

20 » декабря 2019 г.

«Игла двусторонняя UNIVAC® с визуальной камерой для взятия венозной крови»
по ТУ 32.50.13-049-59879815-2018



«Игла двусторонняя UNIVAC® с визуальной камерой для взятия венозной крови» по ТУ 32.50.13-049-59879815-2018 в вариантах исполнения (далее – игла, игла двусторонняя, изделие).

Вариант исполнения (длина и диаметр иглы) выбирается с учётом возраста пациента и диаметра пунктируемой вены.

Выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Размер 0,9x25 мм (типоразмер 20G x 1", жёлтый предохранительный колпачок);
2. Размер 0,9x32 мм (типоразмер 20G x 1 1/4", жёлтый предохранительный колпачок);
3. Размер 0,9x38 мм (типоразмер 20G x 1 1/2", жёлтый предохранительный колпачок);
4. Размер 0,8x25 мм (типоразмер 21G x 1", зелёный предохранительный колпачок);
5. Размер 0,8x32 мм (типоразмер 21G x 1 1/4", зелёный предохранительный колпачок);
6. Размер 0,8x38 мм (типоразмер 21G x 1 1/2", зелёный предохранительный колпачок);
7. Размер 0,7x25 мм (типоразмер 22G x 1", чёрный предохранительный колпачок);
8. Размер 0,7x32 мм (типоразмер 22G x 1 1/4", чёрный предохранительный колпачок);
9. Размер 0,7x38 мм (типоразмер 22G x 1 1/2", чёрный предохранительный колпачок);
10. Размер 0,6x25 мм (типоразмер 23G x 1", синий предохранительный колпачок);
11. Размер 0,6x32 мм (типоразмер 23G x 1 1/4", синий предохранительный колпачок);
12. Размер 0,6x38 мм (типоразмер 23G x 1 1/2", синий предохранительный колпачок).

– «Игла двусторонняя UNIVAC® с визуальной камерой для взятия венозной крови» по ТУ 32.50.13-049-59879815–2018. Вариант исполнения: Размер 0,9 x 25 мм (типоразмер 20G x 1", жёлтый предохранительный колпачок). Сокращённое наименование изделия: «Игла двусторонняя UNIVAC®». Вариант исполнения: 20G x 1" (0.9 x 25 мм).

ООО «Эйлитон», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29,
тел. 8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, e-mail: office@unimed.ru, сайт: www.unimed.ru.

3.1. Игла двусторонняя UNIVAC® – стерильное медицинское изделие однократного применения, предназначена для взятия венозной крови пациента в вакуумную пробирку для диагностики *in vitro*.

Изделие нетоксично, апиrogenно.

3.2. Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, научно-исследовательские учреждения.

3.3. Предназначенный пользователь (потребитель) – сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

3.4. Игла двусторонняя UNIVAC® состоит из следующих функциональных элементов:

- трубки иглы двусторонней;
- канюли (визуальной камеры);
- резинового колпачка;
- переднего предохранительного колпачка;
- заднего предохранительного колпачка;
- этикетки.

Особенности изделия:

- материал трубки иглы двусторонней: нержавеющая сталь;
- может использоваться для взятия крови в одну и более пробирок;
- резиновый колпачок на конце, обращенном к пробирке для обеспечения герметичности системы при взятии крови в одну или несколько пробирок;
- V-образная (трехгранная) заточка по ГОСТ ISO 7864-2011;
- силиконовое покрытие для облегчения скольжения иглы внутри тканей и уменьшения болезненных ощущений и дискомфорта для пациента;
- высокая пропускная способность.

Способ стерилизации – газовый, оксидом этилена.

Цветовое кодирование размеров иглы соответствует стандарту ГОСТ Р ИСО 6009-2013.

