковки (Д*В*Ш, мм): 595 x 245 x 193

12. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Европейский представитель
	Кодовый номер
	Номер серии
	СЕ маркировка
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией

13. Транспортировка, хранение и срок годности

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от 0° С до 50° С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, в соответствии с правилами перевозок, действующим на транспорте данного вида.

Хранить при комнатной температуре; защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

Срок годности 5 лет.

14. Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий

Изделие в процессе жизненного цикла не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

15. Правила утилизации

Собственник несет обязанность по утилизации всех отходов (ланцеты и материалы биопроб), накапливающихся в результате капиллярной пункции, в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

16. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

17. Название и юридический адрес уполномоченного представителя

ООО «Бектон Дикинсон Восток», 127018, Российская Федерация, г. Москва, ул. Двинцев, д. 12, корп 1. Тел/факс: +7 495 775 85 82



Прошнуровано, пронумеровано
_____) лист 06

Генеральный директор
ООО «Бектон Dickinson Восток»
Чиркова Е.М.