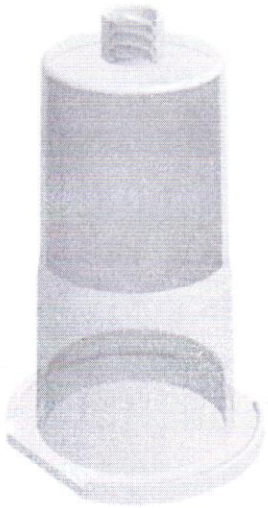
КОМПАНИЯ ЕЛАМЕД

Держатель для вакуумных систем забора крови «ЕЛАМЕД» Руководство по эксплуатации ГИКС.941419.102РЭ



Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с паспортом и является эксплуатационным документом на изделие «Держатель для вакуумных систем забора крови «ЕЛАМЕД».

ВНИМАНИЕ! Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в РЭ.

1. Назначение

Держатель для вакуумных систем забора крови «ЕЛАМЕД» (далее – держатель) предназначен для фиксации двусторонних игл и луэр-адаптеров и обеспечения удобного направления и соединения с ними вакуумных пробирок с диаметрами 13 и 16 мм в момент взятия пробы крови у пациента.

2. Показания и противопоказания к применению

Держатель не имеет прямого контакта с кровью пациента, противопоказания к применению и возможные побочные действия – отсутствуют.

3. Конструкция, основные параметры и характеристики

3.1 Держатель имеет вид полого усеченного конуса, изготовленного из прозрачного пластика. Торец меньшего диаметра снабжен цилиндрическим отводом высотой 4,7±0,3 мм, ось которого совпадает с осью конуса. Отвод имеет сквозное отверстие вдоль оси конуса с двухзаходной резьбой, предназначенной для вкручивания двусторонней иглы. Внутренний диаметр у основания имеет размер 21,1±0,3 мм, достаточный для введения в держатель вакуумных пробирок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

зличных типоразмеров (с диаметрами 13 и 16 мм). Внешний диаметр держателя с противоположного конца основания имеет размер 19,1±0,3 мм. Основание конуса снабжено кольцом, плоскость которого перпендикулярна продольной оси держателя. Кольцо выступает за внешний диаметр конуса на 3,5±0,3 мм и снабжено кольцевым выступом высотой 1±0,3 мм.

3.2 Габаритные размеры держателя (L×B×H), мм - 30,1×26,5×50,7 (±0,3 мм). Масса держателя, не более - 3 г.

3.3 Держатель обеспечивает жесткое (безлюфтовое) соединение с двусторонними иглами и луэр-адаптерами имеющими двухзаходную резьбу диаметром 4,7 мм, предназначенными для вакуумных систем.

3.4 Держатель изготовлен из прозрачного пластика, устойчив к химической дезинфекции, выдерживает механические нагрузки не менее 15Н, не должен иметь внешних дефектов, трещин, заусенец, острых кромок и других дефектов, способных повредить кожные покровы медработника или перчатки, в которых он работает.

3.5 Держатель может применяться совместно с иглами и пробирками (с диаметрами 13 и 16 мм) разных производителей (см. Приложение).

4. Комплектность

Минимальный комплект поставки держателей – 100 штук, уложенных вместе с Руководством по эксплуатации в полиэтиленовый пакет, который является первичной упаковкой.

5. Упаковка и маркировка

5.1 Держатели в первичных упаковках при поставке укладываются в транспортную тару.

5.2 Этикетка первичной упаковки и маркировка транспортной тары содержат:

- товарный знак предприятия – изготовителя;
- обозначение держателя;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение технических условий;
- дату выпуска (год и месяц упаковывания);
- гарантийный срок и срок годности;
- обозначение условий хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На этикетке первичной упаковки дополнительно проставляется номер партии, а на транспортной упаковке - адрес предприятия-изготовителя, количество первичных упаковок, штамп ОТК и манипуляционные знаки: «Осторожно хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов на штабеле».

6. Порядок работы (с двусторонними иглами)

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!

6.1 Снимите защитный колпачок с клапанной части двусторонней иглы и вверните иглу в держатель до упора. Убедитесь, что игла плотно закреплена в держателе и не раскрутится во время венепункции.

6.2 Снимите цветной защитный колпачок с другого конца иглы и введите систему держатель – игла в вену пациента.

6.3 Зафиксируйте держатель левой рукой, правой возьмите пробирку и вставьте ее крышкой в держатель.

6.4 Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцем правой руки, большим пальцем наденьте пробирку на иглу до упора. Заполнять каждую пробирку следует примерно одну минуту.

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

6.5 Извлеките пробирку из держателя после заполнения ее до номинального объема. При необходимости вставьте в держатель следующую пробирку и повторите действия с п. 6.4, меняя пробирки необходимое число раз.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ! НЕ НАДЕВАЙТЕ ПОВТОРНО НА ИГЛУ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК! Повторное надевание на двустороннюю иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой и инфицирования.

