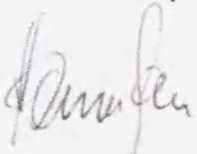


I confirm the correctness and accuracy
of the translation into Russian/
Подтверждаю правильность и точность
перевода на русский язык

Инструкция по эксплуатации
Иглы медицинские для забора крови

Kremsmünster
Feb. 11. 2012


Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
A-4550 Kremsmünster
Tel.: ++43(0)7583/6791-0
Fax: ++43(0)7583/6318
www.gbo.com

Разработано:

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

Производитель:

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

Место производства:

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Austria

Nipro Medical Industries LTD.
Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara
Tatebayashi-shi, Gumna, 374-8518
Japan

Nipro (Thailand) Corporation Limited
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110
Thailand

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ»
(ООО «ОМБ»)
РФ, 125047, Москва, 4-ая Тверская-Ямская ул., д.16, корп. 3
Тел./факс: (495) 925 8150 (многоканальный)
omb@omb.ru
www.omb.ru

Наименование медицинского изделия:

Иглы медицинские для забора крови

1. Иглы двусторонние различных размеров и конфигураций:

Игла двусторонняя 22Gx1,5" ("VACUETTE®", черная, 0,7x38 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1,5" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная, 0,7x38 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1,5" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, черная 0,7x38 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE®", в комплекте с держателем с защитой от укола, черная 0,7x25 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE®", черная, 0,7x25 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная, 0,7x25 мм)

Игла двусторонняя 22Gx1" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, черная 0,7x25 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE®", зеленая, 0,8x38 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE®", в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x38 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS", с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x38 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, зеленая, 0,8x38 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE®", зеленая, 0,8x25 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE®", в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x25 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, зеленая, 0,8x25 мм)

Игла двусторонняя 21Gx1" ("VACUETTE®" "VISIO PLUS", с камерой визуализации, в комплекте с держателем с защитой от укола, зеленая 0,8x25 мм)

Игла двусторонняя 20Gx1,5" ("VACUETTE®", желтая, 0,9x38 мм)

Игла двусторонняя 20Gx1" ("VACUETTE®", желтая, 0,9x25 мм)

2. Иглы-бабочки с луэр-адаптером и без.

Игла-бабочка с луэр-адаптером (23Gx3/4" 30 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером (23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером (21Gx3/4" 30 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером (21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 25Gx3/4" 30 см, оранжевая, 0,5x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 23Gx3/4" 30 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 23Gx3/4" 10 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 21Gx3/4" 30 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка с луэр-адаптером ("SAFETY" 21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка (23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка (21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)

Игла-бабочка ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Игла-бабочка ("SAFETY" 25Gx3/4" 19 см, оранжевая 0,5x19 мм)

3. Иглы-бабочки с луэр-адаптером, держателем и без.

Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем (25Gx3/4" 19 см, оранжевая, 0,5x19 мм)

- Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем (23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)
- Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)
- Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 25Gx3/4" 30 см, оранжевая, 0,5x19 мм)
- Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)
- Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)
- Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем ("SAFETY" 21Gx3/4" 10 см, зеленая, 0,8x19 мм)
- Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур, ("SAFETY" 23Gx3/4" 30 см, голубая, 0,6x19 мм)
- Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур, ("SAFETY" 23Gx3/4" 19 см, голубая, 0,6x19 мм)
- Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур (21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)
- Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур ("SAFETY" 21Gx3/4" 30 см, зеленая, 0,8x19 мм)
- Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур ("SAFETY" 21Gx3/4" 19 см, зеленая, 0,8x19 мм)

Введение:

Назначение:

Иглы медицинские для забора крови предназначены для использования в процедуре взятия венозной крови вместе с держателями и вакуумными пробирками. Иглы являются одноразовыми и должны использоваться только специально обученным медперсоналом.

Область применения: Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Показания к применению: Необходимость забора венозной крови у человека.

Противопоказания и предостережения:

Не используйте иглы с поврежденной упаковкой.

Иглы, загрязненные кровью, считаются опасными и подлежат немедленной обработке/утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Запрещается повторное надевание на иглы снятого защитного футляра.

