«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЕВРОКЭП»

«Еврокэп» А.В. Николаев

«25» сентября 2023 г.

МП

Руководство по эксплуатации

ЕВРО.144160.003РЭ (версия 2. Дата пересмотра 25.09.2023г.)

Держатель для вакуумных систем забора крови «BERIMED»®

по ТУ 32.50.50-003-23228533-2017

2023 г.

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

Содержание

I.Описание и работа:
1.1. Назначение изделия…… стр.3
1.2. Технические характеристики……. стр.3
1.3. Состав изделия…… стр.4
1.4. Устройство и работа изделия…..……... стр.4
1.5. Маркировка……. стр.5
1.6. Упаковка…….. стр.5
II. Показания к применению…….…….. стр.6
III. Противопоказания к применению…….…….. стр.6
IV. Использование по назначению:
4.1. Эксплуатационные ограничения…….……... стр.6
4.2. Подготовка изделия к работе…….……..... стр.6
4.3. Использование изделия……. стр.6
V. Техническое обслуживание……..……... стр.7
VI. Хранение и транспортирование …….. стр.7
VII. Гарантии…….…….. стр.8
VIII. Утилизация…….……... стр.8
IX. Контактные данные производителя……...…… стр.8
X. Сведения о рекламациях……..……. стр.8
XI. Перечень применяемых производителем национальных стандартов …… стр.9
Приложение 1 ……. стр.10

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

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на держатель для вакуумных систем забора крови «BERIMED»® по ТУ 32.50.50-003--23228533-2017.

I. Описание и работа

1.1.Назначение изделия

Держатель предназначен для использования вместе с пробиркой для вакуумного забора крови и прокалывающими устройствами (двухсторонняя игла или луер-адаптер совместно с иглой бабочкой) для вакуумного забора крови пациента.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Условия применения: медицинские учреждения.

1.2. Технические характеристики

Основные линейные размеры указаны в таблице №1

Таблица №1.

Наименование элемента	Наименование линейного размера	Линейный размер в мм
Держатель универсальный	Высота общая	46,5
	Максимальный внутренний диаметр конуса	20,0
	Минимальный внешний диаметр конуса	19,8
	Высота отвода	5,0
Колпачок	Высота	49,0
	Максимальная ширина	11,12
	Минимальная ширина	4,0
	Расстояние от основания колпачка до фиксирующего устройства	27,0
Держатель универсальный с колпачком	Высота (оси держателя и колпачка перпендикулярны)	58,4
	Расстояние от оси держателя до края колпачка	61,5
	Максимальное расстояние от края держателя до края колпачка	76,5

Для линейных размеров до 1,0 мм включительно допустимое отклонение ±0,2 мм.

Для линейных размеров свыше 1,0 мм допустимое отклонение ±10%.

Масса держателя с колпачком или без него не более 7 г

Держатель с надетым колпачком обеспечивает:

-отсутствие самопроизвольного снятия колпачка с держателя;

-снятие/одевание колпачка с/на держатель без подручных средств и с минимальным усилием.

Держатель обеспечивает жесткое (без люфтовое) соединение с двухсторонней иглой или луер-адаптером с помощью двух заходной резьбой в отводе держателя

Держатель с колпачком обеспечивает фиксацию в фиксирующем устройстве двухсторонней иглы после надевания на неё колпачка без возможности снятия колпачка с иглы.

Держатель с колпачком или без него не имеет внешних дефектов, способных повредить кожные покровы медицинского персонала или перчатки, в которых он работает.

Держатель изготовлен из прозрачного материала, позволяющим видеть невооруженным глазом наполнение пробирки.

Держатель с колпачком или без него выдерживает десятикратную дезинфекцию химическим методом 3,0 % раствором перекиси водорода в течение 180 мин или 5 % раствором хлорамина в течение 240 мин согласно МУ-287-113.

В процессе и (или) после механических воздействий держатель обладать вибропрочностью для группы 2 ГОСТ Р 50444.

Держатель, в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

Держатель исправен в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

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

Держатель, при транспортировании устойчив к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.
Держатель имеет следующий показатель надежности:
- срок сохраняемости не менее 5(пяти) лет.

1.3. Состав изделия

При изготовлении держателя и колпачка применяется материал:

-полипропилен марки PP4445S производства ПАО «Нижнекамскнефтехим» по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015.

