

«SURUINTERNATIONALPVT.LTD.»

Plot # 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., India

Тел. + (91-22) 2820 0707 / + (91-22) 2820 0789

«Подтверждаю точность, правильность и

thereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода

reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Иглы инъекционные для анестезии: спинальная, эпидуральная, Сельдингера

Производитель медицинского изделия
«SURUINTERNATIONALPVT. LTD.», India



ATTESTED BY ME

02-08-2019

SANJAY KUMAR PANDEY

Advocate & Notary Govt. Of India
Room No. 7 Swami Krishna Nand Chawl
Swami Compound Near Marathi School
Opp Highway Caves Road Jogeshwari [E]
Mumbai-400 060.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.»

Plot # 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu

401602, Mah., India

Тел. + (91-22) 2820 0707 / + (91-22) 2820 0789

DIRECTOR

(должность/position)

JITESH SHAH

(имя/name)



(подпись/signature)

«1» августа 2019 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



дел 1 - Игла инъекционная для анестезии: спинальная

ДНАЗНАЧЕНИЕ:

апредназначена для спинальной анестезии (инъекция местных анестетиков в
арахноидальное пространство с целью лечения и анестезии), поясничной пункции
агностика).

ПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

	Компонент	МАТЕРИАЛ	Марка и производитель
1.	ТРУБЧАТЫЙ КОЛПАЧОК ДЛЯ ИГЛЫ	ПОЛИПРОПИЛЕН	J 800-1 Sambo Industrial
2.	ПАВИЛЬОН ИГЛЫ	ПОЛИКАРБОНАТ	J 700-1 Sambo Industrial
3.	ОБТУРАТОР С ЦВЕТОВОЙ КОДИРОВОЙ	АКРИЛОНИТРИЛБУТАДИЕНСТИРОЛ (АБС) + МАТОЧНАЯ СМЕСЬ	3% окрашивающий концентрат марки OEXT2713-35RD4.7, производства Rajeevplastic
4.	ИГЛА	ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ	SS 304, Day Eng Steel
5.	МАНДРЕН	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ	SS 304, Day Eng Steel

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

- Игла инъекционная для анестезии: спинальная тип Квинке (с интродьюсером и без)
- Игла инъекционная для анестезии: спинальная тип Карандаш (с интродьюсером и без)

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:

Игла инъекционная для анестезии: спинальная тип Квинке (с интродьюсером и без)

№ п/п	Калибр	Наружный диаметр иглы ±0,02мм	Размер интродьюсера, мм,G	Рабочая длина иглы ±2 мм	Цветовая маркировка обтуратора	Прочность соединения павильона и трубки иглы, Н	Сопротивление изгибу, Н
	16G	1,65		88	белый	69	22,0
	16G	1,65		120	белый	69	22,0
	17G	1,50		88	красный	69	22,0
	17G	1,50		120	красный	69	22,0
	18G	1,30		88	розовый	69	20,0
	18G	1,30		120	розовый	69	20,0
	19G	1,10		40	кремовый	69	10,0
	19G	1,10		88	кремовый	69	10,0
	19G	1,10		120	кремовый	69	10,0
	20G	0,90		88	желтый	54	15,0
	20Gc интродьюсером	0,90	1,30x35 (18G)	88	желтый	54	15,0
	20G	0,90		120	желтый	54	15,0
	20Gc интродьюсером	0,90	1,30x35 (18G)	120	желтый	54	15,0
	20G	0,90		150	желтый	54	15,0
	21G	0,80		88	зеленый	44	15,0
	21Gc интродьюсером	0,80	1,30x35 (18G)	88	зеленый	44	15,0
	21G	0,80		120	зеленый	44	15,0
	21Gc	0,80	1,30x35 (18G)	120	зеленый	44	15,0

интродью сером						
21G	0,80		150	зеленый	44	15,0
22G	0,70		40	черный	40	10,0
22G	0,70		88	черный	40	10,0
22Gc интродью сером	0,70	1,10x35 (G19)	88	черный	40	10,0
22G	0,70		120	черный	40	10,0
22Gc интродью сером	0,70	1,10x35 (G19)	120	черный	40	10,0
22G	0,70		150	черный	40	10,0
23G	0,60		88	темно-синий	34	10,0
23Gc интродью сером	0,60	1,10x35 (G19)	88	черный	34	10,0
23G	0,60		120	темно-синий	34	10,0
23Gc интродью сером	0,60	1,10x35 (G19)	120	черный	34	10,0
24G	0,55		88	фиолетовый	34	10,0
24Gc интродью сером	0,55	0,9x35 (G20)	88	фиолетовый	34	10,0
24G	0,55		120	фиолетовый	34	10,0
24Gc интродью сером	0,55	0,9x35 (G20)	120	фиолетовый	34	10,0
25G	0,50		88	оранжевый	34	10,0
25Gc интродью сером	0,50	0,8x35(G21)	88	оранжевый	34	10,0
25G	0,50		120	оранжевый	34	10,0
25Gc интродью сером	0,50	0,8x35(G21)	120	оранжевый	34	10,0
26G	0,45		88	коричневый	22	6,0
26Gc интродью сером	0,45	0,70x35 (G22)	88	коричневый	22	6,0
26G	0,45		120	коричневый	22	6,0
26Gc интродью сером	0,45	0,70x35 (G22)	120	коричневый	22	6,0
27G	0,40		88	серый	22	5,5
27G с интродью сером	0,40	0,70x35 (G22)	88	серый	22	5,5
27G	0,40		120	серый	22	5,5
27G с интродью сером	0,40	0,70x35 (G22)	120	серый	22	5,5
29G	0,33		88	красный	22	5,5