После окончания процедуры взятия крови скрутите/сбросьте иглы в специальный контейнер для утилизации отходов.

Вирусные гепатиты, ВИЧ и другие инфекционные заболевания могут передаваться через биологический материал. В случае контакта с биологическим материалом необходимо обеспечение соответствующей медицинской помощи.

В целях снижения риска заражения, проводите процедуру взятия крови в специальных перчатках.

Не используйте иглы с истекшим сроком годности.

Побочные действия:

Гематома вследствие пенетрации венозной стенки либо недостаточной компрессии после завершения процедуры.

Тромбоз вен после венепункции. Обычно возникает у пациентов со склонностью к гиперкоагуляции, а также может появиться при повторных пункциях в одном и том же месте.

Флебит – воспаление вены в месте венепункции (признаки: боль, уплотнение, гиперемия, по ходу вены).

Повреждение нерва в результате его укола или сдавления образовавшейся гематомой.

Воспалительные явления мягких тканей в месте венепункции – инфильтрат, абсцесс, некроз кожи.

Применение:

Иглы двусторонние VACUETTE® и VACUETTE® Visio Plus с камерой визуализации применяются для взятия венозной крови вместе с держателями и пробирками вакуумными VACUETTE®.

Иглы двусторонние VACUETTE® и VACUETTE® Visio Plus с камерой визуализации с держателем QUICKSHIELD применяются для взятия венозной крови и снабжены безопасным щитком, который можно активировать, закрыв иглу, сразу после венепункции - целях защиты от случайного укола иглой.

Иглы-бабочки применяются для взятия венозной крови. Иглы-бабочки должны использоваться в соответствии с данной инструкцией.

Описание:

Иглы двусторонние VACUETTE® и VACUETTE® Visio Plus с камерой визуализации изготовлены из нержавеющей стали, стерильны и являются одноразовыми. Перфорация на наклейке является знаком целостности иглы. Игла двусторонняя - это игла, одна сторона которой предназначена для венепункции, а вторая, в защитном резиновом колпачке - для введения в вакуумную пробирку. Резьба на муфте иглы предназначена для закручивания иглы в держатель. Игла, направляемая в вену пациента, заточена лазером и силиконизирована. Иглы двусторонние стерилизованы этиленоксидом.

У игл двусторонних VACUETTE® Visio Plus с камерой визуализации окошко визуализации находится в полупрозрачной части муфты иглы и служит для контроля поступления крови при попадании иглы в вену.

Иглы двусторонние VACUETTE®, VACUETTE® Visio Plus с камерой визуализации, VACUETTE® и VACUETTE® Visio Plus с камерой визуализации с держателем QUICKSHIELD (далее - иглы) должны использоваться в соответствии с данной инструкцией.

Иглы-бабочки - это одноразовые стерильные иглы, снабженные пластиковыми «крылышками» и соединенные при помощи гибкого катетера с креплением типа луэр. Иглы-бабочки могут быть также в наборе с луэр-адаптером, в наборе с луэр-адаптером и держателем и в наборе с держателем для флаконов для гемокультур. Иглы изготовлены из нержавеющей стали, заточены лазером и силиконизированы. Иглы-бабочки стерилизованы этиленоксидом.

На корпусе игл-бабочек SAFETY расположены две кнопки при нажатии на которые игла убирается в корпус и безопасно утилизируется.

Иглы-бабочки и иглы-бабочки Safety (далее - иглы-бабочки) выпускаются 3 видов:

Иглы-бабочки с разъемом типа луэр на конце катетера;

Иглы-бабочки с разъемом типа луэр на конце катетера и луэр-адаптером;

Иглы-бабочки с разъемом типа луэр на конце катетера и с луэр-адаптером, держателем.

С разъемом типа луэр на конце катетера

С разъемом типа луэр на конце катетера и луэр-адаптером

С разъемом типа луэр на конце катетера и луэр-адаптером, держателем



Описание принципа действия:

Оборудование, необходимое для взятия крови.

Перед процедурой убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:

1. Необходимые пробирки для забора крови, нужных размеров и с нужными наполнителями.
2. Наклейки для идентификации образцов от разных пациентов или их аналоги.
3. Необходимые иглы и держатели.
4. Все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду.
5. Пропитанные спиртом ватные тампоны для очистки места венепункции.
6. Жгут.
7. Бактерицидный пластырь или бинт.
8. Контейнер для утилизации или его аналог.

