ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия, Московская область,
г. Дубна, ул. Академика Кадышевского,
д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О.Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 2822003 от 18.12.2019
«22» октября 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Держатели одноразовые «Acti-Fine®»

для вакуумных систем взятия венозной крови

по ТУ 32.50.50-002-00057974-2020

Дубна
2020

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатели одноразовые «Acti-Fine®» для вакуумных систем взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-002-00057974-2020

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик / Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех» (ООО «Гранат Био Тех»)
Адрес: 141980, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10
Телефон: +7-495-103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:
141980, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Держатели одноразовые «Acti-Fine®» для вакуумных систем взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-002-00057974-2020 (далее по тексту - держатели) предназначены для использования вместе с вакуумной пробиркой и прокалывающими устройствами (иглы двусторонние, иглы-бабочки) для взятия крови пациента. Держатель обеспечивает фиксацию прокалывающего устройства для удобного направления и соединения с ним вакуумной пробирки при взятии крови у пациента, а также обеспечивает закрытость вакуумной системы взятия венозной крови во время смены пробирок при взятии образцов крови в несколько пробирок.

Держатели изготавливаются в одном варианте исполнения и совместимы с различными типоразмерами пробирок (диаметр пробирки 9 ÷ 16 мм, высота пробирки 75 ÷ 150 мм).

Показания:
Держатели являются вспомогательным средством при взятии венозной крови в вакуумные пробирки для клинической лабораторной диагностики, которые обеспечивают:

- повышенную безопасность медицинского персонала, исключающее контактирование с биоматериалом;
- максимальный комфорт для пациента при заборе крови в вакуумную пробирку;
- отсутствие влияния на биоматериал;
- удобство использования изделия медицинским персоналом.

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

Противопоказания:
Отсутствуют.

Возможные побочные действия:
При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

Область применения:
Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель / Условия применения:
Держатели предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий. Держатели используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

Вид контакта с организмом человека:
Изделия кратковременного поверхностного контакта с кожей.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Держатели предназначены для использования вместе с вакуумными пробирками и прокалывающими устройствами (иглы двусторонние, иглы-бабочки) для забора крови пациента. Держатель обеспечивает фиксацию прокалывающего устройства для удобного направления и соединения с ним вакуумной пробирки, имеющей диаметр 13 или 16 мм, в момент взятия крови у пациента, а также обеспечивает закрытость вакуумной системы взятия венозной крови во время смены пробирок при заборе образцов крови в несколько пробирок.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатели представляют собой полый цилиндр со сферически-ребристой поверхностью для удобства проведения венепункции, с центрально расположенной резьбой внутри цилиндра, предназначенной для крепления с прокалывающими устройствами (иглы двусторонние, иглы-бабочки). Для удобства введения вакуумной пробирки в держатель, его основание снабжено внешним кольцом (упоры для пальцев), плоскость которого перпендикулярна оси держателя.

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

Внешний вид держателя представлен на рис. 1.



Рис.1

Держатели являются нестерильными медицинскими изделиями, так как при использовании контакт держателей с внутренними средами невозможен.

Повторное использование держателей недопустимо.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Держатель применяется совместно вакуумной пробиркой и прокалывающим устройством (иглы двусторонние, иглы – бабочки) (рис.2 и рис.3). Вакуумная пробирка и прокалывающее устройство не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от держателя. Также при процедуре взятия венозной крови используется жгут (рис. 4).

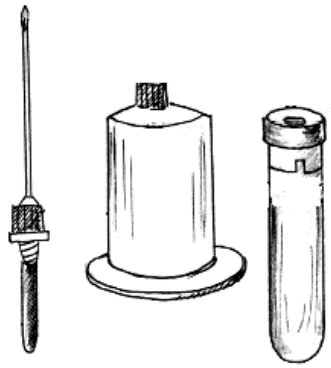


Рис.2
Игла двусторонняя, держатель и вакуумная пробирка

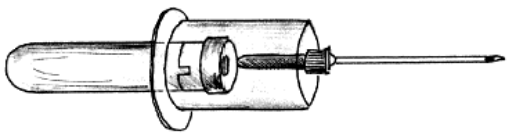


Рис.3
Игла двусторонняя в сборе с держателем и вакуумной пробиркой



Рис.4
Жгут

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

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с держателем для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

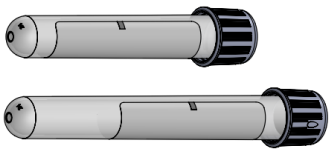
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы и держатели;
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

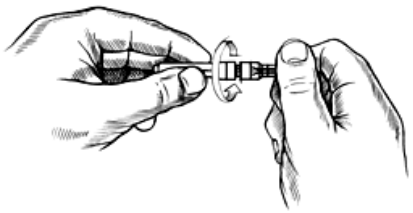
Внимание!
Осмотрите держатель. В случае обнаружения внешних дефектов, трещин, заусенец, острых кромок и других дефектов, способных повредить кожные покровы медработника утилизируйте его и возьмите другой.