29G с интродью сером	0,33	0,70x35 (G22)	88	красный	22	5,5
29G	0,33		120	красный	22	5,5
29G с интродью сером	0,33	0,70x35 (G22)	120	красный	22	5,5

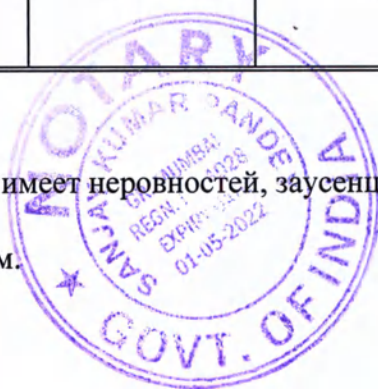
Игла инъекционная для анестезии: спинальная тип Карандаш (с интродьюсером и без)

Калибр	Наружный диаметр иглы ±0,02мм	Размер интродьюсера, мм,G	Рабочая длина иглы ±2 мм	Цветовая маркировка	Прочность соединения головки и трубки иглы, Н	Сопротивление изгибу, Н
17G	1,50		88	красный	69	22,0
17G	1,50		120	красный	69	22,0
18G	1,30		88	розовый	69	20,0
18G	1,30		120	розовый	69	20,0
19G	1,10		88	кремовый	69	10,0
19G	1,10		120	кремовый	69	10,0
20G	0,90		88	желтый	54	15,0
20Gc интродью сером	0,90	1,30x35 (18G)	88	желтый	54	15,0
20G	0,90		120	желтый	54	15,0
20Gc интродью сером	0,90	1,30x35 (18G)	120	желтый	54	15,0
20G	0,90		150	желтый	54	15,0
21G	0,80		88	зеленый	44	15,0
21Gc интродью сером	0,80	1,30x35 (18G)	88	зеленый	44	15,0
21G	0,80		120	зеленый	44	15,0
21Gc интродью сером	0,80	1,30x35 (18G)	120	зеленый	44	15,0
21G	0,80		150	зеленый	44	15,0
22G	0,70		40	черный	40	10,0
22G	0,70		88	черный	40	10,0
22Gc интродью сером	0,70	1,10x35 (G19)	88	черный	40	10,0
22G	0,70		120	черный	40	10,0
22Gc интродью сером	0,70	1,10x35 (G19)	120	черный	40	10,0
22G	0,70		150	черный	40	10,0
23G	0,60		88	темно-синий	34	10,0
23Gc интродью сером	0,60	1,10x35 (G19)	88	темно-синий	34	10,0
23G	0,60		120	темно-синий	34	10,0

23Gc интродью сером	0,60	1,10x35 (G19)	120	темно-синий	34	10,0
24G	0,55		88	фиолетовый	34	10,0
24Gc интродью сером	0,55	0,9x35 (G20)	88	фиолетовый	34	10,0
24G	0,55		120	фиолетовый	34	10,0
24Gc интродью сером	0,55	0,9x35 (G20)	120	фиолетовый	34	10,0
25G	0,50		50	оранжевый	34	10,0
25G	0,50		88	оранжевый	34	10,0
25Gc интродью сером	0,50	0,8x35(G21)	88	оранжевый	34	10,0
25G	0,50		103	оранжевый	34	10,0
25G	0,50		120	оранжевый	34	10,0
25Gc интродью сером	0,50	0,8x35(G21)	120	оранжевый	34	10,0
25G	0,50		150	оранжевый	34	10,0
26G	0,45		88	коричневый	22	6,0
26Gc интродью сером	0,45	0,70x35 (G22)	88	коричневый	22	6,0
26G	0,45		120	коричневый	22	6,0
26Gc интродью сером	0,45	0,70x35 (G22)	120	коричневый	22	6,0
27G	0,40		50	серый	22	5,5
27G	0,40		88	серый	22	5,5
27G с интродью сером	0,40	0,70x35(G22)	88	серый	22	5,5
27G	0,40		103	серый	22	5,5
27G	0,40		120	серый	22	5,5
27G с интродью сером	0,40	0,70x35 (G22)	120	серый	22	5,5
29 G	0,33		88	красный	22	5,5
29 G с интродью сером	0,33	0,70x35 (G22)	88	красный	22	5,5
29 G	0,33		120	красный	22	5,5
29 G с интродью сером	0,33	0,70x35 (G22)	120	красный	22	5,5

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА:

- Наружная/внутренняя поверхность иглы гладкая и не имеет неровностей, заусенцев, разрывов или любых загрязнений поверхности.
- Шероховатость поверхности иглы – не более 0,16 мкм.



