

Утверждаю

[Подпись]
«18» *[Подпись]* 2020



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови
(Товарищество с ограниченной ответственностью
«ЭкоФарм Интернейшнл», Республика Казахстан)

2020

Наименование изделия

Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови

Варианты исполнения:

1. Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 20 Gx1 (0,9x25 мм)
2. Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 20 Gx1 1/2 (0,9x38 мм)
3. Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 21 Gx1 (0,8x25 мм)
4. Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 21 Gx1 1/2 (0,8x38 мм)
5. Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 22 Gx1 (0,7x25 мм)
6. Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 22 Gx1 1/2 (0,7x38 мм)

Производитель:

Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭкоФарм Интернейшнл» (ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл»)

Казахстан, город Шымкент, Енбекшинский район, Микрорайон 18, дом 54, кв. 1, почтовый индекс 160050

Телефон: 8(7252) 391000

E-mail: office@ecopharm.kz

Место производства:

Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭкоФарм Интернейшнл»

160813, Республика Казахстан, город Шымкент, район Каратау, жилой массив Тассай, ул. Есалиева, здание 12

Вид контакта с организмом:

Вид контакта с организмом:

Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью

Условия применения:

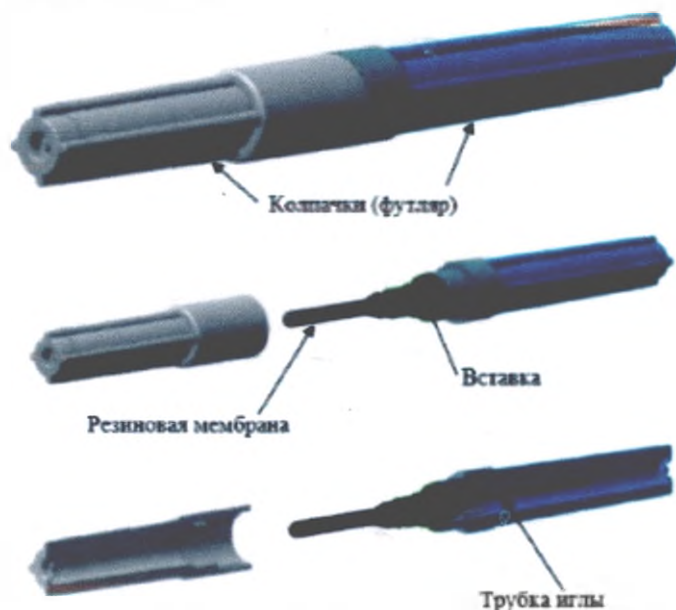
Условия применения: в лечебно-профилактических учреждениях и клинико-диагностических лабораториях. Изделие должно использоваться обученным медицинским персоналом, в том числе сотрудниками лабораторий, врачами и средним медицинским персоналом.

Назначение

Изделие предназначено для забора венозной крови.

Особые свойства изделия

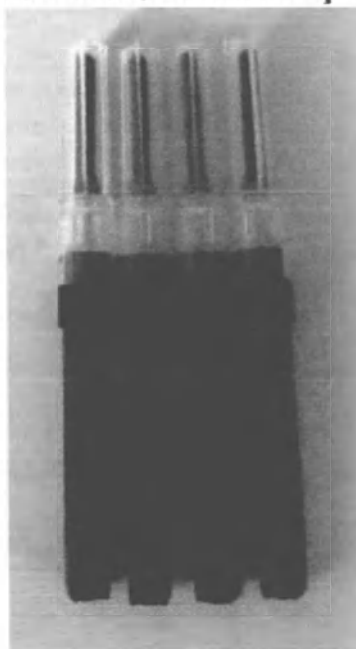
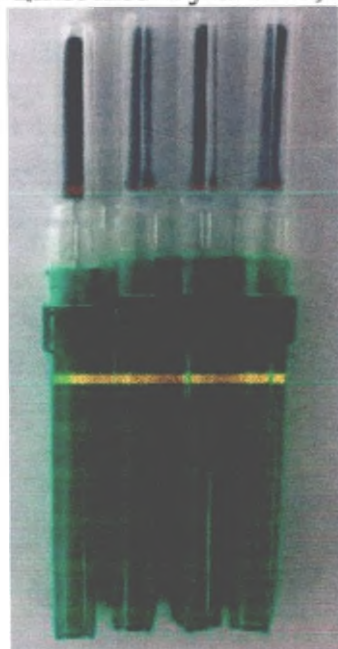
Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови (по тексту – игла двусторонняя, игла) состоит из четырех основных частей: трубки иглы, вставки, резиновой мембраны и колпачков.



Цветовое обозначение вставки и защитного колпачка идентифицируются по размерам игл.

Одна часть двусторонней иглы предназначена для введения в вену пациента, другая, закрытая резиновой мембраной для того, чтобы проколоть резиновую часть пробки пробирки. Резиновая мембрана сохраняет герметичность системы во время смены пробирок. Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

Колпачок иглы снабжен этикеткой с перфорацией, служащей в качестве индикатора стерильности и целостности упаковки, и обеспечивающей легкое открытие колпачка.