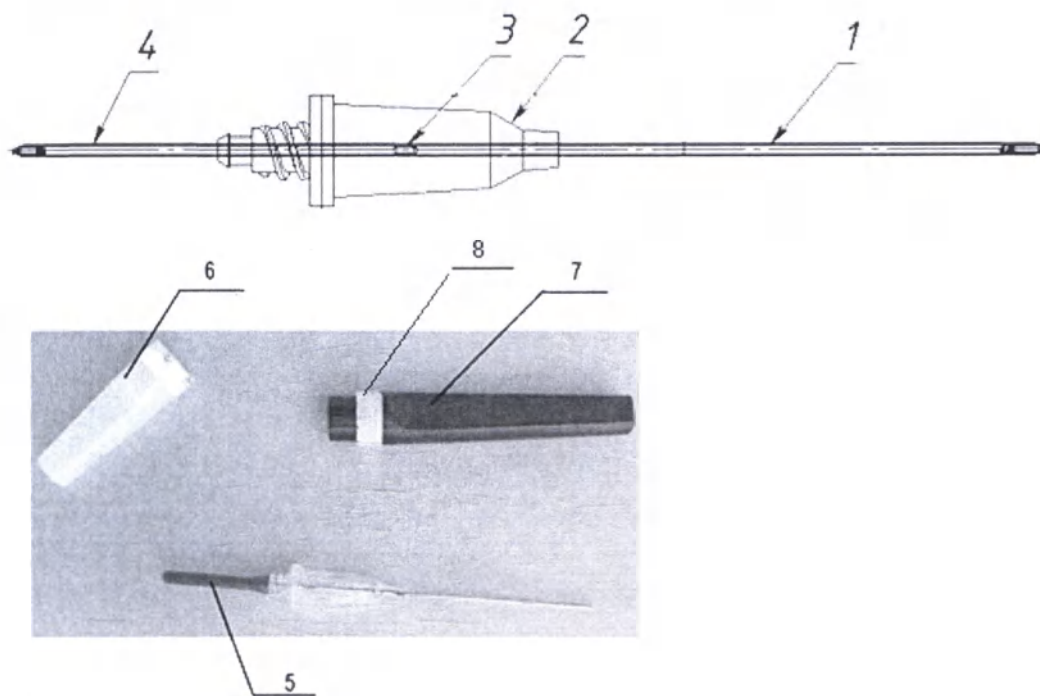
Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, состоящую из двух предохранительных колпачков (переднего и заднего).

На каждую индивидуальную упаковку иглы двусторонней нанесена этикетка, которая одновременно служит контролем первого вскрытия.

Один конец иглы предназначен для прокола кожи и вены пациента, другой – для прокола колпачка вакуумной пробирки. Канюля (визуальная камера) облегчает процесс отбора крови.

В изготовлении медицинского изделия не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения и лекарственные средства.

Схематическое изображение составных частей иглы двусторонней:



1 – трубка иглы двусторонней (передняя часть трубки иглы); 2 – канюля (визуальная камера); 3 – отверстие в трубке иглы; 4 – задняя часть трубки иглы двусторонней; 5 – резиновый колпачок; 6 – задний предохранительный колпачок; 7 – передний предохранительный колпачок, 8 – этикетка.

Принцип действия:

Передняя часть трубки иглы вводится в вену пациента, при этом тока крови нет, т.к. задний конец иглы закрыт резиновым колпачком. При подключении вакуумной пробирки к заднему концу трубки иглы резиновый колпачок прокалывается, задний конец трубки иглы входит в пробирку через резиновую пробку и происходит заполнение пробирки кровью за счет вакуума в

ней и давления крови пациента. После заполнения кровью пробирка удаляется, резиновый колпачок снова закрывает заднюю часть трубки иглы и тем самым обеспечивает герметичность системы (отсутствует контакт крови с внешней средой). Заполнение кровью следующих пробирок (при необходимости) происходит аналогично.

Канюля (визуальная камера) позволяет увидеть, как игла заполняется кровью, что свидетельствует об успешности венопункции.

4. **Показания к применению:**

Необходимость взятия венозной крови пациента в вакуумную пробирку для диагностики in vitro.

5. **Противопоказания: отсутствуют.**

6. **Побочные эффекты:**

При соблюдении инструкции по применению и мер безопасности побочные эффекты не наблюдаются.