отность и щелочной предел, жесткость, сопротивление разрыву и коррозия согласно стандарту ISO 9626:2016. Каждый из этих тестов может быть выполнен на предприятии-производителе.

Безопасно и нетоксично.

Стерилизовано этиленоксидом.

Радиус закругления рабочих частей инструментов не превышает 0,03 мм.

Соединительный конус иглы 6 % в соответствии с ИСО 594-1.

Твердость 47,4...55,3 HRC.

Срок годности 5 лет с даты изготовления/стерилизации.

ПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

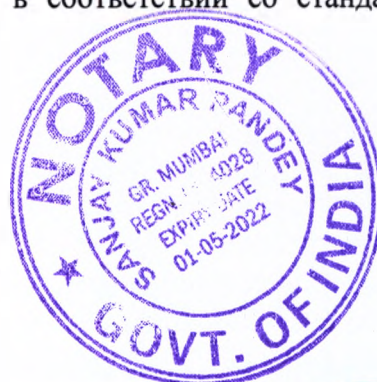
Спинальная анестезия и поясничная пункция должны проводиться только квалифицированным персоналом. При проведении спинной анестезии или поясничной пункции необходимо соблюдать правила асептики. Перед использованием проверить целостность упаковки

Выберите иглу для спинномозговой пункции соответствующего размера. Для игл малого диаметра рекомендуется использование проводниковой иглы (интродьюсера), через просвет которой и вводится спинная игла. Для игл диаметром 20G, 21G интродьюсер диаметром 18G, для игл диаметром 22G, 23G интродьюсер диаметром 19G, для игл диаметром 24G интродьюсер диаметром 20G, для игл диаметром 25G интродьюсер диаметром 21G, для игл диаметром 26G, 27G, 29G интродьюсер диаметром 22G.

- Подготовьте пациента к процедуре, уложив его на бок, или в положении сидя
- Выберите участок введения иглы и проведите дезинфекцию места прокола.
- Соблюдая все асептические меры предосторожности, обезбольте прокол (введите 1-1,5 куб.см. местного анестетика).
- При использовании иглы с интродьюсером, интродьюсер необходимо ввести так, чтобы он достиг межостистой связки.
- Вводите спинную иглу через твердую мозговую оболочку в субарахноидальное пространство. При прохождении через твердую мозговую оболочку, как правило, чувствуется незначительное сопротивление, которое заканчивается эффектом «проваливания» (дуральный щелчок) это означает, что вы находитесь в субарахноидальном пространстве.
- После этого медленно удалите мандрен из иглы для спинномозговой пункции и убедитесь в наличии спинномозговой жидкости. Если спинномозговой жидкости нет, удалите иглу для спинномозговой пункции и аккуратно отрегулируйте положение интродьюсера иглы или повторите процедуру пункции на другом участке.
- Когда выполнен дуральный прокол (и подтвержден отток спинномозговой жидкости через иглу для спинномозговой пункции): в случае выполнения люмбальной пункции приступайте к сбору спинномозговой жидкости; при выполнении спинной анестезии крепко удерживайте иглу при прикреплении шприца (чтобы избежать изменения положения иглы), затем примените анестезию.
- Извлеките иглу для спинномозговой пункции, при использовании иглы с интродьюсером также извлеките интродьюсер.
- Наложите стерильную повязку на область прокола.
- Утилизируйте иглу, интродьюсер, мандрен и шприц в соответствии со стандартами утилизации медицинских отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Несогласие пациента
- Выраженный отек мозга
- Наличие в головном мозге объемного образования
- Нарушение свертывания крови или антикоагулянтная терапия
- Анатомические деформации спины пациента
- Инфекция кожи вокруг или в месте пункции
- Сепсис
- Известная повышенная чувствительность к местным анестетикам или используемым материалам



и черепная гипертензия
ая степень гиповолемии
овое состояние

ОЖНЕНИЯ:

вестным осложнениям спинальной анестезии и поясничной пункции относятся гипотензия, икардия, гипотермия, тотальная спинальная анестезия, синдром низкого давления нномозговой жидкости, остановка кровообращения, апноэ или острое токсическое действие тного анестетика, гематома, боли в спине, головная боль, проблемы со зрением и слухом, ннота, рвота.