- полипропилен марки БАЛЕН 01270 производства ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015.

- полипропилен марки SIBEX PP H270 FF/3 производства ООО «Тобольск-Полимер» по ТУ 2211-006-93911504-2015.

- полипропилен марки PP H253 FF/2 производства ООО НПП «Нефтехимия» по ТУ 2211-002-14596232-2016.

Для окрашивания колпачка применяется краситель марки:

-П0102/24-ПП (розовый прозрачный) производства ООО НПФ "БАРС" по ТУ 2243-001-23124265-2000.

Качество материала и красителя подтверждаться сертификатом (паспортом) качества поставщика материала.

Комплектность.

Держатель с колпачком поставляется в потребительской упаковке в собранном виде.

Состав поставки должен соответствовать таблице № 2.

Таблица № 2

	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Держатель универсальный для вакуумных систем забора крови «BERIMED»® без колпачка	ЕВРО.144160.003-03	50
	Эксплуатационный документ:		
	Руководство по эксплуатации	ЕВРО.144160.003РЭ	1
	Упаковка:		
	Индивидуальная упаковка	ЕВРО.144160.003ИУ	1
2	Держатель универсальный для вакуумных систем забора крови «BERIMED»® с колпачком	ЕВРО.144160.003-04	50
	Эксплуатационный документ:		
	Руководство по эксплуатации	ЕВРО.144160.003РЭ	1
	Упаковка:		
	Индивидуальная упаковка	ЕВРО.144160.003ИУ	1

1.4. Устройство и работа

Держатель имеет вид полого усеченного конуса, изготовленного из прозрачного материала. Торец держателя универсального снабжен цилиндрическим отводом высотой около 5 мм, ось которого совпадает с осью конуса. Отвод и насадка имеет сквозное отверстие вдоль оси конуса с внутренней двух заходной резьбой, предназначенной для вкручивания двухсторонней иглы или луер-адаптера. Основание конуса имеет внутренний диаметр, достаточный для введения в держатель вакуумных пробирок диаметром 13 и 16 мм. Для удобства введения в держатель вакуумной пробирки основание конуса снабжено внешним кольцом (упоры для пальцев), плоскость которого перпендикулярна оси держателя. Держатель универсальный имеет по длине выступы на поверхности для удобства введения в держатель вакуумной пробирки.

Держатель универсальный поставляется с колпачком или без него.

Держатель с колпачком поставляется в сборе, при этом колпачок является съёмным элементом. В центре внутренней стороны колпачка находится фиксирующее устройство для двухсторонней иглы, которое фиксирует иглу сразу после окончания процедуры венепункции и служит для защиты от случайного прокола иглой.

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

1.5. Маркировка

1.5.1. На каждую потребительскую упаковку нанесены сведения:

-наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;

-наименование изделия;

-кол-во изделий;

-надпись: «Дата изготовления _____»;

-надписи: «Срок годности_____» и «Гарантийный срок_____»;

-обозначение настоящих технических условий;

-обозначение номера серии;

Допускается наносить дополнительные сведения (обозначения номера и даты регистрационного удостоверения, контактные данные, логотип, номер заказа, штрих-код).

Допускается использовать самоклеящуюся этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

Допускается на потребительской упаковке, наносить информацию о покупателе (его торговая марка, наименование и адрес).

Допускается на потребительской упаковке, в случае обращения за пределами России, наносить сведения:

- об организации (его торговая марка, наименование и адрес), принимающей претензии.

- надпись: «Сделано в России».

1.5.2. На каждой транспортной упаковке нанесены сведения:

-наименование предприятия-изготовителя;

-наименование изделия;

-количество изделий;

-надписи: «Срок годности_____» и «Гарантийный срок_____»;

-обозначение номера серии;

-надпись: «Хранить при температуре от -50^{0}С до +40 ^{0}С».

Допускается наносить дополнительные сведения (обозначения номера и даты регистрационного удостоверения, логотип, номер заказа, штрих-код).

Допускается на транспортной упаковке, наносить информацию о покупателе (его торговая марка, наименование и адрес).

Допускается на потребительской упаковке, в случае обращения за пределами России, наносить сведения:

- об организации (его торговая марка, наименование и адрес), принимающей претензии.

- надпись: «Сделано в России».

1.6.Упаковка

1.6.1. Упаковка держателя соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает ее сохранность при транспортировании и хранении.

