

Инструкция по применению медицинского изделия

«Игла Губера (Huber)»

Производства компании:

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd
No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0577-86862296-8023 , Fax: 0577-86856288
www.kdlchina.com; <http://www.zjkdl.com>

Дата утверждения апрель 2018 г.

Назначение медицинского изделия.

«Игла Губера (Huber)» - это одноразовое стерильное медицинское изделие.

Медицинское изделие «Игла Губера(Huber)» предназначено для совместного использования с имплантируемыми порт-системами для проведения переливания крови, забора крови, для введения кровезаменителей, растворов парентерального питания, контрастных веществ, для введения обезболивающих средств, препаратов химиотерапии и препаратов системной антибиотикотерапии, также иных препаратов, для проведения инфузионной терапии у пациентов с затрудненным венозным доступом.

Медицинское изделие применяется в условиях стационара и амбулаторий квалифицированным медицинским персоналом, обученным обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие нетоксично, апиrogenно.

Область применения: Онкология.

Варианты исполнения медицинского изделия.

Игла Губера (Huber), варианты исполнения:

1. Игла Губера (Huber) прямая, размеры:

0,7 мм x20мм (22G); 0,7 мм x25мм (22G); 0,7 мм x38мм (22G);
0,8 мм x20мм (21G), 0,8 мм x25мм (21G), 0,8 мм x38мм (21G);
0,9 мм x20мм (20G), 0,9 мм x25мм (20G), 0,9 мм x38мм (20G);
1,1 мм x20мм (19G), 1,1 мм x25мм (19G), 1,1 мм x38мм (19G).

2. Игла Губера (Huber), изогнутая под прямым углом, размеры:

0,7 мм x20мм (22G); 0,7 мм x25мм (22G); 0,7 мм x38мм (22G);
0,8 мм x20мм (21G), 0,8 мм x25мм (21G), 0,8 мм x38мм (21G);
0,9 мм x20мм (20G), 0,9 мм x25мм (20G), 0,9 мм x38мм (20G);
1,1 мм x20мм (19G), 1,1 мм x25мм (19G), 1,1 мм x38мм (19G).

3. Игла Губера (Huber), с крыльями и инфузионной линией, размеры:

0,7 мм x20мм (22G); 0,7 мм x25мм (22G); 0,7 мм x38мм (22G);
0,8 мм x20мм (21G), 0,8 мм x25мм (21G), 0,8 мм x38мм (21G);
0,9 мм x20мм (20G), 0,9 мм x25мм (20G), 0,9 мм x38мм (20G);
1,1 мм x20мм (19G), 1,1 мм x25мм (19G), 1,1 мм x38мм (19G).

4. Игла Губера (Huber), с крыльями, инфузионной линией,

Y-коннектором, размеры:

0,7 мм x20мм (22G); 0,7 мм x25мм (22G); 0,7 мм x38мм (22G);
0,8 мм x20мм (21G), 0,8 мм x25мм (21G), 0,8 мм x38мм (21G);
0,9 мм x20мм (20G), 0,9 мм x25мм (20G), 0,9 мм x38мм (20G);
1,1 мм x20мм (19G), 1,1 мм x25мм (19G), 1,1 мм x38мм (19G).

Комплект поставки медицинского изделия:

-Медицинское изделие «Игла Губера (Huber)» одного из вариантов исполнения одного из размеров в индивидуальной упаковке (блистере) - 10 уп.

-Потребительская упаковка(коробка)-1 уп.

Описание медицинского изделия.

Медицинское изделие «Игла Губера (Huber)», в зависимости от варианта исполнения, состоит из иглы, защитного колпачка иглы, корпуса иглы, крыльев, трубки, зажима трубки, Y-образного коннектора с силиконовым клапаном, конического наконечника с заглушкой.

Игла обеспечивает доступ к порту после имплантации посредством чрезкожного введения.

Иглы обеспечивают высокий уровень безопасности и удобства при применении.

Иглы используются для доступа к камере имплантируемого порта. Игла имеет срез со специальной заточкой и изгиб на кончике иглы. Игла с такой заточкой и изгибом при введении не режет, а раздвигает силиконовую мембрану порта, поддерживая герметичность порт-системы в течение нескольких лет.

Так же особенность среза иглы позволяет снизить болевое ощущение при прокалывании кожи, тем самым увеличивая комфорт при использовании медицинского изделия.

Материалы изготовления медицинского изделия.

Таблица материалов изготовления медицинского изделия.

Наименование	Материал, краситель
Игла	Нержавеющая сталь
Головка иглы	Полипропилен. Красители черный, темно-зеленый, желтый, кремовый.
Защитный колпачок иглы	Полипропилен, поливинилхлорид
Корпус иглы	Поливинилхлорид. Красители черный, темно-зеленый, желтый, кремовый.
Крылья	Поливинилхлорид. Красители черный, темно-зеленый, желтый, кремовый.
Трубка	Поливинилхлорид
Y-образный коннектор с инъекционным клапаном	Поликарбонат/ Полиизопреновый каучук
Зажим трубки	Полиформальдегид. Краситель-белый
Конический наконечник	Поликарбонат
Заглушка конического наконечника	Полиэтилен. Краситель-белый

Технические характеристики медицинского изделия.