кие осложнения: возникновение парестезии в нижних конечностях или почечных лоханках, оblems со зрением и слухом, синдром передней спинальной артерии, синдром конского юста, задержка мочи, грыжа, эпидермоидная опухоль, ретроперитонеальный абсцесс, нфекция, неправильная установка иглы, поломка иглы. Во избежание перечисленных сложностей спинальную анестезию и поясничную пункцию должен проводить только валифицированный персонал с использованием надлежащих инструментов и необходимыми средствами для лечения таких осложнений в случае их возникновения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Использование иглы меньшего диаметра приведет к меньшему оттоку спинномозговой жидкости через твердую мозговую оболочку. Считается, что отток спинномозговой жидкости способствует развитию постпункционной головной боли (PDPH), связанной со спинальной анестезией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- В случае возникновения малейшего сопротивления, во время введения рекомендуется осторожно скорректировать положение спинальной иглы и ни в коем случае не прилагать усилие для преодоления препятствия, если коррекция положения не помогла, необходимо удалить иглу для спинномозговой пункции и интродьюсер иглы одновременно.

- Строго соблюдайте асептические условия при выполнении процедуры.

- При возникновении парестезии в нижних конечностях или почечных лоханках устройство необходимо удалить.

- Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.

- Изделие не подлежит повторной обработке.

- Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.

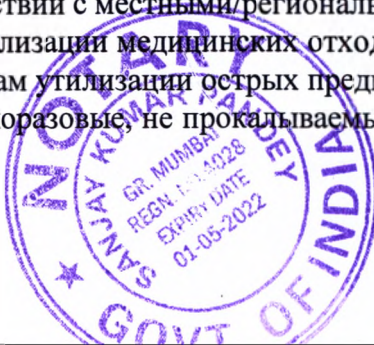
- Если упаковка не была открыта или повреждена, нетоксичность, стерильность и апиrogenность продукта гарантируется.

- Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. Повторное использование приводит к закупорке просвета иглы тканью. Ослабевает тело иглы и может привести к случайной поломке иглы внутри организма человека. Повторное использование может привести к передаче инфекции от одного пациента к другому. Также может привести к тяжелым болезням. После использования продукт подлежит утилизации.

- Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ:

- Утилизировать после применения в соответствии с местными/региональными/международными правилами, согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые, не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры)



ГОДНОСТИ:

Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА

Каждая индивидуальная упаковка состоит из прозрачной пленки из полипропилена или этилена и бумаги для упаковки медицинских изделий с нанесенной на ней маркировкой. Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении, стерилизации и транспортировке. Индивидуальная упаковка должна открываться надежно без разрывов и образования частиц. В групповую упаковку помещается 50 штук индивидуальных упаковок изделия. 40 групповых упаковок помещается в одну транспортную коробку. Комбинация из транспортной/групповой/индивидуальной упаковок обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить изделие при температуре от +5° до +25°С и относительной влажности 60 - 80%. Не хранить изделие в местах воздействия прямых солнечных лучей, при экстремальных температурах и высокой влажности. Оберегать изделие от падений и ударов.

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта, в соответствии с режимом температур окружающего воздуха -40° до + 40 С и относительной влажности не более 80% при температуре + 25°С.

Недопустимы резкие перепады температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, прямого солнечного света, электромагнитных полей и излучений.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Иглы поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012, со ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется производителем и описывается в соответствующей технической документации. Компания «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» несет ответственность за управление рисками на следующих этапах эксплуатации продукта:

- Маркировка на упаковке
- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ:

В настоящем документе подтверждается, что к иглам инъекционным для анестезии: опинальным компании SURUINTERNATIONALPVT. LTD., применяются стандарты, приведенные ниже в таблице.

EN ISO 13485 - 2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – требования для нормативных целей
ISO 9626-2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ISO 594-1: 1986	Детали соединительные с конусностью 6 % «Люэра» для шприцев, игл и



	другого медицинского оборудования. Часть 1. Общитребования
2008	Символы, используемые на маркировке медицинских изделий
ЕЭС	Директива Совета 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с поправками. Приложение VII

ГАНТИЯ:

Компания «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» гарантирует, что ее продукция не содержит дефектов производства и материалов при надлежащем обращении и использовании. Данная гарантия аннулируется в случае, если сбой или дефект возникают в результате ненадлежащего обращения или хранения или факторов, связанных с пациентом, его/ее диагнозом, лечением, хирургическими операциями или каким-либо другим аспектом, не подлежащим контролю «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.», непосредственно касающимся продукции «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» и результатов ее использования. Ответственность компании «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» ограничивается лишь заменой продукта. Компания «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» отказывается от любой ответственности за возможные последствия неправильного использования. Если, несмотря на это все же будет обнаружен дефект, обращайтесь, пожалуйста, к нашему уполномоченному представителю.

Производитель:

SURU INTERNATIONAL PVT.LTD.

Plot 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Dist. Thane, MAH., India

Уполномоченный представитель:

ООО «АКОНИТ»

196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10

Тел./факс: +7 812 244 76 15, + 7 812 325 30 65

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12753 от 23.08.2012

	Номер по каталогу		Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии		Смотри инструкцию
	Использовать до		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Производитель
	Дата изготовления		Апирогенно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Температурный диапазон		Диапазон влажности



Раздел 2 - Игла инъекционная для анестезии: эпидуральная

НАЗНАЧЕНИЕ:

на предназначена для выполнения эпидуральной анестезии и спинномозговой блокады.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Размеры игл и цветовая кодировка обтуратора представлены в таблице:

Внутренний диаметр, мм (± 0.03 мм)	Внешний диаметр, мм (± 0.03 мм)	Длина иглы, мм (± 1 мм)	Калибровочный размер	Цвет
1.20	1.65	80	16G	синий
0.83	1.30	80	18G	розовый

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

№ п/п	Компонент	МАТЕРИАЛ	Марка и производитель
1.	ТРУБЧАТЫЙ КОЛПАЧОК ДЛЯ ИГЛЫ	ПОЛИПРОПИЛЕН	J 800-1 Sambo Industrial
2.	ПАВИЛЬОН ИГЛЫ	ПОЛИКАРБОНАТ	J 700-1 Sambo Industrial
3.	ОБТУРАТОР С ЦВЕТОВОЙ КОДИРОВКОЙ	АКРИЛОНИТРИЛБУТАДИЕНСТИРОЛ (АБС) + МАТОЧНАЯ СМЕСЬ	3% окрашивающий концентрат марки OEXT2713-35RD4.7, производства Rajeevplastic
4.	ИГЛА	ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ	SS 304, Day Eng Steel
5.	МАНДРЕН	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ	SS 304, Day Eng Steel

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА:

- Наружная/внутренняя поверхность гладкая и не имеет неровностей, заусенцев, разрывов или любых загрязнений поверхности.
- Шероховатость поверхности – не более 0,16 мкм.
- Кислотность и щелочной предел, жесткость, сопротивление разрыву и коррозия согласно стандарту ISO 9626:2016. Каждый из этих тестов может быть выполнен на предприятии-изготовителе.
- Апиrogenно и нетоксично.
- Радиус закругления рабочих частей инструментов не превышает 0,03 мм.
- Твердость 47,4...55,3 HRC.
- Присоединительный конус иглы 6 % в соответствии с ИСО 594-1.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Срок годности 5 лет с даты изготовления/стерилизации.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Несогласие пациента
- Выраженный отек мозга
- Наличие в головном мозге объемного образования
- Нарушение свертывания крови или антикоагулянтная терапия
- Анатомические деформации спины пациента
- Инфекция кожи вокруг или в месте пункции
- Сепсис
- Известная повышенная чувствительность к местным анестетикам или используемым материалам
- Внутричерепная гипертензия
- Тяжелая степень гиповолемии
- Шоковое состояние



ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ:

Эпидуральная анестезия и спинномозговая блокада должны проводиться **только** квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащую подготовку по методике применения. Использование изделия должно сопровождаться асептической техникой. Перед использованием проверить целостность упаковки и срок годности. Необходимо проверить наличие инструментов, материалов и оборудования, для оказания экстренной помощи (комплект интубации, аппарат ИВЛ и т.д.) Уложить пациента и определить место прокола. Проведите местное обезболивание. Перед установкой эпидуральной иглы, убедитесь, что стилет установлен правильно, выступ иглы совмещен с выемкой на павильоне эпидуральной иглы. Выполните эпидуральную пункцию, по методике потери сопротивления. Удалите стилет. Используя эпидуральный катетер, выполните зондирование в соответствии с инструкцией производителя. После процедуры удалите эпидуральную иглу. Поместите иглу в специальный контейнер. Обработайте место прокола и закройте стерильной повязкой. Утилизируйте иглу, мандрен в соответствии со стандартами утилизации медицинских отходов.

ОСЛОЖНЕНИЯ:

К известным осложнениям эпидуральной анестезии относятся гипотензия, брадикардия, гипотермия, апноэ или острое токсическое действие местного анестетика, гематома, боли в спине, головная боль, проблемы со зрением и слухом, тошнота, рвота. Редкие осложнения: эпидермоидная опухоль, ретроперитонеальный абсцесс, инфекция, неправильная установка иглы, поломка иглы. Во избежание перечисленных осложнений эпидуральную анестезию должен проводить только квалифицированный персонал с использованием надлежащих инструментов и необходимыми средствами для лечения таких осложнений в случае их возникновения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Убедитесь, что игла не отходит от павильона.
- Необходимо соблюдать инструкцию, чтобы избежать повреждения иглы. Повторное изменение местоположения может увеличить риск поломки иглы. Внимательно следите за иглой во время процедуры.
- Осмотрите и тщательно проверьте изделие и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.
- Если упаковка не была открыта или повреждена, нетоксичность, стерильность и апиrogenность продукта гарантируется.
- Этот продукт может быть использован только квалифицированным медицинским персоналом.
- Строго соблюдайте асептические условия при выполнении процедуры.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. (Повторное использование приводит к закупорке просвета иглы тканью. Повторное использование ослабляет тело иглы и может привести к случайной поломке иглы внутри организма человека. Повторное использование приводит к передаче инфекции от одного пациента к другому пациенту, тяжелым болезням). После использования продукт подлежит утилизации.
- Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизировать после применения в соответствии с местными/региональными/международными правилами, согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов. Для сбора острых

в классаБ должны использоваться одноразовые, не прокалываемые влагостойкие емкости (шприцы). Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.

ГОДНОСТИ:

г. Не использовать по истечении срока годности.

УПАКОВКА

Каждая индивидуальная упаковка состоит из прозрачной пленки из полипропилена или полиэтилена и бумаги для упаковки медицинских изделий с нанесенной на ней маркировкой. Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении, стерилизации и транспортировке. Индивидуальная упаковка должна открываться надежно без разрывов и образования частиц. В групповую упаковку помещается 50 штук индивидуальных упаковок изделия. 40 групповых упаковок помещается в одну транспортную коробку. Комбинация из транспортной/групповой/индивидуальной упаковок обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить изделие при температуре от +5° до + 25° С и относительной влажности 60 - 80%. Не хранить изделие в местах воздействия прямых солнечных лучей, при экстремальных температурах и высокой влажности. Оберегать изделие от падений и ударов.

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта, в соответствии с режимом температур окружающего воздуха -40° до + 40° С и относительной влажностью не более 80% при температуре + 25°С.

Недопустимы резкие перепады температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, прямого солнечного света, электромагнитных полей и излучений.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ:

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Иглы поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012, со ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется производителем и описывается в соответствующей технической документации. Компания «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» несет ответственность за управление рисками на следующих этапах эксплуатации продукта:

- Маркировка на упаковке
- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

В настоящем документе подтверждается, что к иглам инъекционным для анестезии: эпидуральным компании SURUINTERNATIONALPVT. LTD., применяются стандарты, приведенные ниже в таблице.

EN ISO 13485 - 2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – требования для нормативных целей
ISO 9626-2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл



1: 1986	Детали соединительные с конусностью 6 % «Люэра» для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общитребования
0:2008	Символы, используемые на маркировке медицинских изделий
ЕЭС	Директива Совета 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с поправками. Приложение VII

ГАНТИЯ:

Компания «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» гарантирует, что ее продукция не содержит дефектов производства и материалов при надлежащем обращении и использовании. Данная гарантия аннулируется в случае, если сбой или дефект возникают в результате ненадлежащего обращения или хранения или факторов, связанных с пациентом, его/ее диагнозом, лечением, хирургическими операциями или каким-либо другим аспектом, не подлежащим контролю «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.», непосредственно касающимся продукции «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» и результатов ее использования. Ответственность компании «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» ограничивается лишь заменой продукта. Компания «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» отказывается от любой ответственности за возможные последствия неправильного использования. Если, несмотря на это все же будет обнаружен дефект, обращайтесь, пожалуйста, к нашему уполномоченному представителю.

Производитель:

SURU INTERNATIONAL PVT.LTD.

Plot 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Dist. Thane, MAH., India

Уполномоченный представитель:

ООО «АКОНИТ»

196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10

Тел./факс: +7 812 244 76 15, + 7 812 325 30 65

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12753 от 23.08.2012

	Номер по каталогу		Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии		Смотри инструкцию
	Использовать до		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Производитель
	Дата изготовления		Апирогенно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Температурный диапазон		Диапазон влажности



Раздел 3 - Игла инъекционная для анестезии: Сельдингера

НАЗНАЧЕНИЕ:

предназначена для выполнения пункции и доступа к центральным венам по методике Сельдингера.

представляет собой острозаточенную тонкостенную пункционную иглу с косым срезом; трехгранный рифленый прозрачный павильон иглы снабжен разъемом луер-лок, указатель направления среза иглы в виде выемки на одной из граней павильона; игла поставляется с защитным колпачком.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА :

	КАЛИБР	НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР ИГЛЫ ±0,01мм	РАБОЧАЯ ДЛИНА ИГЛЫ ±0,4 мм	ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ГОЛОВКИ И ТРУБКИ ИГЛЫ, Н	СОПРОТИВЛЕН ИЕ ИЗГИБУ, Н
1.	16G	1,65	100	69	22,0
2.	18G	1,30	90	69	20,0
3.	18G	1,30	70	69	20,0

Игла инъекционная для анестезии: Сельдингера изготовлена из высококачественной хирургической стали, не содержит силикона и тяжелых металлов.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