7. Техническое обслуживание

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.

ВНИМАНИЕ! Загрязненные кровью держатели, считаются опасными и подлежат немедленной обработке/утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения. Утилизации подлежат также держатели с механическими повреждениями (п. 3.4).

8. Хранение и транспортирование

8.1 Хранение держателей осуществляется в упаковке изготовителя при условиях:

- температура окружающего воздуха от +40 °С до -50 °С;
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106, 7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.);
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

8.2 Держатели в упаковке изготовителя могут транспортироваться железнодорожным, воздушным, водным и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

8.3 Условия транспортирования

- температура окружающей среды от +50 °С до -50 °С;
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре 25 °С;

атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных изделий от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

9. Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества держателей требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

9.2 Гарантийный срок – 2 года, срок годности – 8 лет.

10. Сведения об утилизации

Держатели после использования относятся к классу Б «эпидемиологические опасные отходы». Неиспользованные держатели относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам». Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных и неиспользованных держателей должны производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

11. Свидетельство о приемке

Комплект Держателей для вакуумных систем забора крови «ЕЛАМЕД» в количестве 100 штук изготовлен, принят в соответствии с техническими условиями ГИКС.941419.102ТУ и признан годным для эксплуатации.

№ партии _____

Штамп ОТК _____ Дата упаковки _____

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5880 от 26 октября 2017 года

КОМПАНИЯ ЕЛАМЕД

Компания ЕЛАМЕД
Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»
Адрес: Россия, 391351, Рязанская область,
Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Тел./факс (49131) 2-04-57
E-mail: admin@elamed.com
www.elamed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ игл и пробирок, совместимых с медицинским изделием «Держатель для вакуумных систем забора крови ЕЛАМЕД»

№ п/п	Производитель	Медицинское изделие	Номер регистрационного удостоверения	Иглы	Пробирки
1	АО «Елатомский приборный завод», Россия	Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД по ГИКС.941419.101 ТУ	РЗН 2017/6321 от 04.12.2019.		+
2	«Ченгду Пас Медикал Пластик Пакаджинг Ко., Лтд.», Китай	Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2009/05204 от 23.03.2016.	+	+
3	«Грейнер Био-Уан ГмбХ», Австрия	Система вакуумного забора крови Vacuette с принадлежностями	ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011.	+	+
4	ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай	Изделия для взятия проб крови с принадлежностями	ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011.	+	+
5	ООО «Эйлитон», Россия	Вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC»	РЗН 2015/2307 от 22.01.2015.		+
6	«Терумо Юроп Н.В.», Бельгия	Изделия одноразовые для вакуумного забора крови Venosafe	ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009.		+
7	«Бектон Дикинсон энд Компани», США	Изделия для забора крови BD VACUTAINER в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2007/00859 от 26.07.2016.	+	+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	«ВАКУТЕСТ КИМА С.р.л.», Италия	Пробирки для взятия крови Vacutest с принадлежностями	РЗН 2013/620 от 04.07.2013.		+
9	«ХайМедия Лабораториз Пвт. Лтд.», Индия	Пробирки вакуумные для забора крови	ФСЗ 2009/03632 от 29.01.2009.		+
10	«РЕГЕН ЛАБ СА», Швейцария	Наборы пробирок для забора крови Regen.	ФСЗ 2011/10570 от 15.09.2011.		+
11	«Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай	Устройства для забора крови Rus Tech	ФСЗ 2010/08145 от 28.10.2010.	+	+
12	«Хунань Лиуянг Медикал Инструмент Фактори», Китай	Изделия для забора крови Verno® в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2010/08620 от 13.12.2010.	+	+
13	«Соягринтек Ко., Лтд.», Корея	Изделия Ampulab для забора, транспортировки и исследования проб крови с принадлежностями	ФСЗ 2010/08573 от 18.05.2016.	+	+
14	«Шэндонг Вэйгао Групп Медикал Полимер Ко., Лтд.», Китай	Изделия для забора крови Bodywin с принадлежностями	ФСЗ 2010/07159 от 17.03.2017.	+	+
15	«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай	1)Изделия для взятия проб крови с принадлежностями; 2)Иглы медицинские Improvacuter для	ФСЗ 2010/06624 от 27.04.2010. ФСЗ 2010/07130	 +	+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		взятия крови	от 06.02.2017.		
16	«Сарштедт АГ @ Ко.», Германия	Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови	ФСЗ 2009/04702 от 02.12.2016.		+
17	«Вейхай Хониюй Медикал Девайсез Ко. Лтд.», Китай	Пробирки для взятия, хранения и анализа крови разных размеров и объемов, вакуумные и не вакуумные, с реагентами и без реагентов, в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2009/05507 от 31.05.2010.		+

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru