

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Научно-производственное объединение «Сибирские медицинские технологии»

 Ж. Х. Эпоян
20 ____ г.

Инструкция по применению
Иглы для анестезии спинальные и эпидуральные
по ТУ 9432-002-81136323-2014

ИАСП.81136323.000 ИП

2014 г.

ФОРМАТ А4

1.Наименование медицинского изделия

Иглы для анестезии спинальные и эпидуральные по ТУ 9432-002-81136323-2014.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

ООО НПО «СМТ», 633011 Новосибирская область, г. Бердск, Промышленный переулок, 2а, Тел: (495) 972-34-92, факс: (495) 221-08-63.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Иглы для анестезии спинальные и эпидуральные: спинальные иглы по ТУ 9432-002-81136323-2014 предназначены для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии; эпидуральные иглы предназначены для введения анестезирующих веществ в эпидуральное пространство.

Показания:

- введения обезболивающего лекарства в определенный участок позвоночника.

Противопоказания:

- Инфекция кожи в области пункции;
- Коагулопатия;

Возможные побочные действия:

- онемение и тяжесть в нижних конечностях;
- попадание иглы в вену может вызвать сбой в работе сердца или привести к обмороку
- возможно возникновение болевых ощущений на месте введения иглы
- повреждение нервов, паралич ног или внутреннее кровоизлияние.

Способ применения:

Данное медицинское изделие предназначено для использования только сертифицированными анестезиологами-реаниматологами.

					ИАСП.81136323.000 ИП.
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

Иглы одноразовые для спинальной и эпидуральной анестезии вводится в определенный участок позвоночника после идентифицируется спинномозговая жидкость и наблюдается свободное ее излитие, далее вводится местный анестетик.

4. Основные технические характеристики.

Основные технические характеристики изделий приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение
<i>Иглы для анестезии спинальные</i>	
Длина	120 мм
Диаметр	0,6 мм
Угол заточки	15°±2°
Усилие прокалывание полиэтиленовой пленки толщиной (150±15) мкм	0,9 Н
Тип головки иглы	Луер
Прочность соединения трубки иглы с головкой	не менее 34 Н
Шероховатость	наружной поверхности трубок игл – 0,16 мкм, поверхности заточки – 0,63 мкм, остальных поверхностей 0,32 мкм
Твердость	от 40 до 43 HRC
Устойчивость к изгибу	не более 0,40 мм, при усилии на изгиб (10±0,1) Н
Устойчивость к излом	при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба: 15 мм и отклонении на угол 25°, иглы не ломаются

Продолжение таблицы 1.

Наименование	Значение
<i>Иглы для анестезии эпидуральные</i>	
Длина	80 мм
Диаметр	1,1 мм
Угол заточки	15°±2°
Усилие прокалывание полиэтиленовой пленки толщиной (150±15) мкм	1,5 Н
Тип головки иглы	Луер
Прочность соединения трубки иглы с головкой	не менее 69 Н
Шероховатость	наружной поверхности трубок игл - 0,16 мкм, поверхности заточки – 0,63 мкм, остальных поверхностей 0,32 мкм
Твердость	от 40 до 43 HRC
Устойчивость к изгибу	не более 0,45 мм, при усилии на изгиб (10±0,1) Н
Устойчивость к излом	при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба: 27,5 мм и отклонении на угол 25° иглы не ломаются

5. Требования безопасности.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

ИАСП.81136323.000 ИП.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество игл в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

Упаковка

Изделия помещаются в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована.

Изделия в индивидуальной потребительской упаковке помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество игл в упаковке – по усмотрению предприятия-изготовителя или по требованию заказчика.

Масса коробки (брутто) должна быть не более 50 кг.

9. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Срок годности игл – 36 месяца со дня стерилизации.

10. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Рекламации высылать на адрес:

ООО НПО «СМТ», 633011 Новосибирская область, г. Бердск, Промыш-
ленный переулок, 2а. Тел: (495) 972-34-92, Факс: (495) 221-08-63.

[illegible]

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 07 листа(ов)

Генеральный директор
ООО НПО «СМТ»