№ п/п	Компонент	МАТЕРИАЛ	Марка и производитель
1	ТРУБЧАТЫЙ КОЛПАЧОК ДЛЯ ИГЛЫ	ПОЛИПРОПИЛЕН	J-800-1 Sambo industrial
2	ПАВИЛЬОН ИГЛЫ	ПОЛИКАРБОНАТ	J-700-1, Sambo industrial
3	ИГЛА	ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ	SS 304, Day Eng Steel

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА:

- Наружная/внутренняя поверхность гладкая и не имеет неровностей, заусенцев, разрывов или любых загрязнений поверхности.
- Шероховатость поверхности – не более 0,16 мкм.
- Кислотность и щелочной предел, жесткость, сопротивление разрыву и коррозия согласно стандарту ISO 9626:2016. Каждый из этих тестов может быть выполнен на предприятии-изготовителе.
- Апиrogenно и нетоксично.
- Радиус закругления рабочих частей инструментов не превышает 0,03 мм.
- Твердость 47,4...55,3 HRC.
- Присоединительный конус иглы 6 % в соответствии с ИСО 594-1.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Срок годности 5 лет с даты изготовления/стерилизации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

- Пункция подключичной вены должна проводиться только квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащую подготовку по методике применения.
- Перед использованием проверить целостность упаковки и срок годности.
- Необходимо проверить наличие инструментов, материалов и оборудования, для оказания неотложной помощи (комплект интубации, аппарат ИВЛ и т.д.).
- Предварительно обработав руки раствором антисептика и надев стерильную одежду, маску, шапочку, перчатки обработайте место пункции антисептиком, закройте место пункции

ной простыней с отверстием, аккуратно вскройте упаковку, извлеките иглу, не нарушая целостность, и выполните пункцию центральной вены.

Далее манипуляции с иглой (проводка проводника через иглу, удаление иглы) проводятся медицинским персоналом согласно инструкции по применению набора для пункции, используемого в данном конкретном случае.

Утилизуйте иглу, в соответствии со стандартами утилизации медицинских отходов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Согласие пациента

Нарушение свертывания крови или антикоагулянтная терапия

Инфекция кожи вокруг или в месте пункции

Психоз

Известная повышенная чувствительность к местным анестетикам или используемым материалам

Анатомические аномалии, например, увеличенный зоб, опухоли в области горла

Острая эмфизема легких

Кифосколиоз и послеоперационные изменения в области пункции

ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Повреждение плечевого сплетения
- Повреждение артерии
- Гематома в месте пункции
- Пневмоторакс
- Гемоторакс
- Тромбофлебит верхней полой вены
- Тромбоэмболия
- Перфорация вены
- Повреждение диафрагмального нерва
- Неправильная установка иглы.

Во избежание перечисленных осложнений пункцию подключичной вены должен проводить только квалифицированный персонал с использованием надлежащих инструментов и необходимыми средствами для лечения таких осложнений в случае их возникновения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки, проверьте срок годности.
- Обработайте руки и соответствующую половину передней области шеи и подключичной области, антисептиком.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Этот продукт может быть использован только квалифицированным мед. персоналом.
- Продукт необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Строго соблюдайте асептические условия при выполнении процедуры.
- Изделие следует использовать в соответствии с руководствами пользователя.
- При проколе иглой кожи, отмечается значительное сопротивление, поэтому необходимо использовать прием ограничения глубины введения, что позволит предотвратить неконтролируемое введение иглы и как следствие - перфорацию вены.
- Осмотрите и тщательно проверьте продукт и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка и обращение может привести к структурным и/или функциональным повреждениям устройства или упаковки.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Убедитесь, что игла не отходит от павильона.
- Если упаковка не была открыта или повреждена, нетоксичность, стерильность и апирогенность продукта гарантируется.
- Не подлежит очистке или повторной стерилизации. Исключительно для одноразового использования. (Повторное использование приводит к закупорке просвета иглы)



повторное использование приводит к передаче инфекции от одного пациента к другому (например, тяжелым болезням). После использования изделие подлежит утилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизировать после применения в соответствии с местными/региональными/международными правилами, согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б. Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов. Для сбора острых предметов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры).

СРОК ГОДНОСТИ:

Использовать в течение срока годности.

УПАКОВКА

- Каждая индивидуальная упаковка состоит из прозрачной пленки из полипропилена или полиэтилена и бумаги для упаковки медицинских изделий с нанесенной на ней маркировкой.
- 1) Каждая индивидуальная упаковка сохраняет стерильность. Целостность упаковки не должна быть нарушена при обработке, хранении, стерилизации и транспортировке.
 - 2) Индивидуальная упаковка должна открываться надежно без разрывов и образования частиц.
 - 3) В групповую упаковку помещается 50 штук индивидуальных упаковок изделия.
 - 4) 40 групповых упаковок помещается в одну транспортную коробку.
 - 5) Комбинация из транспортной/групповой/индивидуальной упаковок обеспечивают защиту продукта во время транспортировки.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить изделие при температуре от +5° до +25° С и относительной влажности 60 - 80%. Не хранить изделие в местах воздействия прямых солнечных лучей, при экстремальных температурах и высокой влажности. Оберегать изделие от падений и ударов.