Предотвращение обратного тока крови.

Большинство пробирок для взятия крови содержат химические добавки. Таким образом, очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

1. Опустите руку пациента немного вниз.
2. Держите пробирку крышкой вверх.
3. Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку.
4. Убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Технические характеристики:

Иглы двусторонние

Наименование	Описание иглы, цвет муфты и пластикового футляра, закрывающего иглу	Размер* / Маркировка
Игла двусторонняя 20Gx1"	"VACUETTE®", желтая	0,9 x 25 мм / 20G x 1"
Игла двусторонняя 20Gx1,5"	"VACUETTE®", желтая	0,9 x 38 мм / 20G x 1½"
Игла двусторонняя 21Gx1"	"VACUETTE®", зеленая	0,8 x 25 мм / 21G x 1"
Игла двусторонняя 21Gx1,5"	"VACUETTE®", зеленая	0,8 x 38 мм / 21G x 1½"
Игла двусторонняя 22Gx1"	"VACUETTE®", черная	0,7 x 25 мм / 22G x 1"
Игла двусторонняя 22Gx1,5"	"VACUETTE®", черная	0,7 x 38 мм / 22G x 1½"
Игла двусторонняя 21Gx1"	"VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, зеленая	0,8 x 25 мм / 21G x 1"
Игла двусторонняя 21Gx1,5"	"VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, зеленая	0,8 x 38 мм / 21G x 1½"
Игла двусторонняя 22Gx1"	"VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная	0,7 x 25 мм / 22G x 1"
Игла двусторонняя 22Gx1,5"	"VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная	0,7 x 38 мм / 22G x 1½"
Игла двусторонняя 21Gx1"	"VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации с держателем QUICKSHIELD с защитой от укола, зеленая	0,8 x 25 мм / 21G x 1"
Игла двусторонняя 21Gx1,5"	"VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации с держателем QUICKSHIELD с защитой от укола, зеленая	0,8 x 38 мм / 21G x 1½"
Игла двусторонняя 22Gx1"	"VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации с держателем QUICKSHIELD с защитой от укола, черная	0,7 x 25 мм / 22G x 1"
Игла двусторонняя 22Gx1,5"	"VACUETTE®" "VISIO PLUS" с камерой визуализации с держателем QUICKSHIELD с защитой от укола, черная	0,7 x 38 мм / 22G x 1½"
Игла двусторонняя 21Gx1"	"VACUETTE®" с держателем QUICKSHIELD с защитой от укола, зеленая	0,8 x 25 мм / 21G x 1"
Игла двусторонняя 21Gx1,5"	"VACUETTE®" с держателем QUICKSHIELD с защитой от укола, зеленая	0,8 x 38 мм / 21G x 1½"
Игла двусторонняя 22Gx1"	"VACUETTE®" с держателем QUICKSHIELD с защитой от укола, черная	0,7 x 25мм / 22G x 1"

Иглы-бабочки

Наименование	Цвет «крылышек»	Маркировка / Диаметр	Длина иглы	Длина катетера
Игла-бабочка	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	10 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	10 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	30 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	30 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером, держателем	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером, держателем	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером и держателем	Оранжевый	25G / 0,5 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка (SAFETY)	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка (SAFETY)	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка (SAFETY)	Оранжевый	25G / 0,5 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером (SAFETY)	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером (SAFETY)	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	10 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером (SAFETY)	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	10 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером (SAFETY)	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером (SAFETY)	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	30 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером (SAFETY)	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	30 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером (SAFETY)	Оранжевый	25G / 0,5 мм	19 мм	30 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером, держателем (SAFETY)	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	10 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером, держателем (SAFETY)	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером, держателем (SAFETY)	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	19 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером, держателем (SAFETY)	Оранжевый	25G / 0,5 мм	19 мм	30 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером, держателем для флаконов для гемокультур (SAFETY)	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	19 мм
Игла-бабочка с луэр-адаптером, держателем для флаконов для гемокультур (SAFETY)	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	19 мм
Игла-бабочка с луэр-адаптером, держателем для флаконов для гемокультур (SAFETY)	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	30 см
Игла-бабочка с луэр-адаптером, держателем для флаконов для гемокультур (SAFETY)	Голубой	23G / 0,6 мм	19 мм	30 см
Игла-бабочка с держателем для флаконов для гемокультур	Зеленый	21G / 0,8 мм	19 мм	19 мм

