

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Одноразовый держатель BD Vacutainer® One Use Holder

Состав и описание медицинского изделия

Держатель для игл BD Vacutainer® – это нестерильное одноразовое пластиковое устройство, используемое во время процесса взятия крови. Он состоит из пластмассового цилиндра с продольными рёбрами на корпусе и резьбовой втулкой по центру на одном конце, в которую ввинчивается устройство BD Vacutainer® для взятия крови. На противоположном конце держателя для игл находятся фланцы с закруглёнными краями для облегчения захвата устройства во время его использования, и он открыт для прохождения внутрь вакуумной пробирки BD Vacutainer® для взятия образца крови. Держатель для игл BD Vacutainer® используется для присоединения и удержания устройств венозного доступа BD Vacutainer®, таких как, иглы и наборы (иглы-бабочки) для взятия крови или адаптеров типа Луер, а также для соединения держателя с пробиркой BD Vacutainer® для взятия крови.

Для одноразового использования.

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: Технический файл BD Vacutainer® One Use Holder.

Область применения

Лабораторная диагностика

Назначение

Одноразовый держатель BD Vacutainer® One Use Holder предназначен для присоединения и удержания устройств венозного доступа BD Vacutainer®, таких как иглы и наборы (иглы-бабочки) для взятия крови или адаптеры типа Луер во время венепункции, а также для соединения держателя с пробиркой BD Vacutainer® для взятия крови.

Меры предосторожности (безопасности)

1. Этот держатель предназначен только для одноразового использования. Утилизируйте его согласно с политикой и процедурами вашего учреждения.
2. Многократное использование держателя иглы может привести к повреждению резьбового соединения и к снятию или раскручиванию иглы.
3. Не извлекайте техническую сторону иглы, не предназначенную для контакта с пациентом, из держателя после использования, чтобы избежать случайного укола.
4. Обращаться со всеми биологическими образцами и иглами для взятия образца крови в соответствии с правилами и стандартами вашего медицинского учреждения.
5. Обратитесь за получением соответствующей медицинской помощи в случае контакта с биологическими образцами (например, при травме от укола), поскольку образцы могут передавать вирусный гепатит, ВИЧ (СПИД) или другие инфекционные заболевания.

6. Не используйте изделие при наличии в нем посторонних предметов.
7. Данное изделие предназначено для использования только медицинскими специалистами.

Противопоказания

Нет.

Способ применения

1. Соблюдайте стандартные меры предосторожности. Используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты, а также надлежащие технические средства.
2. Проверьте целостность изделия перед использованием.
3. Не используйте изделие при наличии в нем посторонних предметов.
4. Снять колпачок с устройства (игла для взятия крови, наборы (иглы-бабочки) для взятия крови или адаптеров типа Луер) если необходимо (Устройство не входит в комплект поставки к держателю).
5. Вращательными движениями вкрутите оборотный конец иглы (не предназначенный для контакта с пациентом) или адаптер типа Луер во внутреннюю втулку держателя. Убедитесь, что игла или адаптер типа Луер прочно зафиксированы и не отсоединятся во время использования (Рис. 1).

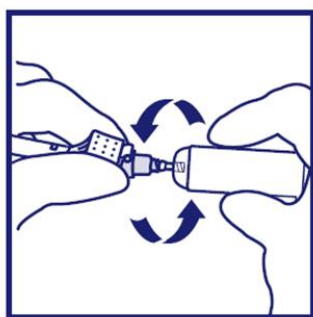


Рис. 1

6. При взятии крови следуйте методике, принятой в вашем учреждении.
7. При прокалывании крышки пробирки BD Vacutainer (не входит в комплект поставки) расположите ее по центру держателя, для предотвращения ее неровного введения и последующей преждевременной потери вакуума. Надавите на пробирку и проткните резиновую часть крышки.
8. Когда первая пробирка наполнится до положенного объема и кровь перестанет поступать, отсоедините пробирку от держателя.
9. При необходимости заполните кровью последующие пробирки, продолжая аккуратно удерживать держатель с иглой или адаптером типа Луер.
10. Когда кровь перестанет поступать в последнюю пробирку, отсоедините пробирку от держателя и завершите процедуру в соответствии с методикой, принятой в учреждении.
11. Утилизируйте держатель вместе с присоединённой иглой или адаптером типа Луер в утверждённый для утилизации острых предметов контейнер для биологически опасных отходов согласно рекомендованным в вашем учреждении процедурам.

Условия хранения

Медицинское изделие хранится при температуре от +15°C до +25°C и относительной влажности воздуха от 40% до 60% (без конденсации).

Срок хранения

Срок годности изделия не ограничен.

Указание о стерильности

Не стерильное МИ.

Последний пересмотр инструкции по медицинскому применению:

XX.XX.XXXX

Условные обозначения



Изготовитель



Дата изготовления



Код партии



Номер по каталогу



Знак сертификации «СЕ»



Запрет на повторное применение



Medical
Device

Медицинское изделие



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Осторожно!

Обратитесь к инструкции по применению

Производитель: Becton, Dickinson and Company, США

Юридический адрес: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA

Производственная площадка: Nupro Ltd, Ирландия