УТВЕРЖДАЮ

Директор

Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ С.А.Мороз

«28» 07 2021

Устройство для взятия крови в бутылку ВК 10-01
однократного применения
ГОСТ 25047-87

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИСЖЕ.942312.03 ИП

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора по производству
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ И.А.Мороз

«27» 07 2021

Руководитель службы контроля
качества
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ Т.А.Прус

«27» 07 2021

Начальник отдела маркетинга и сбыта
Унитарного предприятия «ФреБор»

_____ М.С.Вафина

«27» 07 2021

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Устройство для взятия крови в бутылку ВК 10-01 однократного применения ГОСТ 25047-87

ИСЖЕ. 942312.03 ИП **Дата выпуска 26.07.2021. Рев. 03**

НАЗНАЧЕНИЕ: Устройство для взятия крови в бутылку ВК 10-01 однократного применения (далее – устройство) предназначено для взятия крови в бутылку у донора в учреждениях службы крови.

ФОРМА ВЫПУСКА: Устройство выпускается в первичной упаковке, состоящей из пленки термоформуемой и бумаги газопроницаемой. Детали устройства изготовлены из полимерных материалов, выдержавших токсикологические испытания в установленном порядке и рекомендованных для применения в медицинских изделиях.

Устройство в первичной упаковке стерильно, апирогенно и нетоксично.

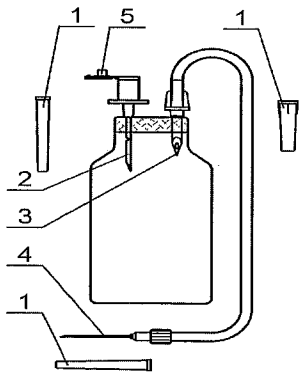
Стерилизовано окисью этилена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Специальные противопоказания неизвестны.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: Побочных действий не обнаружено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Проверьте целостность первичной упаковки и срок годности.
2. Вскройте первичную упаковку и извлеките устройство на стерильную салфетку.
3. Пробку бутылки обработайте спиртом, йодом или другим антисептиком.
4. Снимите колпачок 1 (рис. 1) с иглы воздуховода 2. Под небольшим углом введите иглу воздуховода 2 плоскостью среза вверх в пробку бутылки до половины ее длины. Клапан 5 иглы воздуховода 2 должен быть ОТКРЫТ.



1 – Колпачок;
2 – Игла воздуховода;
3 – Игла флаконная;
4 – Игла инъекционная;
5 – Клапан.

Рисунок 1 - Устройство для взятия крови в бутылку ВК 10-01 однократного применения:

5. Снимите колпачок 1 с иглы флаконной 3 и введите ее плоскостью среза вверх в пробку бутылки до упора. Игла вводится под небольшим углом.
6. Обработайте место венепункции спиртом, йодом или другим антисептиком.
7. Снимите колпачок 1 с иглы инъекционной 4 (красная) и произведите венепункцию. Поступающую в бутылку кровь периодически перемешивайте.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Устройство предназначено для однократного применения. Не использовать повторно. Повторное использование может быть опасным как для пациента, так и для персонала.

Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация или повторное использование могут вызвать инфекцию или критические реакции.

Не использовать не по назначению. Использовать в соответствии с инструкцией по применению. Не использовать при нарушении целостности первичной упаковки.

После использования подлежит обработке и утилизации в порядке, установленном в учреждении здравоохранения.

В случае нарушения вышеперечисленного, надежность применения изделия не гарантируется, и производитель не несет ответственности.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ:


Дата изготовления


Использовать до



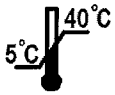
Код партии


Не использовать повторно


Не применять при повреждении упаковки



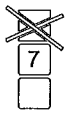
Стерилизация с применением окиси этилена



Ограничение температуры


Хрупкое. Осторожно


Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле

ХРАНЕНИЕ:

Устройство должно храниться во вторичной упаковке при температурах от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Защитить устройство от попадания прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте с относительной влажностью воздуха не более 80 %.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

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

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизацию производить в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 07.02.2018 г. № 14 и инструкции о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь 22 ноября 2002 г. № 81.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Производственное унитарное предприятие «ФреБор» (Унитарное предприятие «ФреБор»).

Республика Беларусь, 222518, г. Борисов, Минская обл., ул. Чапаева, 64, 6 этаж. Телефон: + 375 177 734265, факс + 375 177 732471

Адрес электронной почты: info@frebor.by

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