Внешний вид игл медицинских стерильных двусторонних для забора крови*

* Колпачок желтого цвета для игл диаметром 20 G (0,9 мм), Колпачок зеленого цвета для игл диаметром 21 G (0,8 мм), Колпачок черного цвета для игл диаметром 22 G (0,7 мм)

Игла двусторонняя соединяется с иглодержателем* (не входит в комплект поставки) с помощью резьбового соединения вставки. Затем проводится процедура венепункции.

* «Иглодержатель для взятия проб одноразовый Avatube® -» , производства Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭкоФарм Интернейшнл» (изделие планируется к регистрации в Росздравнадзоре)

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Наименование составных частей	Материал
1.	Трубка иглы	Сталь нержавеющая
2.	Колпачок верхний	Полипропилен
3.	Колпачок нижний	Полипропилен
4.	Вставка	Полипропилен
5.	Клей для приклеивания вставки и трубки иглы	Клей эпоксидный
6.	Резиновая мембрана	Бутилкаучук
7.	Смазка для игл	Силикон
8.	Краситель	Концентрат
9.	Этикетки	Бумага полуглянцевая бездревесная машинной гладкости

Технические характеристики изделия приведены в таблице 3

Технические характеристики игл приведены в таблице 2

Таблица 2– технические характеристики игл

N п/п	Наименование иглы	Применени е	Размер	цветовое обозначен ие иглы	Угол заточки иглы	Размеры, мм			Масса, г	Прочн ость соедин ения головк и и вставк и иглы	Шерох оватос ть	Твердость	Радиус притупления рабочей части
						Диаметр наружный	Длина	Внутре нный диамет р трубки					
1	Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 20 Gx1 (0,9x25 мм)	Для забора венозной крови, для взрослых с нормальны ми и крупными венами	20 Gx1 (0,9x25 мм)	желтая	(11±2)°	0,86 - 0,92	25 +1,5/- 2,5	0,560	1,745 ± 0,174	Не менее 54 Н	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм
2	Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 20 Gx1 1/2 (0,9x38 мм)		20 Gx1 1/2 (0,9x38 мм)	желтая	(11±2)°	0,86 - 0,92	38 +1,5/- 2,5	0,560	1,785± 0,178	Не менее 54 Н	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм
3	Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 21 Gx1 (0,8x25 мм)	Для забора венозной крови, для взрослых и детей с нормальны ми венами	21 Gx1 (0,8x25 мм)	зеленая	(11±2)°	0,80 - 0,83	25 +1,5/- 2,5	0,490	1,725± 0,172	Не менее 44 Н	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм
4	Игла медицинская		21 Gx1 1/2	зеленая	(11±2)°	0,80 - 0,83	38 +1,5/- 2,5	0,490	1,770 ± 0,177	Не менее	не более	51-58 HRC	не более 0,03 мм

	стерильная двусторонняя для забора крови размером 21 Gx1 1/2 (0,8x38 мм)		(0,8x38 мм)							44 Н	0.16 мкм		
5	Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 22 Gx1 (0,7x25 мм)	Для забора венозной крови, для взрослых и детей с тонкими венами	22 Gx1 (0,7x25 мм)	черная	(11±2)°	0,70 - 0,73	25 +1,5/- 2,5	0,390	1,730 ± 0,173	Не менее 40 Н	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм
6	Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови размером 22 Gx1 1/2 (0,7x38 мм)		22 Gx1 1/2 (0,7x38 мм)	черная	(11±2)°	0,70 - 0,73	38 +1,5/- 2,5	0,390	1,740 ± 0,174	Не менее 40 Н	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм

Наружная поверхность иглы должна быть гладкой, однотонной, без трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и других видимых дефектов. На трубке иглы не допускается разница в оттенках от электролитического снятия заусенцев на длине более 15 мм от вставки.

Поверхность трубки иглы должна быть покрыта силиконовой смазкой. Количество используемой смазки должно быть минимальным, чтобы не было видно капель жидкости на наружной поверхности и в канале трубки иглы.

Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев.

Вершина острия иглы должна совпадать с нулевой точкой шкалы. Допускаемое отклонение ±0.7 мм.

На трубках игл не должно быть следов коррозии.

Наружная и внутренняя поверхность иглы должны быть чистыми.

Вставка иглы не должна иметь острых кромок, ее поверхность должна быть гладкой, без трещин, заусенцев и загрязнений.

Трубка иглы должна соответствовать ISO 9626. Фактическая длина трубки иглы должна равняться номинальной длине с

Комплект поставки изделия

1. Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови- 1 шт/уп или 100 шт/уп или 200 шт/уп.
2. Инструкция по применению -1 шт/уп.

Маркировка и упаковка

Изделие поставляется в потребительской упаковке - коробке из картона гофрированного по ГОСТ 12301-2006.

