

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СМД»
Зарецкий С. Ю.



«17 августа» 2020 г.

Инструкция по применению
Иглы инъекционные однократного применения стерильные,
типа Луер по ТУ-9398-009-81136323-2011
ИМПЛ:81136323 ИП

2020

1. Наименование медицинского изделия

Иглы инъекционные однократного применения стерильные, типа «Луер» по ТУ 9398-009-81136323-2011:

Выпускается в следующих вариантах исполнения:

Иглы инъекционные однократного применения стерильные, типа «Луер»:

26G(0,45x12); 26G(0,45x13); 26G(0,45x15); 25G(0,50x15); 23G(0,60x25); 23G(0,60x32); 22G(0,70x25); 22G(0,70x32); 22G(0,70x38); 22G(0,70x40); 21G(0,80x25); 21G(0,80x32); 21G(0,80x38); 21G(0,80x40); 20G(0,90x25); 20G(0,90x32); 20G(0,90x38); 20G(0,90x40); 19G(1,10x38); 19G(1,10x40); 18G(1,20x38); 18G(1,20x40); 17G(1,40x38); 17G(1,40x40); 35G(0,14x4); 34G(0,18x4); 33G(0,20x4); 32G(0,23x4); 32G(0,23x8); 31G(0,25x5); 31G(0,25x10); 30G(0,30x8); 30G(0,30x10); 29G(0,33x10); 29G(0,33x12,5); 28G(0,36x12); 27G(0,40x13); 16G (1,60x40).

И могут быть с нормальной стенкой и тонкой стенкой. Тонкостенные обозначаются словом «Тонкостенные» или знаком ТС.

2. Производитель медицинского изделия

ООО «СМД», Россия, 633011, Новосибирская область, г. Бердск, Промышленный переулок, 2а, офис 312

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Иглы инъекционные однократного применения стерильные, с принадлежностями (в дальнейшем - иглы) предназначены для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения в организм человека различных жидких лекарственных препаратов.

Область применения:

Изделия предназначены для применения в условиях лечебных медицинских учреждений, для лабораторных исследований, а также в домашних и полевых условиях.

Показания:

Предназначены для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения в организм человека различных жидких лекарственных препаратов.

Противопоказания:

Изделия не имеют противопоказания.

Побочные действия:

- пирогенные и септические реакции при несоблюдении правил хранения и стерильности упаковки.

5. Основные материалы изготовления игл: нержавеющая сталь,

- полипропилен.

6. Способ применения

Перед применением иглы необходимо визуальным осмотром определить целостность потребительской тары.

Иглы с поврежденной потребительской тарой не подлежат использованию!

Иглы инъекционные однократного применения стерильные, типа «Луер»:
26G(0,45x12); 26G(0,45x13); 26G(0,45x15); 25G(0,50x15); 23G(0,60x25);
23G(0,60x32); 22G(0,70x25); 22G(0,70x32); 22G(0,70x38); 22G(0,70x40);
21G(0,80x25); 21G(0,80x32); 21G(0,80x38); 21G(0,80x40); 20G(0,90x25);
20G(0,90x32); 20G(0,90x38); 20G(0,90x40); 19G(1,10x38); 19G(1,10x40);
18G(1,20x38); 18G(1,20x40); 17G(1,40x38); 17G(1,40x40); 35G(0,14x4);
34G(0,18x4); 33G(0,20x4); 32G(0,23x4); 32G(0,23x8); 31G(0,25x5);
31G(0,25x10); 30G(0,30x8); 30G(0,30x10); 29G(0,33x10); 29G(0,33x12,5);
28G(0,36x12); 27G(0,40x13); 16G (1,60x40).

- вскрыть потребительскую упаковку;
- извлечь иглу;
- проверить комплектность;
- прочно соединить иглу со шприцом или другим держателем;
- снять защитный колпачок;
- провести процедуру инъекции;
- отсоединить иглу от шприца или другого держателя;
- разъединенную иглу поместить в контейнер для дальнейшей утилизации.

7. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики в таблице 1.

Таблица 1.