Диаметр иглы, мм	Усилие прокола магнитной ленты/полиэтиленовой пленки, Н, не более	Внутренний диаметр иглы, мм	Усилие на изгиб, Н, ± 0,1	Параметры резбы**, мм
0,5	0,40/0,80	0,232	7,0	-Однозаходная. Наружный диаметр - 4,8±0,1 мм, Внутренний диаметр - 3,6±0,1 мм, Длина резбы - 4±0,1 мм, Шаг резбы - 1,5±0,1 мм
0,6	0,45/0,90	0,317	10,0	
0,7	0,45/1,00	0,390	10,0	
0,8	0,49/1,20	0,490	15,0	
0,9	0,49/1,30	0,560	15,0	
Параметр шероховатости наружной поверхности трубок игл**, мкм	Параметр шероховатости поверхности заточки**, мкм	Угол заточки сагиттальной части иглы**, ± 2°	Угол заточки дистальной части иглы**, ± 2°	
$R_a \leq 0,16$ мкм	$R_a \leq 0,63$ мкм	15°	30°	

* Допуск на длину трубок иглы - +1/-2 мм

** Значения распространяются на все иглы

Срок годности и дата производства: указаны на упаковке.

Не используйте иглы после истечения срока годности.

Срок годности вскрытой упаковки: срок годности каждой иглы соответствует сроку годности, указанному на упаковке.

Требования безопасности

- Изделие стерилизовано и предназначено для одноразового использования. Недопустимо использование изделия в поврежденной упаковке.
- В случае использования продукта с истекшим сроком годности существует риск инфицирования.
- В случае повторного использования продукта существует риск инфицирования.
- В случае контакта с кровью других пациентов существует риск перекрестного инфицирования.
- Недопустимо использование продукта, загрязненного посторонними веществами.
- Утилизация использованных продуктов осуществляется в соответствии с применимыми правилами.

Меры предосторожности

1. Обращайтесь с иглами в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Вирусные гепатиты, ВИЧ и другие инфекционные заболевания могут передаваться через биологический материал. В случае контакта с биологическим материалом необходимо обеспечение соответствующей медицинской помощи.
3. Утилизируйте использованные иглы в контейнеры для утилизации.
4. В целях снижения риска заражения проводите процедуру взятия крови в специальных перчатках.

ВНИМАНИЕ: Иглы применяются с держателями и пробирками производства Greiner Bio-One. Ответственность за совместное использование игл, держателей и пробирок различных производителей несет пользователь.

Техника венопункции и процедура взятия крови:

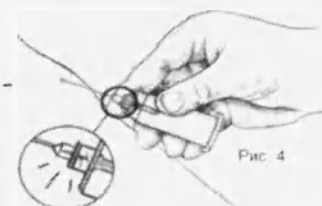
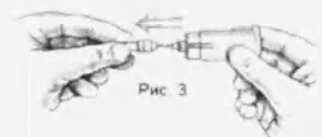
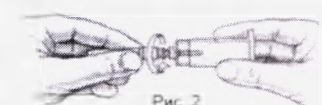
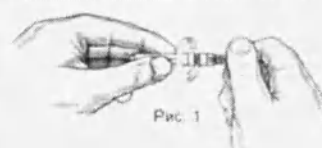
ПОЛЬЗУЙТЕСЬ СПЕЦИАЛЬНЫМИ ПЕРЧАТКАМИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ВЕНЕПУНКЦИИ И ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ!

ВНИМАНИЕ: Перфорированная этикетка служит не только для упрощения маркировки, но также как индикатор стерильности и целостности иглы. Если перфорация разорвана или повреждена, утилизируйте такую иглу и возьмите другую.

- Снимите защитный колпачок с клапанной части иглы (рис. 1).
- Вкрутите иглу перпендикулярно в держатель (рис. 2). Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не раскрутится во время венопункции.