7. **Комплектность:**

В комплект поставки входит:

- Игла двусторонняя UNIVAC® с визуальной камерой для взятия венозной крови – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 экз.
- Паспорт – 1 экз.
- Упаковка-коробка – 1 шт.

8. **Материалы, требующиеся для применения изделия, но не входящие в комплект поставки**

- Держатели игл;
- Вакуумные пробирки для взятия венозной крови диаметром 13 мм или 16 мм;
- Все необходимое для обеспечения личной гигиены, включая одежду, перчатки для защиты от болезней, передающихся через кровь;
- Спиртовые безворсовые салфетки или антисептик;
- Сухие безворсовые салфетки;
- Пластырь или бинт;
- Контейнер для безопасной утилизации игл и аксессуаров.

9. **Технические характеристики**

Размеры иглы двусторонней указаны в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Типоразмер Гейдж (G)	Цветовое кодирование	Диаметр наружный трубки иглы, мм	Длина иглы (от края канюли до пика иглы), мм			Длина иглы общая (от пика до пика иглы), мм		
1	20G	Жёлтый	0,9	25 ^{+1,5} _{-2,5}	32 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}	70 ^{+1,5} _{-2,5}	77 ^{+1,5} _{-2,5}	83 ^{+1,5} _{-2,5}
2	21G	Зелёный	0,8	25 ^{+1,5} _{-2,5}	32 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}	70 ^{+1,5} _{-2,5}	77 ^{+1,5} _{-2,5}	83 ^{+1,5} _{-2,5}
3	22G	Чёрный	0,7	25 ^{+1,5} _{-2,5}	32 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}	70 ^{+1,5} _{-2,5}	77 ^{+1,5} _{-2,5}	83 ^{+1,5} _{-2,5}
4	23G	Синий	0,6	25 ^{+1,5} _{-2,5}	32 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}	70 ^{+1,5} _{-2,5}	77 ^{+1,5} _{-2,5}	83 ^{+1,5} _{-2,5}

10. **Меры предосторожности**

10.1. Иглы относятся к классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий согласно приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012.

10.2. К работе допускается персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.

10.3. Изделие используется для взятия образцов крови совместно с держателями и вакуумными пробирками, при работе следует соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Москва, 1991 г.).

10.4. При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочка, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки), так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать РИЦ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

10.5. При работе следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфицированным материалом.

Внимание!

При использовании игл двусторонних необходимо знать технику взятия венозной крови с помощью вакуумной системы (игла, держатель, пробирка) для проведения диагностики *in vitro*.

Иглы двусторонние предназначены для применения сразу после вскрытия герметичной упаковки.

Не используйте иглы двусторонние с повреждённой этикеткой, видимыми признаками повреждения, а также с истекшим сроком годности.

11. Методика сбора, обработки и подготовки образцов:

Персоналу необходимо строго следовать инструкции по применению:

11.1 Возьмите иглу двустороннюю и вскройте её. Для этого поворачивайте один из предохранительных колпачков индивидуальной герметичной упаковки вокруг своей оси.

11.1. Удалите задний предохранительный колпачок, обнажая закрытый резиновым колпачком конец иглы. Не снимайте передний предохранительный колпачок иглы.

11.2. Соедините иглу двустороннюю и держатель до плотного соединения, вращая иглу по часовой стрелке.

11.3. Определите место венепункции и обработайте его антисептиком (спиртовой салфеткой).

11.4. Удалите передний предохранительный колпачок, обнажая конец иглы для забора венозной крови.

11.5. Выполните венепункцию, держа иглу двустороннюю под углом примерно 30° к руке пациента.

11.6. Как только игла двусторонняя окажется в вене, вставьте пробирку со стороны её крышки в держатель и надавите на дно пробирки таким образом, чтобы внутренняя игла пробила её резиновую пробку.

11.7. Кровь наполняет пробирку за счёт вакуума. Во время взятия крови старайтесь не допускать контакта внутренней иглы с содержимым пробирки.