Показатель размеров игл		Размеры , мм					Цвет головки иглы
Метрический (мм x мм)	Калибровочный G	Диаметр иглы D		Длина иглы L	Внутренний диаметр трубки Min	Внутренний диаметр тонкостенной трубки Min	
		Min	Max				
0,14x4	35	0.130	0.145	4	0.040	0.050	Серый
0,18x4	34	0.180	0.190	4	0.070	0.080	Пурпурный
0,20x4	33	0,203	0,216	4	0,089	0,105	Фиолетовый
0,23x4	32	0,229	0,241	4	0,089	0,105	Оливковый
0,23x8	32			8			
0,25x5	31	0,254	0,267	5	0,114	0,125	Голубой
0,25x10	31			10			
0,30x8	30	0,298	0,320	8	0,133	0,165	Желтый
0,30x10	30			10			
0,33x10	29	0,324	0,351	10	0,133	0,190	Красный
0,33x12,5	29			12,5			
0,36x12	28	0,349	0,370	12	0,133	0,190	Лазурный
0,40x13	27	0,400	0,420	13	0,184	0,241	Светло-серый
0,45 x12(13)	26	0,440	0,470	12 (13)	0,232	0,292	Коричневый
0,45x15	26			15			
0,50x15	25	0,500	0,530	15	0,232	0,292	Оранжевый
0,60x25	23	0,600	0,673	25	0,317	0,370	Темно-синий
0,60x32	23			32			
0,70x25	22	0,698	0,730	25	0,390	0,440	Черный
0,70x32	22			32			
0,70x38	22			38			
0,70x40	22			40			
0,80x25	21	0,800	0,830	25	0,490	0,547	Темно-зеленый
0,80x32	21			32			
0,80x38	21			38			
0,80x40	21			40			
0,90x25	20	0,860	0,920	25	0,560	0,635	Желтый
0,90x32	20			32			
0,90x38	20			38			
0,90x40	20			40			
1,10x38	19	1,030	1,100	38	0,648	0,750	Кремовый
1,10x40	19			40			
1,20x38	18	1,200	1,300	38	0,790	0,91	Розовый
1,20x40	18			40			
1,40x38	17	1,400	1,510	38	0,950	1,156	Алый
1,40x40	17			40			
1,60x40	16	1,600	1,690	40	1,100	1,283	Белый

8. Требования безопасности.

После применения изделия, при утилизации, требуют соблюдения специальных мер безопасности согласно СанПиН 2.1.7.2790. Утилизацию изделий проводить как для отходов класса Б.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. Методы стерилизации

Иглы поставляются стерильными, апиrogenными, нетоксичными.

Способ стерилизации - газовая, производится с применением оксида этилена, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

11. Маркировка

На индивидуальной упаковке изделия указывается на русском языке следующая информация:

- На потребительской упаковке печатным способом должно быть указано:
- наименование страны-изготовителя;
 - наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
 - условное обозначение иглы (без указания обозначения технических условий) и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или условное обозначение ТС;
 - информация об обязательной сертификации;
 - надписи «Стерильно», «Апиrogenно», «Нетоксично» или соответствующий символ;
 - номер партии (с указанием даты стерилизации; месяц и год);
 - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;
 - срок годности (месяц и год) словами «годен до...» или соответствующий символ.

На групповой упаковке (при ее наличии) типографским способом должно быть указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия - изготовителя и (или) его товарный знак;
- информация об обязательной сертификации;
- условное обозначение иглы и, если необходимо, слова: "тонкостенные";
- метод стерилизации;
- количество игл в групповой упаковке;
- надпись «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично» или соответствующий символ;
- надпись «Однократного применения» или соответствующий символ;
- обозначение технических условий
- номер партии (с указанием даты стерилизации: месяц и год);
- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;
- условия хранения и транспортирования;
- срок годности (месяц и год) словами «годен до...» или соответствующий символ.

12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

Изделия должны эксплуатироваться при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Изделия в транспортной упаковке обладает вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 - 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для климатических воздействий от - 50° до +50°С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Иглы в упаковке завода-изготовителя должны храниться в условиях хранения по ГОСТ 15150 при температуре от 5 °С до 40 °С.

13.Гарантийные обязательства.

Завод-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по эксплуатации.

14.Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Гарантийный срок хранения изделия «Иглы инъекционные однократного применения стерильные, с принадлежностями» - 5 лет от даты изготовления. Просроченное изделие использовать запрещается.

15.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

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

16. Перечень национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ ISO 11607-1-2018. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

ГОСТ Р ИСО 6009-2013 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»
ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»
ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность.
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

17. Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

ООО «СМД», Россия, 633011 Новосибирская область, г. Бердск,
Промышленный переулок, 2а, офис 312. Тел. (383) 258-18-16, 237-02-16.
Факс (383) 258-18-55.