ВНИМАНИЕ: Неправильное вкручивание иглы в держатель может привести к повреждению держателя и иглы и последующему выпадению иглы из держателя во время венопункции.

- Выберите место венопункции. Наложите жгут (не более, чем на 1 минуту). Прозеинфицируйте место венопункции. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФИЦИРОВАНИЯ!
- Снимите с иглы оставшуюся часть колпачка (рис.3). Введите иглу в вену.
- При использовании иглы двусторонней с камерой визуализации проконтролируйте поступление крови при



попадании иглы в вену через полупрозрачную часть муфты иглы (рис. 4).

Вставьте пробирку вакуумную в держатель и надавите, чтобы вторая игла (закрытая клапаном) проколола резиновую часть крышки пробирки. Помещайте пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума (рис. 5).

СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КЛАПАННЫМ КОНЦОМ ИГЛЫ. Для обеспечения правильного наполнения пробирки всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем.

Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките иглу (вместе с держателем) из вены, одновременно прижимая к месту венепункции стерильную салфетку с антисептиком до прекращения кровотечения.

Утилизируйте иглу в контейнер для утилизации.

НЕ НАДЕВАЙТЕ ПОВТОРНО НА ИГЛУ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК! Повторное надевание на иглу снятого защитного футляра увеличивает риск укола иглой.

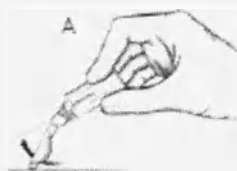
Наложите на место венепункции повязку либо бактерицидный пластырь.

При использовании иглы двусторонней с держателем QUICKSHIELD:

Активация защитного механизма

Сразу после извлечения иглы из вены активируйте защитный механизм (для предотвращения случайного укола иглой) при помощи следующих манипуляций.

1. Активируйте защитный механизм посредством аккуратного нажатия щитком на твердую поверхность, механизм должен находиться под иглой (рис. А).
2. Ясно различимый щелчок свидетельствует о том, что защитный механизм сработал. Таким образом, риск случайного укола иглой сводится практически к нулю (рис. В).
3. Сбросьте иглу с держателем QUICKSHIELD в контейнер для утилизации (рис. С).*



Используемые при изготовлении материалы

Для производства изделий медицинского назначения используются следующие материалы:

Иглы двусторонние: материал футляра – пластик; материал игл – нержавеющая сталь; материал защитного клапана – эластичный полимер.

Иглы-Луэр: материал футляра – пластик; материал игл – нержавеющая сталь; материал муфты иглы – пластик.

Иглы-бабочки: материал корпуса и крылышек – пластик; материал игл – нержавеющая сталь.

Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие:

Стандарт		Наименование
EN	556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
EN	868-1	Материалы и системы для упаковывания медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
EN	868-6	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 6. Бумага для стерилизации при низкой температуре. Требования и методы испытаний
EN	868-7	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 7. Бумага с адгезивным покрытием для изготовления термостойкой упаковки медицинского назначения для стерилизации оксидом этилена или облучением. Требования и методы испытаний
EN	1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO	6009	Иглы для подкожных инъекций одноразового применения. Цветовой код для идентификации
EN ISO	7864	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний
EN ISO	8536-4	Аппараты медицинские для вливания. Часть 4. Комплекты для вливания одноразового применения с подачей самотеком
EN ISO	9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
EN ISO	10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания
EN ISO	10993-4	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO	10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO	10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
EN ISO	10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO	10993-11	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN ISO	11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO	11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO	11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO	13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO	14155	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
EN ISO	14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
EN ISO	14644-4	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в действие
EN ISO	14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO	15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN	15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты

нные для утилизации или уничтожения медицинского изделия:

еззараживание и утилизация игл двусторонних осуществляется в соответствии с
нПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с
медицинскими отходами» и внутренними протоколами, принятыми в ЛПУ.

всс отходов Б.

ерильность продукции:

лы двусторонние стерильны. Способ стерилизации: газовая стерилизация
этиленоксидом. Способ стерилизации указан на индивидуальной упаковке и на коробке.