1.6.2. Держатели (50 шт.) упакованы и запаяны в индивидуальную упаковку: пакеты полиэтиленовые (полиэтилен марки PE4FE72 производства ЧУПТП «ТЕХСНАБПРОМ» (республика Беларусь) или пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов по ГОСТ 12302.

Материалы и конструкция упаковки гарантируют следующее:

а) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;

б) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;

в) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.3. Транспортная упаковка.

Изделия в потребительской упаковке (от 1 уп.) упаковывают в транспортную упаковку (коробки из гофрированного картона, изготовленные из картона по ГОСТ Р 52901 или ящики из

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

гофрированного картона по ГОСТ 13511 или коробки из гофрированного картона производства ООО «Фабрика упаковки» по СТО 547110-79893937-002-2015). Закрытую коробку или ящик оклеивают липкой лентой.

На транспортную упаковку наклеена этикетка, выполненная в соответствии с п.1.5.2.

II.Показания к применению

Показания к применению:

-держатель универсальный без колпачка, предназначен для использования вместе с пробиркой для вакуумного забора крови и прокалывающими устройствами (двухсторонняя игла или луер-адаптер совместно с иглой бабочкой) для забора крови пациента;

- держатель универсальный с колпачком предназначен для использования вместе с пробиркой для вакуумного забора крови и двухсторонней иглой для забора крови пациента.

III.Противопоказания к применению

Противопоказания и возможные побочные эффекты отсутствуют.

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильная эксплуатация	Использование не подходящих медицинских изделий (пробирки, двухсторонние иглы, луер-адаптеры и иглы бабочки)
Неправильная эксплуатация	Использование пробирок несоответствующего диаметра
Неправильная эксплуатация	Некорректная дезинфекция
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения

IV.Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не допускается использовать держатель, если есть внешние дефекты, способные повредить кожные покровы медицинского персонала или перчатки, в которых он работает;

- не допускается повторно использовать держатель, если есть внешние дефекты, способные повредить кожные покровы медицинского персонала или перчатки, в которых он работает;

- не допускается повторно использовать держатель, если есть загрязнение кровью;

- держатель после 10 циклов дезинфекции рекомендуется утилизировать в установленном порядке;

- использовать совместимые медицинские изделия (см. Приложение 1);

- беречь от прямых солнечных лучей.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- вскрыть потребительскую упаковку;

- извлечь из упаковки держатель;

- визуально проверить отсутствие внешних дефектов.

4.3. Использование изделия:

4.3.1. Использование изделия с двухсторонними иглами.

- снимите защитный колпачок с клапанной части двухсторонней иглы и вверните иглу в держатель до упора. Убедитесь, что игла плотно закреплена в держателе и не раскрутится во время венепункции;

- снимите цветной защитный колпачок с другого конца иглы и введите систему держатель-игла в вену пациента;

- зафиксируйте держатель одной рукой, другой возьмите пробирку и вставьте её крышкой в держатель;

- удерживая выступы держателя указательным и средним пальцем правой руки, большим пальцем наденьте пробирку на иглу до упора.

- извлеките пробирку из держателя после заполнения ее до номинального объема. При необходимости вставьте в держатель следующую пробирку и повторите действия, меняя пробирку необходимое число раз;

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

- после окончания венепункции для утилизации иглы, используйте специальные отверстия в емкостях для колющих и режущих медицинских отходов класса Б, иглу необходимо выкрутить из держателя универсального. Для держателя с колпачком необходимо надеть колпачок на иглу для ее фиксации в колпачке, после чего выкрутить иглу из держателя и снять вместе с колпачком для утилизации в емкости для сбора медицинских отходов класса Б.

4.3.2. Использование изделия с луер-адаптером и иглой бабочкой.

- снимите защитный колпачок с иглы луер-адаптера и вверните луер-адаптер в держатель до упора. Убедитесь, что луер-адаптер плотно закреплен в держателе и не раскрутиться во время венепункции;
- подсоедините коннектор иглы бабочки к луер-адаптеру;
- зафиксируйте держатель одной рукой, другой возьмите пробирку и вставьте её крышкой в держатель;
- удерживая выступы держателя указательным и средним пальцем правой руки, большим пальцем наденьте пробирку на иглу до упора.;
- извлеките пробирку из держателя после заполнения ее до номинального объема. При необходимости вставьте в держатель следующую пробирку и повторите действия, меняя пробирку необходимое число раз;
- после окончания венепункции для утилизации луер-адаптера и иглы бабочки, используйте емкости для колющих и режущих медицинских отходов класса Б. Соединение иглы бабочки и луер-адаптера необходимо разъединить, а луер-адаптер выкрутить из держателя.