11.8. После прекращения поступления крови в пробирку, осторожно удалите пробирку из держателя, сохраняя неподвижность держателя.

ОСТОРОЖНО! Плавное перемещайте образец крови, переворачивая пробирку несколько раз в зависимости от наполнителя.

11.9. Если необходимо взять ещё одну пробу крови, вставьте новую пробирку в держатель, не вынимая иглы из вены.

12. Рекомендуемая последовательность наполнения пробирок при взятии крови.

1. Пробирка с цитратом натрия. Голубая маркировка.

2. Пробирка с активатором свёртывания или усиленным активатором свёртывания (тромбином). Красная, оранжевая или жёлтая маркировка.

3. Пробирка с гепарином. Зелёная маркировка.

4. Пробирка с ЭДТА. Сиреневая маркировка.

5. Пробирка с фторидом натрия. Серая маркировка.

13. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не требуется, так как изделие одноразовое.

При обнаружении поломки изделие утилизируется.

14. Условия эксплуатации

14.1. Изделие следует применять согласно Инструкции по применению, утверждённой в установленном порядке.

14.2. Изделие должно быть исправным в процессе эксплуатации при:

- Температура окружающего воздуха: от + 5 °C до +40 °C;

- Относительная влажность: от 60% до 80 %;

- Атмосферное давление: от 650 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.

15. Утилизация:

15.1. В целях предупреждения распространения инфекционных заболеваний человека и исключения возможности заражения медицинского персонала необходимо своевременно и в полном объеме проводить предусмотренные санитарными правилами профилактические мероприятия, в т.ч. обеззараживание, уничтожение и утилизацию медицинских изделий однократного применения.

15.2. Сбор, обеззараживание, временное хранение, транспортирование, уничтожение и утилизация использованных медицинских изделий осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 3.1.2313-08.

15.3. При утилизации отходов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01-77, ГОСТ 17.1.3.13-86, ГОСТ 17.2.3.02-2014 и ГОСТ 17.2.1.04-77.

15.4. После использования иглы двусторонние являются опасными (класс Б) отходами ЛПУ вследствие контаминации их инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями.

15.5. Система сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов должна включать следующие этапы:

- сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;
- перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
- обеззараживание/обезвреживание;
- транспортирование отходов с территории организации, образующей отходы;
- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Руководителем организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, утверждается инструкция, в которой определены ответственные сотрудники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

15.6. Смешение отходов различных классов в общей ёмкости для сбора отходов недопустимо.

15.7. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие ёмкости (контейнеры). Ёмкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

15.8. Твёрдые (не прокалываемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б в открытых ёмкостях не допускается.

15.9. Неиспользованные иглы, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

15.10. Утилизацию изделий могут проводить предприятия, имеющие лицензию на утилизацию медицинских отходов.

16. Условия транспортирования и хранения:

16.1. Изделия в транспортной упаковке транспортируют крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида или в транспортной упаковке в контейнерах по ГОСТ 20435.

16.2. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

16.3. Изделия в упаковке изготовителя должны храниться по условиям 1 ГОСТ 15150 на складах изготовителя и потребителя в отапливаемом и вентилируемом помещении:

- при температуре окружающего воздуха от + 5 °С до + 40 °С;
- относительной влажности от 60 % до 80 %;

16.4. Хранить в сухих чистых помещениях, защищённых от прямых солнечных лучей.

17. Гарантии изготовителя

17.1. Срок годности изделия – 5 лет со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя.

17.2. ООО «Эйлитон» гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, указанных в данной инструкции.

нежелательных реакций при её применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении игл, необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, производителю в соответствии с действующим законодательством.

18. Символы, используемые в маркировке изделия:

«Не использовать при нарушении целостности упаковки»	
«Однократного применения»	
«Код партии»	
«Использовать до»	
«Апирогенно»	
«Стерилизация с применением окиси этилена»	
«Хрупкое. Осторожно»	
«Беречь от влаги»	
«Не допускать воздействия солнечного света»	
«Вверх»	
«Предел по количеству ярусов в штабеле»	

