



Эксплуатационная документация на Медицинское Изделие

*Иглы инъекционные для анестезии acti-fine® в
вариантах исполнения*

Содержание

Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия.....	3
1.2. Используемые сокращения	3
1.3. Назначение медицинского изделия.....	3
1.4. Показания	3
1.5. Противопоказания	4
1.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	4
1.7. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	4
1.8. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	4
1.9. Условия эксплуатации	4
1.10. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
2.1. Наименование	5
2.2. Адрес места нахождения.....	5
2.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	5
3. Классификация медицинского изделия	5
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	6
5. Способ применения	7
6. Техническое описание медицинского изделия	9
6.1. Общая фотография МИ.....	9
6.2. Общая схема.....	11
6.3. Варианты исполнения	13
6.4. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.....	16
6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	16
6.6. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость	16
6.7. Биосовместимость:	19
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	20
8. Сведения о маркировке	27
9. Условия транспортирования и хранения	29
10. Методы испытаний и контроля	30
11. Срок службы, срок годности	32
12. Требования безопасности и меры предосторожности	32
13. Охрана окружающей среды	32
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия:.....	32
Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	32
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	33
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	33
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	34
17. Гарантийные обязательства	35
18. Резюме по управлению рисками	35
19. Рекламация	35
20. Версия эксплуатационной документации	35

Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Иглы инъекционные для анестезии acti-fine® в вариантах исполнения (далее по тексту – иглы acti-fine®, иглы инъекционные, иглы спинальные, иглы эпидуральные, иглы Сельдингера, МИ).

1.2. Используемые сокращения

МИ – Медицинское изделие

ЛПУ – Лечебно профилактическое учреждение

АИР – Анестезии и реанимации

РФ – Российская федерация

1.3. Назначение медицинского изделия

Иглы инъекционные для анестезии, предназначены для пункции спинального и эпидурального пространства спинного мозга с целью проведения анестезии, забора ликвора, а также для проведения пункции и катетеризации центральных вен по Сельдингеру по показаниям.

1.4. Показания

Показания к применению игл спинальных:

- Введение анестезирующих средств в спинальное (субарахноидальное) пространство с целью блокады спинномозговых нервов – спинномозговая анестезия, комбинированная спинально-эпидуральная анестезия
- Взятие образцов спинномозговой жидкости(ликвора) для лабораторной диагностики.
- Введение стероидных, противоишемических, нейротрофических и др. препаратов для лечения заболеваний позвоночника, суставов.

Показания к применению игл эпидуральных:

- Введение анестезирующих средств в эпидуральное пространство с целью блокады спинномозговых нервов – эпидуральная(перидуральная) анестезия, комбинированная спинально-эпидуральная анестезия.
- Введение стероидных и др. препаратов для снятия воспалительных процессов в области выхода спинномозговых нервов.
- Введение эпидуральных катетеров в эпидуральное пространство для длительной эпидуральной анестезии или лечения.

Показания к применению игл Сельдингера:

- Пункция центральных вен при острых и неотложных состояниях с целью введения обезболивающих препаратов, анестетиков.
- Пункция центральных вен для проведения катетеризации (постановка катетера в вену) по Сельдингеру, в следующих ситуациях:
 - а. проведение длительного курса интенсивной терапии, химиотерапии, антибиотикотерапии
 - б. введение препаратов струйным способом
 - в. невозможность введения препарата через периферические вены
 - г. мониторинг основных показателей гомеостаза (глюкоза, почечные и печеночные пробы, электролитный и газовый состав, общий анализ
 - д. введение препаратов крови, плазмозаменителей или физиологических растворов для регидратации, гемодиализ
 - е. проведение ангиографии

- ж. измерение центрального венозного давления
з. проведение электродов при имплантации кардиостимулятора.

1.5. Противопоказания

Абсолютные: Инфекции кожи в месте пункции, отказ больного, нарушения свертываемости крови, выраженная гиповолемия, повышенное внутричерепное давление, аортальный и митральный стенозы, аллергия на компоненты иглы.

Относительные: сепсис, неврологические нарушения, демиелинизирующие заболевания, выраженное искривление позвоночника, стенозы клапанов сердца.

Спорные: ранее перенесенная операция в месте инъекции, сложный характер операции, высокий риск массивной кровопотери, затрудненность контакта с больным.

1.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Ниже указаны возможные нежелательные явления, которые могут быть следствием применения МИ:

- транзиторная неврологическая симптоматика;
- постпункционная головная боль;
- эпидуральная гематома или абсцесс;
- пневмоцефалия;
- проявления нейротоксичности;
- задержка мочи;
- гипотония;
- аллергия на компоненты иглы;
- брадикардия.

1.7. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особенности применения не выявлены. Изделие используется в соответствии с показаниями и противопоказаниями к применению.

1.8. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

1.9. Условия эксплуатации

Иглы предназначены для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 1: Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	+20... +26
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	50 % - 60 %
Атмосферное давление, гПа	600... 1060

1.10. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Медицинское изделие применяется исключительно специалистом с высшим медицинским образованием общего и специализированного профиля в условиях ЛПУ, операционных, отделениях АИР и др. Медицинское изделие используется в условиях асептики, подготовленное поле для манипуляции, руки врача обязательно в стерильных перчатках, температурные условия в соответствии с принятыми нормами СанПиН в ЛПУ.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

M. Schilling GmbH Medical Products (М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс), Германия

2.2. Адрес места нахождения

In den Kappeswiesen 18, 63571, Gelnhausen-Hailer, Germany

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. M. Schilling GmbH Medical Products, In den Kappeswiesen 18, 63571, Gelnhausen-Hailer, Germany.
2. Tae-Chang Industrial Co., Ltd., (Gongju Plant) 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

3. Классификация медицинского изделия

Таблица 2: Классификация МИ

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Код ОКПД 2	32.50.13.110
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Иглы спинальные: 118480
	Иглы эпидуральные: 299650
	Иглы Сельдингера: 309510
Кратность применения	исключительно для одноразового использования
Инвазивность	инвазивное МИ
Стерильность	стерильное МИ
Классификация изделия по продолжительности контакта в соответствии с ISO 10993-1	изделие кратковременного контакта

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Иглы для анестезии – тонкостенные, устойчивые на излом, с микропрецизионным срезом дистального кончика. Наружная часть павильона иглы прозрачная, трапециевидно-овальной формы с дополнительными пальцевыми упорами и четырьмя разнонаправленными овальными вырезами для удобного и надежного удерживания иглы при пункции, а также для возможности визуализации содержимого павильона иглы со всех сторон. Встроенный в наружную часть павильона специальный разрез-углубление указывает направление среза иглы для четкой тактильной идентификации направления среза иглы относительно хода спинномозгового канала.

Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject в вариантах исполнения:

Иглы спинальные в зависимости от типа заточки производятся типа Квинке (Quincke) и Пенсил Пойнт (Pencil Point). Трубка иглы изготовлена из нержавеющей стали, конец иглы из полипропилена, устойчивых к применяемому методу стерилизации. Наружная поверхность игл – блестящая, без трещин, царапин и других видимых дефектов. Головка иглы не имеет острых кромок, ее поверхность гладкая, без трещин, заусенцев и загрязнений.

Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием карандашного типа (Pencil Point) с интродьюсером или без интродьюсера:

Вместе со шприцем или катетером игла используется для прокола кожи или тканей пациента с целью проведения спинальной анестезии или отбора спинномозговой жидкости. Боковое отверстие на кончике иглы позволяет обеспечить направленное введение анестезирующего раствора, а подогнанный мандрен иглы позволяет исключить эффект биопсии при пункции. Коническая форма острия иглы позволяет атравматично пунктировать твердую мозговую оболочку (максимальный эффект раздвижения волокон) и сводит к минимуму риск развития постпункционной головной боли.

Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием Квинке (Quincke) с интродьюсером или без интродьюсера:

Вместе со шприцем игла используется для прокола кожи или тканей пациента с целью проведения спинальной анестезии или отбора спинномозговой жидкости.

Иглы инъекционные для анестезии эпидуральные acti-fine®:

Вместе со шприцем и катетером эпидуральные иглы однократного применения, используются для прокола кожи или тканей пациента с целью проведения эпидуральной анестезии.

Иглы инъекционные для анестезии Сельдингера acti-fine®:

Стерильная одноразовая игла Сельдингера предназначена для прокола кожи или тканей с целью установки катетера для проведения анестезиологических мероприятий, каротидной ангиографии, прямого мониторинга артериального давления, взятия крови и чрескожной катетеризации; стерилизована этиленоксидом.

5. Способ применения

Иглы инъекционные для анестезии спинальные *acti-fine® spine-ject* с острием карандашного типа (*Pencil Point*), с острием (срезом) Квинке (*Quincke*):

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь иглу, не нарушая ее стерильность
- провести антисептическую обработку пункционной зоны
- произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей пункционной зоны
- удалить защитный колпачок
- ввести спинальную иглу в спинальное пространство
- игла вводится только с obturatorом
- после прокола твердой мозговой оболочки, вынуть obturator из спинальной иглы и подождать появления спинальной жидкости в прозрачном павильоне иглы
- если спинальная жидкость не появляется, то необходимо с введенным обратно obturatorом поменять глубину постановки иглы
- провести запланированную процедуру, извлечь спинальную иглу
- закрыть место пункции стерильной салфеткой
- обработать и утилизировать иглу в соответствии с установленным порядком

Иглы инъекционные для анестезии эпидуральные *acti-fine®*:

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь иглу, не нарушая ее стерильность
- провести антисептическую обработку пункционной зоны
- произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей пункционной зоны
- удалить защитный колпачок
- ввести эпидуральную иглу в эпидуральное пространство
- игла вводится только с obturatorом
- отметить глубину нахождения эпидурального пространства
- после попадания иглы в эпидуральное пространство, вынуть obturator из эпидуральной иглы
- ввести эпидуральный катетер через иглу, используя градуировку катетера, извлечь иглу (в случае использования эпидурального катетера)
- присоединить к катетеру коннектор и фильтр
- зафиксировать катетер в месте постановки
- провести запланированную процедуру
- извлечь катетер
- закрыть место пункции стерильной салфеткой
- обработать и утилизировать иглу с катетером в соответствии с установленным порядком.

Иглы инъекционные для анестезии *Сельдингера acti-fine®*:

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь иглу, не нарушая ее стерильность
- после анестезии места пункции, пункционную иглу надеть на шприц, набрать раствор новокаина и иглу через место пункции продвинуть в направлении пунктируемого сосуда (напр. подключичной вены)

- провести пункцию сосуда
- появление крови в шприце свидетельствует о том, что игла попала в просвет сосуда
- отделить шприц от иглы и провести катетеризацию по методу Сельдингера, для этого через просвет иглы в сосуд ввести проводник. Если проводник не проходит, то нужно изменить положение иглы, относительно пунктируемого сосуда.
- удалить иглу
- далее продолжить манипуляции в соответствии с методом Сельдингера
- обработать и утилизировать иглу в установленном порядке.

ВАЖНО:

- не применять излишнее усилие, при введении иглы – возможно искривление иглы или поломка, травмы мягких тканей
- согнутая игла подлежит замене, выпрямлять ее запрещено
- при ощущении сопротивления при введении иглы или появления боли, следует приостановить манипуляции и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методиками

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ

Иглы инъекционные для анестезии спинальные *acti-fine® spine-ject* с острием карандашного типа с интродьюсером или без интродьюсера:



Рис. 1: Игла спинальная карандашного типа

Иглы инъекционные для анестезии спинальные *acti-fine® spine-ject* с острием Квинке (Quincke) с интродьюсером или без интродьюсера:



Рис. 2: Игла спинальная типа Квинке (Quincke)

Иглы инъекционные для анестезии эпидуральные Acti-fine®:

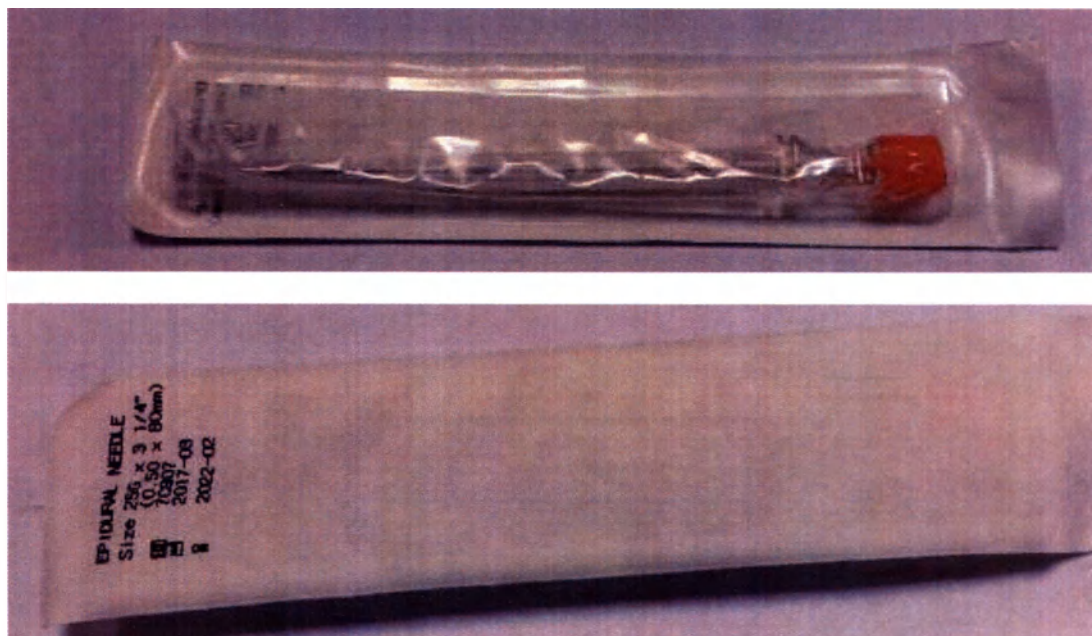


Рис. 3: Игла для анестезии эпидуральная

Иглы инъекционные для анестезии Сельдингера Acti-fine®:



Рис. 4: Игла Сельдингера для анестезии

6.2. Общая схема

6.2.1 Иглы спинальные:

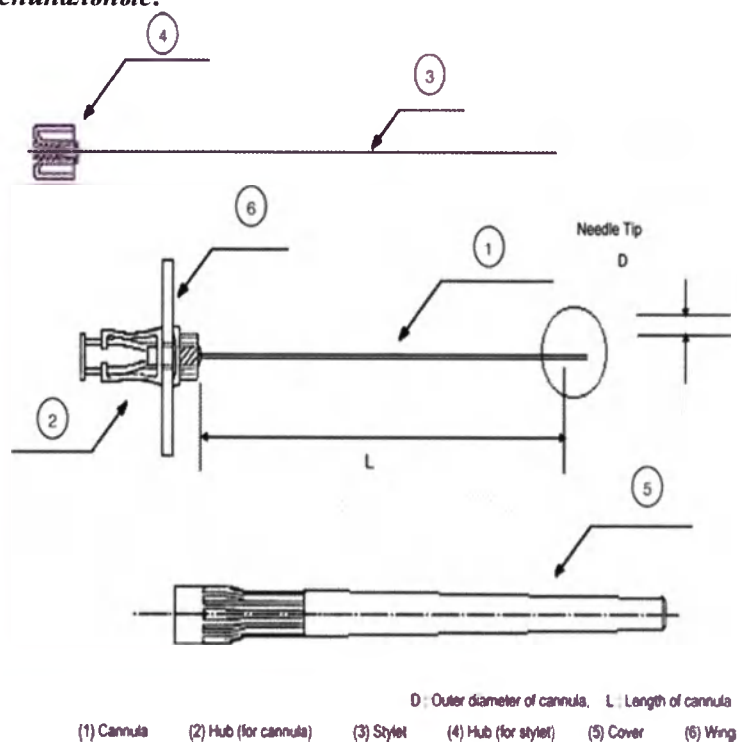
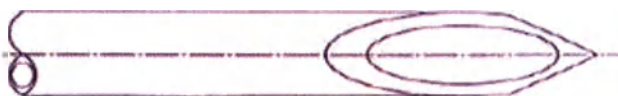


Рис. 5: Игла спинальная, общая схема

- 1) Игла
- 2) Павильон иглы
- 3) Стиллет
- 4) Головка стилета
- 5) Колпачок
- 6) Крыло

I Quincke Bevel Тип Квинке



II Whitacre Pencil Point Тип Пencil Поинт



Рис. 6: Игла спинальная карандашного типа и типа Квинке (Quincke)

Игла типа Квинке (Quincke) имеет отверстие для ввода препаратов или забора жидкости, непосредственно на конце, а игла типа Пенсил Поинт (карандашного типа) имеет отверстие на теле иглы, что позволяет осуществлять направленный беспрепятственный ввод препарата или пассаж ликвора. Так же, благодаря этому достигается явная и быстрая идентификация субарахноидального пространства.

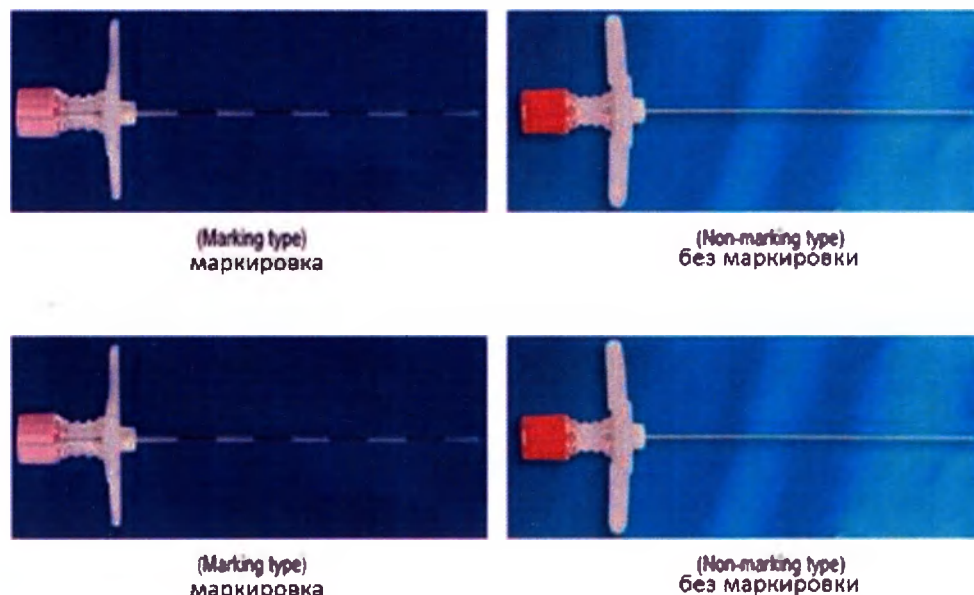


Рис. 7: Маркировка на иглах

6.2.2 Иглы эпидуральные:

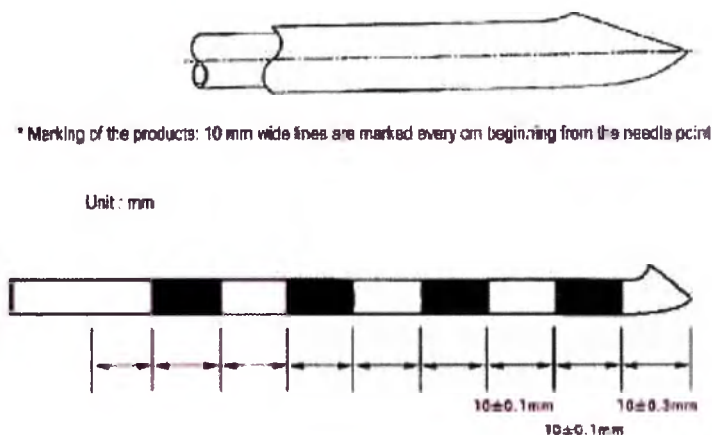


Рис. 8: Маркировка продукта: линии шириной 10 мм нанесены каждый сантиметр начиная с точки начала иглы.

6.2.3 Иглы Сельдингера:

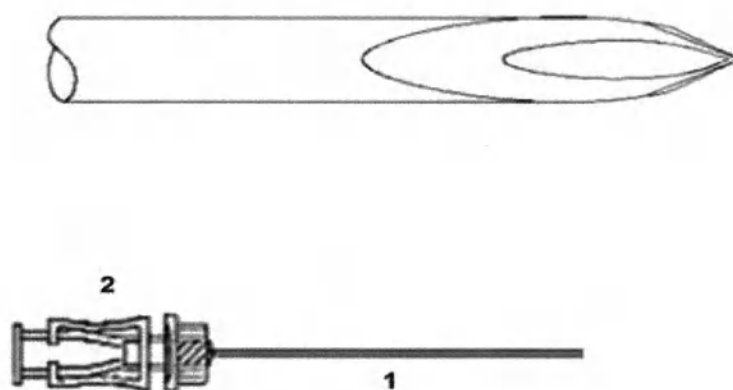


Рис. 9:Общий вид среза иглы и вид павильона

1)Игла

2)Павильон иглы

6.3. Варианты исполнения

Иглы инъекционные для анестезии поставляются в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблицах 3-6.

Таблица 3: Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием карандашного типа (Pencil Point) с интродьюсером или без интродьюсера

Вариант исполнения:	Цветовое обозначение:
Без интродьюсера	
18Gx3 1/2" (1,25x90 мм);	Розовая
19Gx3 1/2" (1,10 x 90 мм);	Кремовая
20 G x 3 1/2" (0,90 x 90 мм);	Желтая
21Gx3 1/2" (0,80x90 мм);	Темно-зеленая
22Gx3 1/2" (0,70x90 мм);	Черная
22Gx 4 3/4 " (0,70x120 мм);	Черная
23Gx3 1/2" (0,65x90 мм);	Темно-синяя

24 G x 3½" (0,55 x 90 мм);	Розовая
25 G x 3½" (0,50 x 90 мм);	Оранжевая
25Gx2¾" (0,50x70 мм);	Оранжевая
25G x 4" (0,50x103 мм);	Оранжевая
26 G x 3½" (0,45 x 90 мм);	Коричневая
26G x 4¾" (0,45 x 120 мм);	Коричневая
27G x 4" (0,40 x 103 мм);	Светло-серая
27 G x 3½" (0,40 x 90 мм);	Светло-серая
С интродьюсером	
22Gx3 ½" (0,70x90 мм);	Черная
24 G x 3½" (0,55 x 90 мм);	Розовая
25 G x 3½" (0,50 x 90 мм);	Оранжевая
25G x 4¾" (0,50 x 120 мм);	Оранжевая
26 G x 3½" (0,45 x 90 мм);	Коричневая
26G x 4¾" (0,45 x 120 мм);	Коричневая
27G x 3½" (0,40 x 90 мм);	Светло-серая
27G x 4¾" (0,40 x 120 мм);	Светло-серая

Таблица 4: Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием (срезом) Квинке (Quincke) с интродьюсером или без интродьюсера

Вариант исполнения:	Цветовое обозначение:
Без интродьюсера	
18 G x 2 ¾" (1,25 x 70 мм);	Розовая
18Gx3 ½" (1.25x90 мм);	Розовая
19Gx2 ¾" (1.10 x 70 мм);	Кремовая
19Gx3 ½" (1,10 x 90 мм);	Кремовая
20Gx1 ½" (0.90x38 мм);	Желтая
20 G x 2 ¾" (0,90x70 мм);	Желтая
20 G x 3 ½" (0,90 x 90 мм);	Желтая

20 G x 4 ¾ " (0,90 x 120 мм);	Желтая
20 G x 6" (0,90 x 150 мм)	Желтая
21Gx 1 ½ " (0.80x38 мм);	Темно-зеленая
21Gx2 ¾" (0.80x70 мм);	Темно-зеленая
21Gx3 ½" (0.80x90 мм);	Темно-зеленая
21Gx4 ¾ " (0.80x120 мм);	Темно-зеленая
21Gx6" (0,80x150 мм);	Темно-зеленая
22 Gx1½" (0,70x38 мм);	Черная
22Gx2 ¾" (0,70x70 мм);	Черная
22Gx3 ½" (0,70x90 мм);	Черная
22Gx4 ⅓" (0,70x110 мм);	Черная
22Gx4 ¾" (0,70x120 мм);	Черная
22Gx6" (0,70x150 мм);	Черная
23Gx2 ¾ " (0,65x70 мм);	Темно-синяя
23Gx3 ½ " (0,65x90 мм);	Темно-синяя
24 G x 3 ½ " (0,55 x 90 мм);	Розовый
25Gx2 ¾ " (0,50x70 мм);	Оранжевая
25 G x 3 ½ " (0,50 x 90 мм);	Оранжевая
26 G x 3 ½ " (0,45 x 90 мм);	Коричневая
27G x 3½" (0,40 x 90 мм);	Светло-серая
С интродьюсером	
25Gx3 ½ " (0,50x90 мм);	Оранжевая
27Gx3 ½ " (0,40x90 мм)	Светло-серая

Таблица 5: Иглы инъекционные для анестезии эпидуральные acti-fine® в вариантах исполнения

Вариант исполнения:	Цветовое обозначение:
16Gx3 ½" (1,64x90 мм);	Белая
16Gx3 ⅝" (1,64x80 мм);	Белая

17Gx3 $\frac{5}{32}$ " (1,47x80 мм);	Фиолетовая
17Gx3 $\frac{1}{2}$ " (1,47x90 мм);	Фиолетовая
18Gx3 $\frac{5}{32}$ " (1,26x80 мм);	Розовая
18Gx3 $\frac{1}{2}$ " (1,26x90 мм);	Розовая
20Gx3 $\frac{1}{2}$ " (0,91x90 мм);	Желтая
20Gx3 $\frac{5}{32}$ " (0,91x80 мм);	Желтая
22Gx3 $\frac{5}{32}$ " (0,72x80 мм);	Черная
25Gx3 $\frac{5}{32}$ " (0,51x80 мм)	Оранжевая

Таблица 6: Иглы инъекционные для анестезии Сельдингера acti-fine® в вариантах исполнения

Вариант исполнения:	Цветовое обозначение:
16G (1,65 x 100 мм);	Отсутствует
18 G (1,25 x 70 мм);	Отсутствует

6.4. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Каждый из вариантов исполнения игл инъекционных acti-fine® упаковывается в индивидуальную (первичную) упаковку. Первичная упаковка обеспечивает стерильность, апиrogenность и нетоксичность игл. Затем, иглы помещаются в групповую упаковку в количестве 10, 20 или 50 шт. в зависимости от варианта исполнения.

Иглы инъекционные имеют различные варианты исполнения (сведения о вариантах исполнения приведены в разделе 6.3). Конечному пользователю иглы поставляются в групповой упаковке, содержащей 10, 20 или 50 игл.

В групповую упаковку вкладывается документ Инструкция по применению на бумажном носителе в количестве 1 шт.

«Эксплуатационная документация» будет выложена в открытом доступе на сайте www.schilling-med.ru.

6.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Иглы инъекционные для анестезии используются со шприцами медицинскими одноразовыми и многоразовыми.

6.6. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

Таблица 7: Компоненты и используемые материалы

Наименование деталей	Тип и марка материала
Иглы инъекционные для анестезии Сельдингера acti-fine® (309510) в вариантах исполнения:	Игла: Нержавеющая сталь STS304.

Типоразмерный ряд: 16 G (1,65 x 100 мм); 18 G (1,25 x 70 мм).	Смазывающее вещество: Полидиметилсилоксан Разъем (для каниюли): Поликарбонат Колпачок: Поликарбонат Клеящее вещество: Эпоксидный клей ECCOBOND
Упаковка для финишной стерилизации	Нижняя часть – бумага, производства Kyongil со., Верхняя часть – пленка, производитель Kyongil со. Краситель оранжевый Чернила черные.
Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject (118480) в вариантах исполнения: - Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием карандашного типа (Pencil Point) с интродьюсером или без интродьюсера Типоразмерный ряд: 18Gx3 ½" (1,25x90 мм); 19Gx3 ½" (1,10 x 90 мм); 20 G x 3 ½" (0,90 x 90 мм); 21Gx3 ½" (0,80x90 мм); 22Gx3 ½" (0,70x90 мм); 22Gx4 ¾" (0,70x120 мм); 23Gx3 ½" (0,65x90 мм); 24 G x 3 ½" (0,55 x 90 мм); 25 G x 3 ½" (0,50 x 90 мм); 25Gx2¾" (0,50x70 мм); 25G x 4¾" (0,50 x 120 мм); 25G x 4" (0,50x103 мм); 26 G x 3½" (0,45 x 90 мм); 26G x 4¾" (0,45 x 120 мм); 27G x 3½" (0,40 x 90 мм); 27G x 4" (0,40 x 103 мм); 27G x 4¾" (0,40 x 120 мм). - Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием (срезом) Квинке (Quincke) с интродьюсером или без интродьюсера Типоразмерный ряд: 18 G x 2 ¾" (1,25 x 70 мм); 18Gx3 ½" (1,25x90 мм); 19Gx2 ¾" (1,10 x 70 мм); 19Gx3 ½" (1,10 x 90 мм); 20Gx1 ½" (0,90x38 мм); 20 G x2 ¾" (0,90x70 мм); 20 G x 3 ½" (0,90 x 90 мм); 20 G x 4 ¾" (0,90 x 120 мм); 20 G x 6" (0,90 x 150 мм); 21Gx1 ½" (0,80x38 мм); 21Gx2 ¾" (0,80x70 мм); 21Gx3 ½" (0,80x90 мм); 21Gx4 ¾" (0,80x120 мм); 21Gx6" (0,80x150 мм); 22 Gx1½" (0,70x38 мм); 22Gx2 ¾" (0,70x70 мм); 22Gx3 ½" (0,70x90 мм); 22Gx4 ½" (0,70x110 мм); 22Gx4 ¾" (0,70x120 мм); 22Gx6" (0,70x150 мм); 23Gx2 ¾" (0,65x70 мм); 23Gx3 ½" (0,65x90 мм); 24 G x 3 ½"	Игла, Интродьюсер: Нержавеющая сталь STS304 Стилет: Нержавеющая сталь STS304 Смазывающее вещество: Полидиметилсилоксан Разъем (для иглы и интродьюсера): Поликарбонат Разъем (для стилета): Полипропилен Круг в центре разъема (для стилета): Эпоксидный клей ECCOBOND Красители для игл карандашного типа (Pencil Point): Без интродьюсера: 18G x 3½" (1,25x90 мм); Розовый 19G x 3½" (1,10 x 90 мм); Кремовый 20G x 3½" (0,90 x 90 мм); Желтый 21G x 3½" (0,80x90 мм); Темно-зеленый 22G x 3½" (0,70x90 мм); Черный 22G x 4¾" (0,70x120 мм); Черный 23G x 3½" (0,65x90 мм); Темно-синий 24G x 3½" (0,55 x 90 мм); Розовый 25G x 3½" (0,50 x 90 мм); Оранжевый 25G x 2¾" (0,50x70 мм); Оранжевый 25G x 4" (0,50x103 мм); Оранжевый 26G x 3½" (0,45 x 90 мм); Коричневый 26G x 4¾" (0,45 x 120 мм); Коричневый 27G x 3½" (0,40 x 90 мм); Светло-серый 27G x 4" (0,40 x 103 мм); Светло-серый С интродьюсером: 22G x 3½" (0,70x90 мм); Черный 24G x 3½" (0,55 x 90 мм); Розовый 25G x 3½" (0,50x90 мм); Оранжевый 25G x 4¾" (0,50 x 120 мм); Оранжевый 26G x 3½" (0,45 x 90 мм); Коричневый

(0,55 x 90 мм); 25Gx2 3/4 " (0,50x70 мм); 25Gx3 1/2 " (0,50x90 мм); 26 G x 3 1/2 " (0,45 x 90 мм); 27G x 3 1/2 " (0,40 x 90 мм)".	26G x 4 3/4" (0,45 x 120 мм); Коричневый 27G x 3 1/2" (0,40 x 90 мм); Светло-серый 27G x 4 3/4" (0,40 x 120 мм); Светло-серый Иглы инъекционные для анестезии спинальные acti-fine® spine-ject с острием (срезом) Квинке (Quincke) без интродьюсера 18G x 2 3/4" (1,25 x 70 мм); Розовый 18G x 3 1/2" (1.25x90 мм); Розовый 19G x 2 3/4" (1.10 x 70 мм); Кремовый 19G x 3 1/2" (1,10 x 90 мм); Кремовый 20G x 1 1/2 " (0.90x38 мм); Желтый 20G x 2 3/4" (0,90x70 мм); Желтый 20G x 3 1/2" (0,90 x 90 мм); Желтый 20G x 4 3/4 " (0,90 x 120 мм); Желтый 20G x 6" (0,90 x 150 мм); Желтый 21G x 1 1/2 " (0.80x38 мм); Темно-зеленый 21G x 2 3/4" (0.80x70 mm); Темно-зеленый 21G x 3 1/2" (0.80x90 мм); Темно-зеленый 21G x 4 3/4 " (0.80x120 мм); Темно-зеленый 21G x 6" (0,80x150 мм); Темно-зеленый 22G x 1 1/2" (0,70x38 мм); Черный 22G x 2 3/4" (0,70x70 мм); Черный 22G x 3 1/2" (0,70x90 мм); Черный 22G x 4 1/3" (0,70x110 мм); Черный 22G x 4 3/4" (0,70x120 мм); Черный 22G x 6" (0,70x150 мм); Черный 23G x 2 3/4 " (0,65x70 мм); Темно-синий 23G x 3 1/2 " (0,65x90 мм); Темно-синий 24G x 3 1/2 " (0,55 x 90 мм); Розовый 25G x 2 3/4 " (0,50x70 мм); Оранжевый 25G x 3 1/2 " (0,50x90 мм); Оранжевая 26G x 3 1/2 " (0,45 x 90 мм); Коричневый 27G x 3 1/2 " (0,40 x 90 мм); Серый С интродьюсером 25G x 3 1/2 " (0,50x90 мм); Оранжевый 27G x 3 1/2 " (0,40x90 мм); Светло-серый Колпачок для игл: Полипропилен Фиксирующее крыло: Полипропилен Клей: Эпоксидный клей ECCOBOND
Упаковка для финишной стерилизации	Нижняя часть – бумага, производства Kyongil co., Верхняя часть – пленка, производитель Kyongil co. Этикетка – Трехслойная поливная пленка Чернила черные Краситель зеленый Краситель голубой

Иглы инъекционные для анестезии эпидуральные acti-fine® (299650) в вариантах исполнения: Типоразмерный ряд: 16Gx 3 ⁵/₃₂" (1,64 x 80 мм); 16 G x 3 ¹/₂" (1,64 x 90 мм); 17Gx 3 ⁵/₃₂" (1,47 x 80 мм); 17 G x 3 ¹/₂" (1,47 x 90 мм); 18Gx 3 ⁵/₃₂" (1,26 x 80 мм); 18Gx 3 ¹/₂" (1,26 x 90 мм); 20Gx 3 ⁵/₃₂" (0,91 x 80 мм); 20Gx 3 ¹/₂" (0,91 x 90 мм); 22 G x 3 ⁵/₃₂" (0,72x80 мм); 25 G x 3 ⁵/₃₂" (0,51 x 80 мм);	Игла: - Нержавеющая сталь STS304 - Нержавеющая сталь 304L Стилет: Нержавеющая сталь STS304 Разъем (для иглы): Поликарбонат Колпачок: Полипропилен Разъем (для стилета): Полипропилен Круг в центре разъема (для стилета): Эпоксидный клей ECCOBOND Красители: 16G x 3 ¹/₂" (1,64x90 мм) Белая; 16G x 3 ⁵/₃₂" (1,64x80 мм) Белая; 17G x 3 ⁵/₃₂" (1,47x80 мм) Фиолетовая; 17G x 3 ¹/₂" (1,47x90 мм) Фиолетовая; 18G x 3 ⁵/₃₂" (1,26x80 мм) Розовая; 18G x 3 ¹/₂" (1,26x90 мм) Розовая; 20G x 3 ¹/₂" (0,91x90 мм) Желтая; 20G x 3 ⁵/₃₂" (0,91x80 мм) Желтая; 22G x 3 ⁵/₃₂" (0,72x80 мм) Черная; 25G x 3 ⁵/₃₂" (0,51x80 мм) Оранжевая. Фиксирующее крыло: Полипропилен
Упаковка для финишной стерилизации	Нижняя часть – бумага, производства Kyongil co., Верхняя часть – пленка, производитель Kyongil co.. Чернила черные

6.7. Биосовместимость:

В соответствии с определениями в EN ISO-1: Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: «Оценка и тестирование в процессе управления рисками», Иглы инъекционные для анестезии классифицируется следующим образом:

Характер контакта с организмом: изделие, подключаемое извне, которое контактирует с кровеносной системой и мягкими тканями.

Продолжительность контакта: ограниченная (<24 часов)

Таким образом, выполнялись следующие биологические тесты:

Таблица 8: Исследования на биосовместимость

Стандарт	Исследование	Результат
EN ISO 10993-5	Цитотоксичность	Отрицательный
EN ISO 10993-10	Сенсибилизация	Отрицательный
EN ISO 10993-10	Внутрикожная реакция	Отрицательный
EN ISO 10993-11	Острая системная токсичность	Отрицательный
EN ISO 10993-11	Пирогенность	Отрицательный

Стандарт	Исследование	Результат
EN ISO 10993-4	Гемосовместимость	Отрицательный
EN ISO 10993-7	Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Отрицательный

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

В таблице 9 представлены технические характеристики, распространяющиеся на все варианты исполнения игл для анестезии:

Отклонения всех характеристик в пределах 3%, распространяются на все варианты исполнения, если не указано иное.

Таблица 9: Общие технические характеристики

Техническая характеристика	Значение
Сила, необходимая для прокалывания тканей, Н	$\leq 0,51$
Шероховатость наружной поверхности иглы, мкм	$\leq 0,16$
Шероховатость поверхности заточки, мкм	$\leq 0,63$
Длина крыльев иглы (для всех, кроме игл Сельдингера), мм	40,05
Ширина крыльев иглы (для всех, кроме игл Сельдингера), мм	12,85
Диаметр выреза крыльев (для всех, кроме игл Сельдингера), мм	6
Масса крыльев (для всех, кроме игл Сельдингера), г	2,83

Таблица 10: Основные технические характеристики игл

Условное обозначение иглы	Длина иглы (-2,5...+1,5), мм	Наружный диаметр иглы, мм	Внутренний диаметр иглы, мм	Прочность соединения головки и трубки иглы (усилие на разъединение), Н	Длина стилета, мм	Диаметр стилета, мм	Масса, г	Угол заточки иглы, °
Иглы спинальные карандашного типа без интродьюсера								
18Gx3½"	90	1,257 – 1,282	$\geq 0,910$	>69	111	0,80	≤ 2	-
19Gx3½"	90	1,054 – 1,079	$\geq 0,750$	>69	111	0,62	≤ 2	-
20Gx3½"	90	0,905 (+0,015/-0,045)	$\geq 0,635$	>54	111	0,56	≤ 2	-
21Gx3½"	90	0,817 (+0,013/-0,017)	$\geq 0,547$	>44	111	0,47	$\leq 1,8$	-
22Gx3½"	90	0,719 (+0,011/-0,021)	$\geq 0,440$	>40	111	0,37	$\leq 1,8$	-
22Gx4¼"	120	0,718 (+0,012/-0,020)	$\geq 0,440$	>40	141	0,37	$\leq 1,8$	-

23Gx3½"	90	0,640 (+0,033/ -0,040)	≥ 0,370	>34	111	0,30	≤1,8	-
24Gx3½"	90	0,564 (+0,016/ -0,014)	≥ 0,343	>34	111	0,30	≤1,6	-
25Gx3½"	90	0,516 (+0,014/ -0,016)	≥ 0,292	>22	111	0,30	≤1,6	-
25Gx2¾"	70	0,519 (+0,011/ -0,019)	≥ 0,292	>22	91	0,30	≤1,6	-
25Gx4"	103	0,517 (+0,013/ -0,017)	≥ 0,292	>22	124	0,30	≤1,6	-
26Gx3½"	90	0,465 (+0,005/ -0,025)	≥ 0,292	>22	111	0,27	≤1,6	-
26Gx4¾"	120	0,466 (+0,004/ -0,026)	≥ 0,292	>22	141	0,27	≤1,6	-
27Gx4"	103	0,417 (+0,003/ -0,017)	≥ 0,241	>22	124	0,22	≤1,4	-
27Gx3½"	90	0,415 (+0,005/ -0,015)	≥ 0,241	>22	111	0,22	≤1,4	-
Иглы спинальные карандашного типа с интродьюсером								
22Gx3½"	90	0,719 (+0,011/ -0,021)	≥ 0,440	>40	111	0,37	≤1,8	-
24Gx3½"	90	0,564 (+0,016/ -0,014)	≥ 0,343	>34	111	0,30	≤1,6	-
25Gx3½"	90	0,516 (+0,014/ -0,016)	≥ 0,292	>22	111	0,30	≤1,6	-
25Gx4¾"	120	0,518 (+0,012/ -0,018)	≥ 0,292	>22	141	0,30	≤1,6	-
26Gx3½"	90	0,465 (+0,005/ -0,025)	≥ 0,292	>22	1115	0,27	≤1,6	-
26Gx4¾"	120	0,466 (+0,004/ -0,026)	≥ 0,292	>22	141	0,27	≤1,6	-

27Gx3½"	90	0,415 (+0,005/ -0,015)	≥ 0,241	>22	111	0,22	≤1,4	-
27Gx4¾"	120	0,416 (+0,004/ -0,016)	≥ 0,241	>22	141	0,22	≤1,4	-
Иглы спинальные типа Квинке (Quincke) без интродьюсера								
18Gx2¾"	70	1,255 (+0,045/ -0,055)	≥ 0,910	>69	91	0,80	≤2	15-17
18Gx3½"	90	1,257 (+0,043/ -0,057)	≥ 0,910	>69	111	0,80	≤2	15-17
19Gx2¾"	70	1,060 (+0,040/ -0,030)	≥ 0,750	>69	91	0,62	≤2	15-17
19Gx3½"	90	1,062 (+0,038/ -0,032)	≥ 0,750	>69	111	0,62	≤2	15-17
20Gx1½"	38	0,905 (+0,015/ -0,045)	≥ 0,635	>54	59	0,56	≤2	15-17
20Gx2¾"	70	0,903 (+0,017/ -0,043)	≥ 0,635	>54	91	0,56	≤2	15-17
20Gx3½"	90	0,905 (+0,015/ -0,045)	≥ 0,635	>54	111	0,56	≤2	15-17
20Gx4¾"	120	0,901 (+0,019/ -0,041)	≥ 0,635	>54	141	0,56	≤2	15-17
20Gx6"	150	0,902 (+0,018/ -0,042)	≥ 0,635	>54	171	0,56	≤2	15-17
21Gx1½"	38	0,819 (+0,011/ -0,019)	≥ 0,547	>44	59	0,47	≤1,8	15-17
21Gx2¾"	70	0,816 (+0,014/ -0,016)	≥ 0,547	>44	91	0,47	≤1,8	15-17
21Gx3½"	90	0,817 (+0,013/ -0,017)	≥ 0,547	>44	111	0,47	≤1,8	15-17

21Gx4¾"	120	0,816 (+0,014/ -0,016)	≥ 0,547	>44	141	0,47	≤1,8	15-17
21Gx6"	150	0,820 (+0,010/ -0,020)	≥ 0,547	>44	171	0,47	≤1,8	15-17
22Gx1½"	38	0,717 (+0,013/ -0,019)	≥ 0,440	>40	59	0,37	≤1,8	15-17
22Gx2¾"	70	0,716 (+0,014/ -0,018)	≥ 0,440	>40	91	0,37	≤1,8	15-17
22Gx3½"	90	0,719 (+0,011/ -0,021)	≥ 0,440	>40	111	0,37	≤1,8	15-17
22Gx4⅓"	110	0,715 (+0,015/ -0,017)	≥ 0,440	>40	131	0,37	≤1,8	15-17
22Gx4¾"	120	0,718 (+0,012/ -0,020)	≥ 0,440	>40	141	0,37	≤1,8	15-17
22Gx6"	150	0,717 (+0,013/ -0,019)	≥ 0,440	>40	171	0,37	≤1,8	15-17
23Gx2¾"	70	0,638 (+0,035/ -0,038)	≥ 0,370	>34	91	0,30	≤1,8	15-17
23Gx3½"	90	0,640 (+0,033/ -0,040)	≥ 0,370	>34	111	0,30	≤1,8	15-17
24Gx3½"	90	0,564 (+0,016/ -0,014)	≥ 0,343	>34	111	0,30	≤1,6	15-17
25Gx2¾"	70	0,517 (+0,013/ -0,017)	≥ 0,292	>22	91	0,30	≤1,6	15-17
25Gx3½"	90	0,519 (+0,011/ -0,019)	≥ 0,292	>22	111	0,30	≤1,6	15-17
26Gx3½"	90	0,462 (+0,008/ -0,022)	≥ 0,292	>22	111	0,27	≤1,6	15-17

27Gx3½"	90	0,412 (+0,008/ -0,012)	≥ 0,241	>22	111	0,22	≤1,4	15-17
Иглы спинальные типа Квинке (Quincke) с интродьюсером								
25Gx3½"	90	0,519 (+0,011/ -0,019)	≥ 0,292	>22	111	0,30	≤1,6	15-17
27Gx3½"	90	0,412 (+0,008/ -0,012)	≥ 0,241	>22	111	0,22	≤1,4	15-17
Иглы эпидуральные								
16Gx3½"	90	1,639 (+0,051/ -0,039)	≥ 1,283	>69	-	-	≤2,2	-
16Gx3 ⁵ / ₃₂ "	80	1,640 (+0,050/ -0,040)	≥ 1,283	>69	-	-	≤2,2	-
17Gx3 ⁵ / ₃₂ "	80	1,470 (+0,040/ -0,070)	≥ 1,156	>69	-	-	≤2,2	-
17Gx3½"	90	1,465 (+0,045/ -0,065)	≥ 1,156	>69	-	-	≤2,2	-
18Gx3 ⁵ / ₃₂ "	80	1,260 (+0,040/ -0,060)	≥ 0,910	>69	-	-	≤2	-
18Gx3½"	90	1,263 (+0,037/ -0,063)	≥ 0,910	>69	-	-	≤2	-
20Gx3 ⁵ / ₃₂ "	80	0,912 (+0,008/ -0,052)	≥ 0,635	>54	-	-	≤2	-
20Gx3 ½"	90	0,914 (+0,006/ -0,054)	≥ 0,635	>54	-	-	≤2	-
22Gx3 ⁵ / ₃₂ "	80	0,718 (+0,012/ -0,020)	≥ 0,440	>40	-	-	≤1,8	-
25Gx3 ⁵ / ₃₂ "	80	0,516 (+0,014/ -0,016)	≥ 0,292	>22	-	-	≤1,6	-
Иглы Сельдингера								