V. Техническое обслуживание

Держатель предназначен для многократного применения с учетом следующего:

-использованный держатель, не загрязненный кровью и не имеющий механических повреждений дезинфицируется в установленном порядке;

-использованный держатель, загрязненный кровью и имеющий механические повреждения утилизируется в установленном порядке.

Держатель с колпачком или без до применения необходимо дезинфицировать химическим методом 3,0 % раствором перекиси водорода в течение 180 мин или 5 % раствором хлорамина в течение 240 мин согласно МУ-287-113.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

6.1.1. Условия хранения держателей в упаковке предприятия-изготовителя – группа 2 по ГОСТ 15150, при температуре от -50^{0}С до +40^{0}С.

При хранении в транспортной упаковке держатели должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

При хранении держатели укладывают в штабели или на стеллажи высотой не более 3 м и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Емкости должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

6.2. Транспортирование

6.2.1. Держатели в упакованном виде транспортируется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

6.2.2. Не допускается транспортирование держателей в индивидуальной упаковке без формирования в транспортную упаковку.

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

6.2.3. Размещение транспортных упаковок в транспортном средстве должно обеспечивать отсутствие самопроизвольного смещения и отклонения от вертикального положения более чем на 50º при транспортировании.

6.2.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур держатели в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

VII Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие держателей характеристикам настоящего руководства по эксплуатации при условии соблюдения условий транспортирования и хранения.

7.2. Срок годности – 5 лет.

7.3. Гарантийный срок– 2 года.

VIII.Утилизация

8.1. Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению держатели относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «ЕВРОКЭП»

Юридический адрес: 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зеленая, д.16, стр.1.

Место производства: ООО «ЕВРОКЭП», 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зеленая, д.16. стр.1

Тел: 8(4812) 70-48-11, E-mail: info@euro-cap.ru

X. Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю по адресу: Россия,215850, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зелёная, д.16.стр.1 Тел.: +7 (4812) 70-48-13 e-mail: info@euro-cap.ru

Рекламации от потребителей на территории Республики Беларусь в установленном порядке предъявляются представительству предприятия-изготовителя по адресу: 220020, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Победителей, д. 104-19, тел.: +375 17 300-03-01,

e-mail: info@euro-cap.ru

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

XI. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
ГН 2.2.5.686-98	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. гигиенические нормативы
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Медицинские изделия рекомендованные к применению совместно с держателем

Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение	Пробирка	Луер-адаптер	Двухсторонняя игла	Игла бабочка
Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови с принадлежностями «Бодивин» по ТУ 9432-002-83839326-2016	РЗН 2017/6385 от 19.10.2017	-	-	+	-
Иглы медицинские Improvacuter для взятия крови 1.Иглы Improvacuter. 2. Иглы-бабачки Improvacuter.	ФСЗ 2010/07130 от 06.02.2017	-	-	+	+
Изделия для забора крови BD VACUTAINER в наборах и отдельных упаковках 1. Иглы BD Vacutainer PrecisionGlide (BD Vacutainer PrecisionGlide Needles) (вид 144170) 7. Адаптеры BD Vacutainer для взятия нескольких образцов: Луэр адаптер или устройство доступа Luer-Lok с присоединенным держателем (BD Vacutainer Multiple Sample Adapters: Luer Adapter or Luer-Lok access device with pre-attached holder) (вид 229920) 9. Пробирки BD Vacutainer (BD Vacutainer tubes) (вид 234750).	ФСЗ 2007/00859 от 19.09.2017	+	+	+	-
Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД по ГИКС.941419.101 ТУ	РЗН 2017/6321 от 02.10.2017	+	-	-	-
Иглы одноразовые стерильные IMPROVACUTER в наборах и отдельных упаковках 1. Иглы IMPROVACUTER. 2. Иглы-бабочки IMPROVACUTER.	ФСЗ 2010/06622 от 13.04.2010	-	-	+	+

Примечание: Допускается применение взаимозаменяемых медицинских изделий.

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