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта, в соответствии с режимом температур окружающего воздуха от -40° до +40° С и относительной влажностью не более 80% при температуре +25°С.

Недопустимы резкие перепады температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, прямого солнечного света, электромагнитных полей и излучений.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не применимо. Иглы поставляются стерильными и не требуют предварительной обработки.

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012, со ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется производителем и описывается в соответствующей технической документации. Компания «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» несет ответственность за управление рисками на следующих этапах эксплуатации продукта.

- Маркировка на упаковке
- Упаковка и транспортировка
- Хранение
- Использование

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

В настоящем документе подтверждается, что к иглам инъекционным для анестезии Сельдингера компании SURU INTERNATIONAL PVT. LTD., применяются стандарты, приведенные ниже в таблице.



2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
1: 1986	Детали соединительные с конусностью 6 % «Люэра» для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общитребования
0: 2008	Символы, используемые на маркировке медицинских изделий
ЕЭС	Директива Совета 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с поправками. Приложение VII

ГАНТИЯ:

Компания «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» гарантирует, что ее продукция не содержит дефектов производства и материалов при надлежащем обращении и использовании. Данная гарантия аннулируется в случае, если сбой или дефект возникают в результате ненадлежащего обращения или хранения или факторов, связанных с пациентом, его/ее диагнозом, лечением, хирургическими операциями или каким-либо другим аспектом, не подлежащим контролю «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.», непосредственно касающимся продукции «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» и результатов ее использования. Ответственность компании «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» ограничивается лишь заменой продукта. Компания «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.» отказывается от любой ответственности за возможные последствия неправильного использования. Если, несмотря на это все же будет обнаружен дефект, обращайтесь, пожалуйста, к нашему уполномоченному представителю.

Производитель:

SURU INTERNATIONAL PVT.LTD.

Plot 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Dist. Thane, MAH., India

Уполномоченный представитель:

ООО «АКОНИТ»

196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, д. 10

Тел./факс: +7 812 244 76 15, + 7 812 325 30 65

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12753 от 23.08.2012

	Номер по каталогу		Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии		Смотри инструкцию
	Использовать до		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Производитель
	Дата изготовления		Апирогенно
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Температурный диапазон		Диапазон влажности



нотариальных марок
Круглая печать/
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * НОТАРИУС *
САНДЖАЙ КУМАР ПАНДЕЙ (SANJAY KUMAR
PANDEY) * Большой Мумбай * Рег. № 4028 *
Полномочия действительны до 01.05.2022 г.

Круглая печать/
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * НОТАРИУС *
САНДЖАЙ КУМАР ПАНДЕЙ (SANJAY KUMAR
PANDEY) * Большой Мумбай * Рег. № 4028 *
Полномочия действительны до 01.05.2022 г.

/ Нотариальная наклейка /
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * НОТАРИУС *
САНДЖАЙ КУМАР ПАНДЕЙ (SANJAY KUMAR
PANDEY) * Большой Мумбай * Рег. № 4028

/подпись/
Круглая печать/
СУРУ Интернэшнл ПиВиТи. ЛТД. * МУМБАИ, ИНДИЯ

УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ

/подпись/

02.08.2019 г.

САНДЖАЙ КУМАР ПАНДЕЙ

Адвокат и нотариус

Правительство Индии

Room No. 7 Swami Krishna Nand-Chawi

Swami Compound Near Marathi School

Opp Highway Caves Road Jogeshwari (E)

Mumbai – 400 060

(Комната № 7 Свами Кришна Нанд-Чави

Свами Компаунд Нкар Маратхи Скул

Опп Хайвэй Кейвс Роуд Йогешвари (Е))

Мумбай – 400 060

16 шт /Круглая печать/
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * НОТАРИУС *
САНДЖАЙ КУМАР ПАНДЕЙ (SANJAY KUMAR
PANDEY) * Большой Мумбай * Рег. № 4028 *
Полномочия действительны до 01.05.2022 г.

<подпись>

16 шт /Круглая печать/

СУРУ Интернэшнл ПиВиТи. ЛТД. * МУМБАИ, ИНДИЯ

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Пенкина С.О.

Российская Федерация.

Город Москва.

Тридцатого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Елина Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Елина Сергея Михайловича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пенкиной Снежаны Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/716-н/77-2019-22- *51*

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



Ю.С. Елина



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

18 (восемнадцать) лист *об*

ВРИО нотариуса