16G	100	1,640 (+0,050/ -0,040)	$\geq 1,283$	>69	-	-	≤ 2	15-17
18G	70	1,257 – 1,283	$\geq 0,910$	>69	-	-	≤ 2	15-17

Таблица 11: Характеристики интродьюсеров

Условное обозначение иглы с интродьюсером	Длина интродьюсерной иглы, мм	Наружный диаметр интродьюсерной иглы, мм	Внутренний диаметр интродьюсерной иглы, мм	Прочность соединения головки и трубки (усилие на разъединение), Н	Округление внешнего диаметра, мм	Округление внутреннего диаметра, мм	Округление эффективной длины, мм	Масса, г	Угол заточки иглы, °
Игла спинальная, тип Пенсил Поинт, 22 G x 3 1/2"	38	1,2	0,910 ~ 1,040	>69	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	1	6,7 5	13~ 15
Игла спинальная, тип Пенсил Поинт, 24Gx2 3/4"	38	0,9	0,635 ~ 0,686	>54	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	1	5,8 1	13~ 15
Игла спинальная, тип Пенсил Поинт, 25 G x 3 1/2"	38	0,8	0,547 ~ 0,609	>44	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	1	5,6 5	13~ 15
Игла спинальная, тип Пенсил Поинт, 26 G x 3 1/2"	38	0,8	0,547 ~ 0,609	>44	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	1	5,6 5	13~ 15
Игла спинальная, тип Пенсил Поинт, 27G x 3 1/2"	38	0,7	0,440~ 0,521	>40	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	1	5,6 5	13~ 15
Игла спинальная, тип Пенсил Поинт, 25G x 4 3/4"	38	0,8	0,547 ~ 0,609	>44	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	1	5,6 5	13~ 15
Игла спинальная, тип Пенсил Поинт, 26G x 4 3/4"	38	0,8	0,547 ~ 0,609	>44	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	1	5,6 5	13~ 15
Игла спинальная, тип Пенсил Поинт, 27G x 4 3/4"	38	0,8	0,440~ 0,521	>40	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	1	5,6 5	13~ 15

Игла спинальная, тип Квинке, 25 G x 3 1/2"	38	0,8	0,547 ~ 0,609	>44	≤0,1	≤0,1	1	5,6 5	13~ 15
Игла спинальная, тип Квинке, 27Gx3 1/2"	38	0,7	0,440~ 0,521	>40	≤0,1	≤0,1	1	5,6 5	13~ 15

8. Сведения о маркировке

Таблица 12: Символы и описание маркировки

Символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Обратится к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Идентификатор лекарственных средств, БАДов, медицинских и некоторых косметических продуктов, а также вспомогательных средств
Size Размер	Условное обозначение иглы (размер)
	Продукт соответствует действующим европейским правилам
	Использовать до
	Апирогенно
	Количество штук в групповой упаковке, в зависимости от варианта исполнения

Информация на русскоязычной этикетке

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается идентификационной информацией (наносимой либо типографическим способом, либо в виде наклейки).

Упаковка (либо наклейка), содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке
- Наименование производителя
- Адрес производителя
- Номера телефона и факса производителя
- Дата и номер Регистрационного удостоверения
- Наименование уполномоченного представителя производителя
- Адрес уполномоченного представителя производителя
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи
- Артикул
- Серийный номер изделия
- Наименование варианта исполнения
- Количество штук в упаковке
- Дата изготовления и срок годности

Пример информационной наклейки на русском языке представлен ниже:

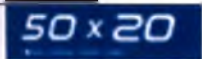
	
М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс	
Ин ден Каппесвизен 18, 63571 Гельнхаузен-Хайлер, Германия	
Тел. +49 60 51 88 90 80 – Факс. +49 60 51 6 84 28	

Игла инъекционная для анестезии	
Вариант исполнения:	
Регистрационное удостоверение №	от

ИМПОРТЕР:	
ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»,	
115280, Москва, ул. Ленинская слобода, 26, помещение XXXII, комната 3	
Не использовать, если индивидуальная упаковка изделия открыта или повреждена	
Материал изготовления: Нержавеющая сталь	
Серия / Годен до:	см. упаковку
Дата изгот. xxxx-xx-xx	см. упаковку
Количество шт. в упаковке:	см. упаковку
  	
ТОНКОСТЕННЫЕ НЕТОКСИЧНО	
STERILE EO	
арт.№ XXXXXXXX	

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 13: Маркировка на транспортной упаковке

Символ на маркировке	Описание
	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Вверх
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое. Осторожно
	Количество штук в транспортной упаковке («кол-во групповых упаковок» X «кол-во игл в групповой упаковке», в зависимости от варианта исполнения)

9. Условия транспортирования и хранения

Транспортировка МИ происходит в групповой транспортной таре, защищающей изделия от пыли и механических повреждений. Во время транспортирования и хранения обеспечивается защита от прямых солнечных лучей, изоляция от агрессивных химических веществ, защита от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.). При транспортировке и хранении необходимо соблюдать дистанцию до нагревательных приборов не менее 1 м., отсутствие открытого огня.

Таблица 14: Требования к условиям окружающей среды во время хранения

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	
Температура воздуха, °C	0... +40
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	Не более 60 %
Атмосферное давление, гПа	600... 1060

Таблица 15: Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	
Температура воздуха, °C	-20... +40
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	Не более 60 %
Атмосферное давление, гПа	600... 1060

Таблица 16: Сведения о транспортной упаковке

Наименование части упаковки	Характеристика	Значение
Транспортная упаковка	Габаритные размеры ДхШхГ, мм	420±5% x 415±5% x 335±5%
	Масса, г	970±5%

10. Методы испытаний и контроля

Таблица 17: Биологические испытания

№	Предмет испытаний	Стандарт	Результат
1	Цитотоксичность	ISO10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Пройдено
2	Внутрикожный тест на активность	ISO10993-10: 2002 Biological evaluation of medical devices Part 10: Test for Irritation and sensitization	Пройдено
3	Сенсибилизирующее свойство	ISO10993-10: 2002 Biological evaluation of medical devices Part 10: Test for Irritation and sensitization	Пройдено
4	Острая цитотоксичность	ISO10993-11: 2006 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	Пройдено
5	Тест на бактериальные эндотоксины	USP 29 <85>Bacterial Endotoxing Test	Пройдено
6	Гемолиз	ISO10993-4: 2002/Amd1:2006, Annex B5.2 Tested by ASTM F756-93	Пройдено

Таблица 18: Соответствие безопасности

№	Предмет испытаний	Стандарт	Результат
1	Стерильность	Korea Pharmacopoeia 9th General testing method <9>- Sterility testing	Пройдено
2	Остаток этилен оксида	ISO10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Пройдено
3	Срок годности 5 лет	ASTM F1980:2002 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile medical device packages	Пройдено

Таблица 19: Тест на определение рабочих характеристик

№	Предмет испытаний	Стандарт	Результат
1	Внешний осмотр	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	пройдено
2	Наружный диаметр	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	пройдено
3	Внутренний диаметр	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	пройдено
4	Фактическая длина	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	пройдено
5	Первичный угол скоса	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	пройдено
6	Скос (угол поворота)	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	пройдено
7	Точка длины	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	пройдено
8	Коническое соединение	ISO594-2: 1998 Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fitting	пройдено
9	Наружный диаметр проводника	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	пройдено
10	Устойчивость к деформации	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	пройдено
11	Испытание на жесткость	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	пройдено
12	Прочность соединения головки и трубки иглы	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	пройдено
13	Цветовое обозначение соединения	ISO6009: 1992/Cor1:2008 Hypodermic needles for single use -- Color coding for identification	пройдено
14	Шкала маркировки	Allow to in-process inspection instruction (Spinal needle-SP.QB)	пройдено

11. Срок службы, срок годности

Изделие предназначено для однократного использования, повторная стерилизация недопустима.