Описание техники взятия крови (венепункции)

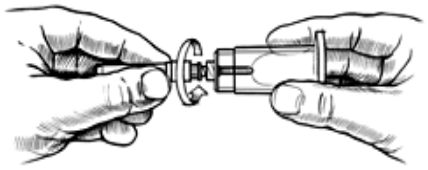
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Убедитесь в целостности перфорации на этикетке иглы двусторонней. Снимите задний колпачок с иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

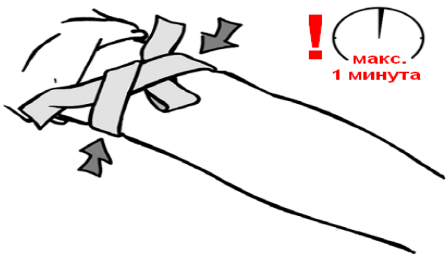


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

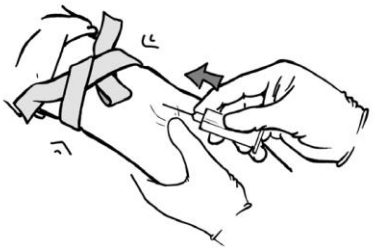
4 Выберите место венепункции



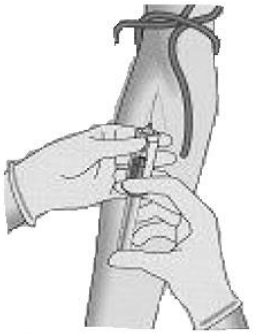
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней второй колпачок - предохранительный. Проведите венепункцию.
Проконтролируйте попадание иглы в вену пациента через прозрачную камеру визуализации в соединительной детали иглы. При поступлении крови камера окрасится красным.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая защитным чехлом, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

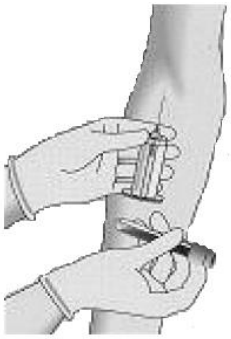


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

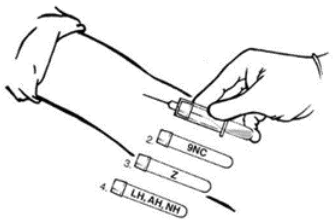


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



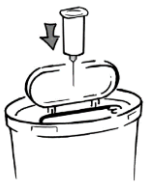
10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



11 Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките двустороннюю иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка наложите на место венепункции повязку либо бактерицидный пластырь.



12 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации или его аналог, не касаясь иглы руками. Не надевайте повторно на иглу предохранительный колпачок! Это увеличивает риск укола.



Внимание!
Неправильное вкручивание или чрезмерное усилие сдвига двусторонней иглы в держатель может привести к повреждению держателя и иглы, а также к последующему выпадению иглы из держателя во время венепункции.

Внимание!
Загрязнённые кровью держатели считаются опасными и подлежат немедленной утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения

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

7. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ДЕРЖАТЕЛЯМИ

С держателями совместимы следующие медицинские изделия, разрешённые на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Вакуумная пробирка	Иглы двусторонние	Иглы-бабочки	№ РУ
1	ООО «Гранат Био Тех»	Россия	+	–	–	РЗН 2019/8079
2	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	+	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
			–	+	+	ФСЗ 2011/09571
3	Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.	Китай	+	–	–	РЗН 2019/8264
			–	–	+	ФСЗ 2010/06622
4	Shandong Chengwu Medical Products Factory	Китай	+	–	–	РЗН 2019/8488
5	Becton Dickinson and Company	США	+	–	–	РЗН 2013/1138
			+	–	–	РЗН 2013/1139
			–	–	+	ФСЗ 2011/09752

С держателями также возможно использование других совместимых медицинских изделий, разрешенных на территории РФ, удовлетворяющие следующим рекомендациям:

Наименование медицинских изделий	Параметры		
Пробирки вакуумные	Диаметр, мм	13	16
	Длина, мм	75	100
Иглы двусторонние	Размеры игл	21G × 1’’ (0,8×25мм)	
		21G × 1,5’’ (0,8×38мм)	
		22G × 1’’ (0,7×25мм)	
		22G × 1,5’’ (0,7×38мм)	

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

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные размеры держателя соответствуют размерам, указанным на рисунке 5.