Размер иглы, G	Цветовой код	Внешний диаметр, мм	Толщина стенки	Длина иглы, мм
22	Черный	$0,70 \pm 0,01$	нормальная	20 (+1;-2) 25 (+ 1.5: - 2.5) 38 (+ 1.5: - 2.5)
21	Темно-зеленый	$0,80 \pm 0,01$	нормальная	
20	Желтый	$0,90 \pm 0,01$	нормальная	
19	Кремовый	$1,1 \pm 0,01$	нормальная	

Показания, противопоказания, меры предосторожности.

Показания:

для проведения переливания крови, забора крови, для введения кровезаменителей, растворов парентерального питания, контрастных веществ, для введения обезболивающих средств, препаратов химиотерапии и препаратов системной антибиотикотерапии, также иных препаратов, для проведения инфузионной терапии у пациентов с затрудненным венозным доступом.

Противопоказания:

- кожные инфекции в области введения иглы.

Меры предосторожности:

- Строго запрещено применение медицинского изделия, если изделие сломано, повреждено, соединения ослаблены или нарушена целостность упаковки;
- Строго запрещена повторная стерилизация медицинского изделия с целью вторичного использования;
- Строго придерживайтесь правил асептики и антисептики в процессе установки, использования и удаления медицинского изделия.

Порядок работы с изделием.

Принципы использования, порядок работы – в соответствии с инструкцией по применению имплантируемого порта.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

После использования, медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

Внимание!!!

Использование игл, не имеющих острия Губера, приведет к неоправимому повреждению мембраны порта и значительно сократит срок его службы.

-Используя стерильные перчатки и стерильные материалы, продезинфицируйте участок кожи над портом.

-Зафиксируйте порт большим и указательным пальцами и введите иглу, стараясь держать ее перпендикулярно поверхности тела. Игла должна вводиться до соприкосновения с нижней поверхностью камеры порта.

-Для проведения длительных инфузий (до 7 суток), накройте иглу стерильной повязкой и закрепите повязку на коже.

-По завершении инъекции или длительной инфузии, извлеките иглу, удерживая порт под кожей пальцами другой руки.

- Проведите дезинфекцию места укола.

Стерилизация : медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом.

Упаковка.

1.Индивидуальная упаковка:

- Медицинское изделие одного из вариантов исполнения одного из размеров упаковывается в блистеры по 1 шт.

2.Потребительская упаковка.

- Медицинское изделие одного из вариантов исполнения в индивидуальной упаковке укладывается в картонную коробку по 10 шт.

3.Транспортная упаковка:

-Потребительская упаковка укладывается в транспортные гофрированные картонные коробки по 50 штук.

Маркировка.

Маркировка упаковки медицинского изделия, предназначенного для обращения на территории Российской Федерации.

	Изготовитель		Дата изготовления		Не стерилизовать повторно
	Код партии		Использовать до		Запрет на повторное применение
	Маркировка утверждена CE		Стерилизация с применением окиси этилена		Номер в каталоге
	Не токсично		Апирогенно		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон		Не содержит латекс
	Диапазон влажности		Беречь от влаги		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей		Изготовлено из нержавеющей стали		Верх

12. Применяемые стандарты.

Перечень стандартов, которые были использованы при изготовлении и контроле медицинского изделия.

EN 556-1:2001, AC:2006, EN62366:2008, EN 15986:2011, EN 980:2008, EN 1041:2008, EN 1707:1996, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11737 1:2006/AC:2009, EN ISO 11138-1:2006, EN ISO 11138-2:2009, ISO 11607-1: 2009, ISO 11607-2: 2006, ISO 13485:2003, AC:2009, MEDDEV. 2.7.1 Rev.3, ISO 14698-1:2003, ISO 14644-1:2002, ISO 14971: 2009, EN ISO10993-1:2009, EN ISO10993-4:2009, EN ISO10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO10993-10:2010, EN ISO10993-11:2009

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

13.1. Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C и влажности 50%-60%.

13.2 Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 5°C до 55°C при влажности 50-60%.

13.3. Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 55 °C, влажность не бол. 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности

При соблюдении условий хранения, срок годности составляет 5 лет от даты стерилизации.

Утилизация

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd
No. 758, 5th Binhai Road Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel: 0577-86862296-8023, Fax: 0577-86856288

www.kdlchina.com; http://www.zjkdl.com

Полномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Лекарства Мира».

1070 МО, г. Королев, ул. Калинина, дом 6-В

т. +7 499 161-05-09 (10). E-mail: mail@lm-med.com