Срок годности изделия составляет 5 лет.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Для игл инъекционных применимы следующие требования по безопасности и мерам предосторожности:

- применение исключительно для одноразового использования;
- работа с иглами только в перчатках;
- перед использованием проверить целостность упаковки и срока годности изделия;
- не применять излишнее усилие, при введении иглы – возможно искривление иглы или поломка;
- согнутая игла подлежит замене, выпрямлять ее запрещено;
- при ощущении сопротивления при введении иглы или появления боли, следует приостановить манипуляции и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методиками;
- после процедуры обработать и утилизировать иглу в соответствии с установленным порядком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- использовать только квалифицированным медицинским персоналом
- для одноразового использования
- не использовать при нарушении целостности упаковки
- срок годности 5 лет с даты изготовления
- обработка и утилизация иглы в соответствии с установленным порядком

ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ”

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента. Очистка или 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.

13. Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия:

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

При утилизации медицинского изделия действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизовано этиленоксидом.

Иглы устойчивы к стерилизации газовым методом окисью этилена по ГОСТ 7568-88.

1. Стерилизация:

Стерилизация производится после промежуточного хранения газообразным оксидом этилена в стерилизаторе с компьютерным управлением и регистрацией параметров стерилизационного цикла. После стерилизации осуществляется выборочный контроль с целью определения эффективности стерилизации.

2. После содержания в карантине:

Стерильность гарантируется в течение 5 лет, как указано на упаковке каждого изделия (начиная с даты изготовления и стерилизации). При соблюдении условий хранения. Дата стерилизации (изготовления), срок годности и номер партии указаны на каждой упаковке. Даты также указываются на упаковочных коробках.

Способ стерилизации

Способ стерилизации утвержден и соответствует EN 550.

Таблица 20: Параметры стерилизации

Температура	50 +/- 5°C
Давление	20 +/- 3 кПа
Влажность	мин 60%
Время воздействия	360 +/- 5 мин
Скорость аэрации	12 ~ 18 кПа/мин
Скорость удаления	7 ~ 10 кПа/мин
Масса ранее использованного ЭО	135 кг
Кондиционирование	150 мин
Удаление воздуха	7-10 мин
Продолжительность обработки под давлением	10 мин
Введение ЭО	30 – 50 мин

Время воздействия	360 мин
Продувка	45 – 55 мин

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 21: Стандарты, которым соответствует МИ

Справочный стандарт
ISO 13485:2003 - Система менеджмента качества
ISO 9001:2008 – Система менеджмента качества
ISO 14971:2007 – Применение менеджмента риска для медицинских изделий
ISO 11608-2:2012 - Базирующиеся на канюли системы инъекции для медицинского применения - требования и методы испытания
ISO 11070:2014 - Интродьюсеры, расширители и проволочные проводники однократного применения стерильные
ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских устройств
ISO10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских устройств
ISO 10993-7:2009 Биологическая оценка медицинских устройств
ISO10993-10:2009 Биологическая оценка медицинских устройств
ISO 10993-11:2009 Биологическая оценка медицинских устройств
ISO 14644-1:2006 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
ISO 11607-1:2006 Требования для материалов, стерильных систем барьера и упаковочных систем
ISO 6009:1992/Cor1:2008 Иглы шприца для единственного использования
ISO 7864:1993 Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 9626:1991/Amd.:2001
ISO 14155:2011 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
EN 980:2008 Символы для маркировки медицинских изделий
EN 1041:2008 Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов
EN 556-1:2001/AC:2006 Стерилизация медицинских продуктов
EN 556-2:2003 Стерилизация медицинских продуктов

Korea Pharmacopoeia
Europe Pharmacopoeia
ASTM F1980-07:2001 Стандартное руководство по ускоренному старению систем защиты стерильности медицинских изделий

17. Гарантийные обязательства

Компания ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», являясь официальным и полномочным представительством «М. Schilling GmbH Medical Products», Германия, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с инструкциями по применению.

18. Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценивания уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

19. Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 115280, Москва, ул. Ленинская слобода, 26, помещение XXXII, комната 3.

Тел: +7(495)662-72-95

Электронный адрес: office@schilling-med.ru

Сайт: www.schilling-med.ru

20. Версия эксплуатационной документации

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
1.1.	14 .09. 2018 г.

ppa. i.v. Birch

Ich beglaubige, nachdem Frau Svetlana Birich meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG verneint hat, die vor mir vollzogene Unterschrift der

Frau Svetlana **Birich**, geb. Buchgamer,
geboren am 18. Juli 1983,
wohnhaft Herzbachweg 28B, 63571 Gelnhausen,

- ausgewiesen durch mit Lichtbild versehenen gültigen Bundespersonalausweis
Nr. L5MK55RVP, ausgestellt am 13.06.2013 von der Stadt Gelnhausen -

Gelnhausen, den 27. September 2018

Dennis Becker
Notar



Kostenberechnung gemäß GNotKG Wert:

€ 5.000,00

=====

Nr. 25100 Unterschriftsbeglaubigung

€ 20,00

Nr. 22124 Vollzugsgebühr

€ 5,40

Zwischensumme

€ 25,40

19 % Mehrwertsteuer

€ 4,83

Gesamtbetrag

€ 30,23

=====

Dennis Becker
Notar

APOSTILLE

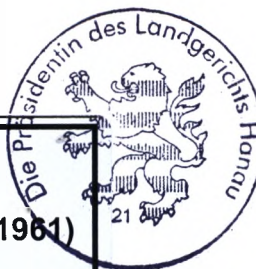
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dennis Becker
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notars Dennis Becker

Bestätigt

- | | |
|--|------------------|
| 5. in Hanau | 6. am 28.09.18 |
| 7. durch die Frau Präsidentin des Landgerichts | |
| 8. unter Nr. 836/2018 | |
| 9. Siegel/Stempel | 10. Unterschrift |

Wetzel
Wetzel



Номер 690 в реестре регистрации нотариальных действий / 2018

После отрицательного ответа госпожи Светланы Бирих на мой вопрос относительно заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия по смыслу § 3 абз. 1 № 7 закона об установлении обязательной формы документации, я удостоверяю поставленную в моем присутствии подпись

госпожи Светланы **Бирих**, урожденной Бухгамер,
18 июля 1983 г.р.,
проживающей по адресу: Херцбахвег 28В, 63571 Гельнхаузен,

- предъявившей действующее удостоверение личности гражданина ФРГ № L5MK55RVP,
выданное 13.06.2013 г. городом Гельнхаузен –

Гельнхаузен, 27 сентября 2018 г.

/подпись/
Деннис Бекер
Нотариус

*/Гербовая печать:
Нотариус Деннис Бекер в Гельнхаузене/*

Расчет пошлин согласно закону о судебных издержках и нотариальных расходах, стоимость: 5000,00 евро

№ 25100 Заверение подписи	20,00 евро
№ 22124 Гонорар нотариусу	5,40 евро
Промежуточный итог	25,40 евро
19% НДС	4,83 евро
Итого	30,23 евро

/подпись/
Деннис Бекер
Нотариус

печать:

Земельный суд Ханау, Председатель/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Деннисом Бекером
3. действующим в качестве государственного нотариуса
4. Скреплен служебной печатью нотариуса Денниса Бекера

Утверждено

5. в Ханау 6. 28.09.18 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 836/2018
9. Печать 10. Подпись

/Гербовая печать:

Земельный суд Ханау, Председатель/

/Подпись/

Ветцель

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильей Алексеевичем



Российская Федерация. Город Москва.

Семнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018- 2-3578

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 25 лист.....
Нотариус..... (.....)