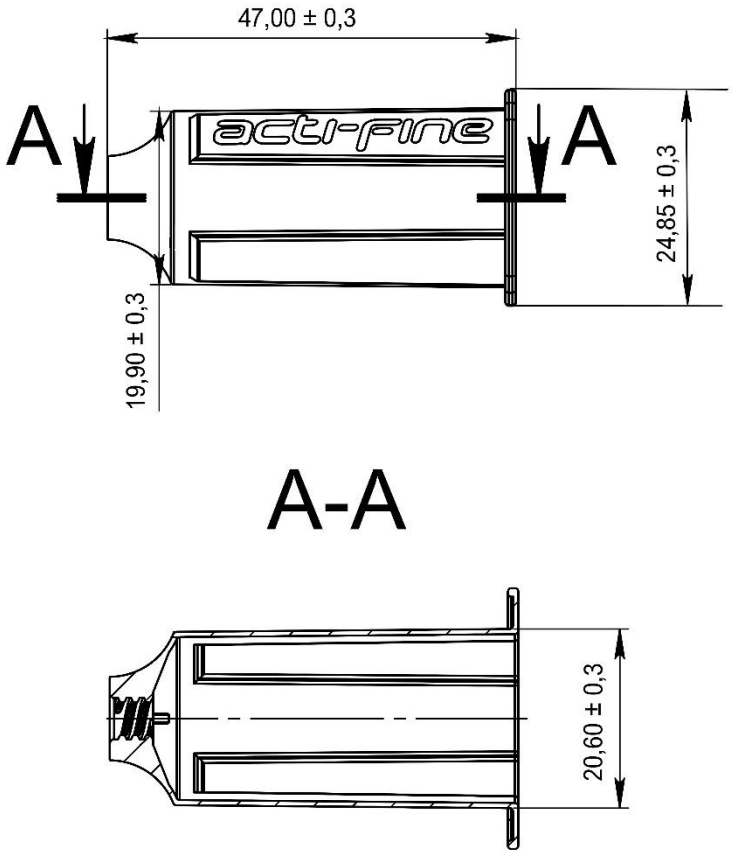


Рис.5. Основные размеры держателя

Масса держателя составляет 1,96 г.

Держатели изготавливаются из полипропилена.

Держатели являются нестерильными, так как при использовании контакт держателя с внутренними средами невозможен.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед применением держателей необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;

При работе с держателями следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»;

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

Меры предосторожности при работе с держателями – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Держатели при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

11. УПАКОВКА

Держатели упакованы в индивидуальные полиэтиленовые пакеты по 10, 50 или 100 штук.

На первичную групповую упаковку нанесена информация, указанная в п. 12 «Маркировка».

Транспортная упаковка держателей выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены держатели в первичной упаковке, в количестве не более 3000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 12 «Маркировка».

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто держателей в первичной групповой упаковке не превышает 0,5 кг.

Масса брутто держателей в транспортной упаковке не превышает 10 кг.

Габаритные размеры первичной групповой упаковки не превышают 500 х 350 х 100 мм (длина × ширина × высота).

Габаритные размеры транспортной упаковки не превышают 700 х 400 х 400 мм (длина × ширина × высота).

12. МАРКИРОВКА

Маркировка держателей наносится непосредственно на групповую упаковку либо на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка и этикетки держателей сохраняется прикрепленными к упаковке в течение всего срока годности.

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

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;
– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– каталожный номер;
– срок годности (гггг-мм) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– количество изделий в упаковке;
– надпись «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
– надпись «Однократное применение» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– обозначение настоящих технических условий;
– номер и дата регистрационного удостоверения;
– температурный режим хранения;
– предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком информации о заказчике, штрих-кода и дополнительной производственной информации).

Транспортная маркировка выполняется согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка наносится на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– наименование изделия;
– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– каталожный номер;
– дата производства (гггг-мм) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– срок годности (гггг-мм) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– количество изделий в упаковке;
– надпись «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
– надпись «Однократное применение» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– обозначение настоящих технических условий;
– номер и дата регистрационного удостоверения;

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

– температурный режим хранения;
– предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком информации о заказчике, штрих-кода и дополнительной производственной информации).

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка

Транспортирование держателей производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование держателей крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от -10 до +40°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение держателей должно осуществляться в помещениях, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +40°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и воздействия влаги.

Эксплуатация

Эксплуатация держателей должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация держателей должна осуществляться при температуре от +18 до +40°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация держателей по истечении срока годности не допускается.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности держателей составляет не более 36 месяцев с момента изготовления.

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

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения держателей составляет 36 месяцев с момента изготовления.

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация держателей должна проводится согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Держатели после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию использованных держателей должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные держатели относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

18. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Держатели соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11607-1, ТУ 32.50.50-002-00057974-2020 и комплекту конструкторской документации ПВНБ.00057974.025.КД, утвержденной в установленном порядке.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10, Телефон: +7-495-103-41-16, info@granatbio.ru.

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