словия хранения и транспортировки:

• Храните иглы медицинские для забора крови при температуре 4-36°C (40-96,8°F).

ВНИМАНИЕ: Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение
рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества игл
двусторонних.

• Транспортируйте иглы при температуре от -15°C до +40°C. Иглы, транспортированные
с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

упаковка.

лы двусторонние – в индивидуальном пластиковом футляре, по 100 штук в картонной
коробке.

лы двусторонние с держателем – в индивидуальном пластиковом футляре, по 30 штук в
картонной коробке.

лы-бабочки с луэр-адаптером и без – в индивидуальной упаковке, по 50 штук в
картонной коробке.

лы-бабочки с луэр-адаптером, держателем и без – в индивидуальной упаковке, по 24
штуки в картонной коробке.

аркировка:

	Ref.	Номер по каталогу
	LOT	Номер лота: номер партии
		Срок годности: можно использовать до конца месяца, указанного на упаковке
		Знак стерильности (газовая стерилизация этиленоксидом)
		Температура хранения
		Продукция одноразового использования
		Используйте согласно инструкции
		Производитель Greiner Bio-One GmbH
	Non toxic	Нетоксично
	Non pyrogenic	Апирогенно
	Latex free	Не содержит латекс

Макеты этикеток медицинского изделия «Иглы медицинские для забора крови» на
английском и русском языках в Приложении 1.

Гарантия производителя, срок годности:

Гарантийный срок сохранения стерильности игл - 36 месяцев с даты проведения
стерилизации.

Срок годности составляет 3 года (36 месяцев) с момента стерилизации. Данное
медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности,
указанного на упаковке.

Рекламация:

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании SNT MEDICAL в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ»
(ООО «ОМБ»)

РФ, 125047, Москва, 4-ая Тверская-Ямская ул., д.16, корп. 3

Тел./факс: (495) 925 8150 (многоканальный)

omb@omb.ru

www.omb.ru

Gebühr in Höhe von Euro 14,30 entrichtet durch
Dr. Erich Obernberger, öffentlicher Notar,
Kremsmünster

Beurkundungsregisterzahl: 111/2019 /tj

Die Echtheit der Unterschrift des Herrn **Hannes Gruber**, geboren am
17.03.1969 (siebzehnten März neunzehnhundertneunundsechzig),
Brucknerstraße 24, 4020 Linz, wird hiermit bestätigt. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der
Urkunde kennt und deren Unterfertigung (Signierung) frei von Zwang erfolgt. --
Kremsmünster, am 11.02.2019 (elften Februar zweitausendneunzehn).-----




Mag. Bettina Bibermayr
als bestellte Substitutin
des öffentl. Notars
Dr. Erich Obernberger



/Штамп:

Грейнер Био-Уан ГмбХ
Бад Халлер Штрассе, 32
А-4550 Кремсмюнстер
Тел.: ++43(0)7583/6791-0
Факс: ++43(0)7583/6318
www.gbo.com/

Кремсмюнстер, 11 февраля 2019

/Подпись/

Георг Замбс

Руководитель нормативно-правового отдела

Сбор в размере 14,30 евро взыскан
д-р Эрих Обернбергер, нотариус,
г. Кремсмюнстер

Номер в реестре для регистрации нотариальных действий: 111/2019/tj

Настоящим сегодня подтверждается подлинность подписи господина **Ханнеса Грубера**, родившегося 17.03.1969 (семнадцатого марта одна тысяча девятьсот шестьдесят девятого года), Брукнерштрассе 24, 4020 Линц. -----

Кроме того, я подтверждаю, что Сторона заявила, что она знает содержание документа и подписывает его добровольно, без принуждения.-----

Кремсмюнстер, 11.02.2019 (одиннадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года). --

/Подпись/

Магистр Беттина Бибермайр,
в качестве исполняющей обязанности
нотариуса Д-ра Эриха Обернбергера

/Гербовая печать:

Д-р Эрих Обернбергер
Нотариус
Кремсмюнстер
Верхняя Австрия
Республика Австрия/

- /Гербовая печать:

Д-р Эрих Обернбергер
Нотариус
Кремсмюнстер
Верхняя Австрия
Республика Австрия/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 45-2299

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



