

**Инструкция по использованию
медицинского изделия
«Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями.
Игла двусторонняя с прозрачной камерой»**

1. Введение

Двусторонние иглы применяются совместно с держателями и вакуумными пробирками при проведении процедуры взятия венозной крови.

2. Описание медицинского изделия

Одна часть иглы предназначена для введения в вену пациента, другая,- закрытая резиновым кожухом, для того, чтобы проколоть резиновую часть пробки пробирки. Резиновый кожух сохраняет герметичность системы во время смены пробирок при заборе образцов крови в несколько пробирок. Между ними имеется прозрачная канюля/камера, для контроля попадания иглы в вену пациента (визуализация тока крови). Наличие резьбы на муфте иглы позволяет ввинчивать ее в иглодержатель. Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

Конструкция иглы двусторонней для вакуумного забора крови с прозрачной канюлей/камерой. У иглы двусторонней с прозрачной камерой/канюлей отсутствует футляр, но присутствуют защитные прозрачные колпачки.

Материал иглы - нержавеющая сталь.

Иглы выпускаются длиной 25 и 38 мм и диаметром от 0,7 до 0,9 мм.

Срок годности: 5 лет

Метод стерилизации: газовый (оксид этилена).

3. Порядок (алгоритм) использования по назначению (применения)

1. Продезинфицируйте руки и наденьте одноразовые перчатки.
2. Выберите подходящую пробирку.
3. Снимите защитный колпачок с клапанной части двусторонней иглы
Этикетка с перфорацией служит индикатором стерильности и целостности иглы. Если перфорация разорвана или повреждена, утилизируйте такую иглу и возьмите другую.
4. Вкрутите двустороннюю иглу перпендикулярно в держатель. Проверьте, плотно ли игла сидит в держателе, чтобы избежать ее соскальзывания во время процедуры.
5. Расположите руку пациента на инъекционном столе.

6. Наложите жгут на несколько сантиметров выше места венопункции, чтобы вызвать временный гемостаз. Максимальное время наложения жгута — 1 минута. Продезинфицируйте место венопункции.
7. Снимите с двусторонней иглы цветной защитный колпачок и введите иглу в вену под углом 15° движением снизу вверх. Рука пациента должна быть немного опущена.
8. Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы внутренняя игла проколола резиновую часть ее крышки (при этом необходимо указательным и средним пальцем придерживать выступы держателя, а большим пальцем проталкивать пробирку к игле). Следите за положением пробирки по центру держателя, чтобы предотвратить прокол боковой стенки крышки и преждевременную потерю вакуума.
9. Сразу после начала поступления крови в пробирку ослабьте жгут. Кровь будет поступать в пробирку, пока не компенсирует имеющийся в пробирке вакуум. Во время процедуры не допускайте контакта содержимого пробирки с крышкой или внутренней иглой. Всегда при помощи большого пальца удерживайте пробирку в держателе для обеспечения корректного наполнения пробирки.
10. После прекращения тока крови и полного наполнения пробирки осторожно извлеките ее из держателя и поместите в него следующую пробирку.
11. Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките двустороннюю иглу из вены, одновременно прижимая к месту венопункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения.
12. Вставьте использованную двустороннюю иглу в вырез контейнера для утилизации или его аналога и, не касаясь иглы руками, скрутите ее в контейнер.

4. Меры предосторожности

- После открытия иглы, соблюдайте все необходимые меры предосторожности.
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой и этикеткой.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности
- Не используйте изделие с поврежденной поверхностью
- Во время проведения процедуры взятия и анализа крови, медицинский работник обязан использовать одноразовые перчатки во избежание заражения в случае пролития крови.

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента. Повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

5. Условия хранения

Условия хранения: 10°C-30°C. Относительная влажность не более 80%.

6. Упаковка

- 100 штук в групповой упаковке/ 4000 штук в транспортной упаковке.

7. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения двусторонних игл - 5 лет с даты изготовления (с соблюдением условий хранения).

8. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 года на медицинское изделие: «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями».

Производитель:

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd», 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700
Nanchang, China, Китай