Каждая двусторонняя игла упаковывается в упаковку, представляющую собой твердые пластиковые колпачки. Иглы в колпачке укладываются по 1 шт/уп или 100 шт/уп или 200 шт/уп т. в коробки из картона по ГОСТ 12301-2006 и ГОСТ 12303-80

Маркировка потребительской упаковки игл содержит:

-Наименование изделия,

-наименование и адрес производителя;



-адрес места производства,

-информация об уполномоченном представителя производителя на территории РФ,

-Номер и дата регистрационного удостоверения,



- номер партии;

- описание содержимого;



- срок годности;



-дата изготовления

-номинальная вместимость;



-номер по каталогу



- стерилизация оксидом этилена



- температурный диапазон

- запрет на повторное применение



- осторожно! обратитесь к инструкции по применению



- символ Апирогенно



- нетоксично

- количество штук в упаковке

- описание использования изделия

- соответствует iso 13485

Маркировка колпачка иглы содержит:

- Наименование изделия,



- номер партии;



- стерилизация оксидом этилена

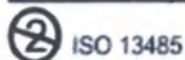


- запрет на повторное применение



- срок годности;

Игла медицинская стерильная XX x XX мм
двусторонняя для забора крови XXG x X



ISO 13485



Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апирогенно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +4°C до +25°C при относительной влажности не более 65% (неконденсирующаяся)

Условия хранения: температура воздуха от +4°C до +25°C при относительной влажности не более 65% (неконденсирующаяся).

Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации: Изделие следует эксплуатировать при температуре воздуха от +4°C до 25°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся)

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Показания

Изделие показано для забора венозной крови, для определения гематологических, биохимических, гормональных, серологических и иммунологических показателей крови.

Противопоказания

1. Аллергические реакции на материалы изделия.
2. Поражение кожи в предполагаемом месте венопункции
3. Тяжелое состояние пациента,
4. Спавшиеся вены
5. Судороги
6. Возбужденное состояние пациента.

Потенциальный осложнения

Отсутствуют.

Меры предосторожности

1. Не использовать при нарушении целостности защитной этикетки. Если этикетка с перфорацией разорвана или повреждена, утилизируйте такую иглу и возьмите другую.
2. Не применять по истечении срока годности.
3. Не использовать и не стерилизовать повторно.
4. Кровь и другие биологические жидкости всех больных заведомо должны рассматриваться как инфицированные.

Указания по применению

- Забор крови должен осуществляться квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед работой внимательно изучить инструкцию по применению.

- Выбрать пробирки, соответствующие необходимым тестам, нанести на этикетку необходимые данные, приготовить иглу, одноразовый иглодержатель, спиртовые салфетки, пластырь.

- Необходимо проверить целостность упаковки, наличие повреждения игл, одноразовых иглодержателей, вакуумных пробирок и их сроки годности.

- Надеть одноразовые медицинские перчатки.

- Взять иглу и, разорвав перфорацию, аккуратно снять с нее защитный колпачок со стороны резиновой мембраны, не задевая ее (Рис. 1).

- Вкрутить иглу в одноразовый иглодержатель по часовой стрелке до упора (Рис. 2). Неправильное вкручивание иглы в одноразовый иглодержатель может привести к повреждению одноразового иглодержателя и двусторонней иглы, а также последующему выпадению иглы из одноразового иглодержателя во время венепункции.

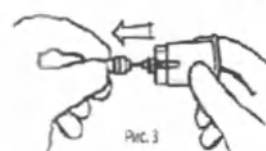
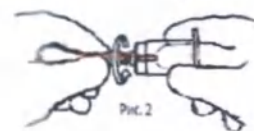
- Наложить жгут так, чтобы он находился на 7,5-10 см выше точки венепункции.

- Дезинфицировать место венепункции в соответствии с утвержденной инструкцией. Снять защитный колпачок со второй стороны иглы (Рис. 3) и выполнить венепункцию. Вставить заранее подготовленную пробирку по центру (Рис. 4).

- Проколоть резиновую пробку пробирки, и большим пальцем надавить на дно пробирки, удерживая выступы одноразового иглодержателя указательным и средним пальцами (Рис. 5).

Под действием вакуума кровь самостоятельно набирается в пробирку. Продолжая удерживать одноразовый иглодержатель одной рукой, другой немедленно ослабьте жгут.

- После прекращения тока крови извлечь пробирку из одноразового иглодержателя. Резиновая мембрана иглы возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови. Если пациенту требуется взять несколько проб крови, вставьте следующую пробирку в одноразовый иглодержатель и повторите все манипуляции. Извлечь иглу из вены, предварительно наложив на место венепункции дезинфицирующие салфетки в соответствии с утвержденной инструкцией.



Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления

медицинских игл»

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-4-2011, 10993-5-2011, 10993-7-2016, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015

«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»

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.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего технического документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 24 месяца с даты изготовления

Производитель:

Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭкоФарм Интернейшнл» (ТОО

«ЭкоФарм Интернейшнл»)

Казахстан, город Шымкент, Енбекшинский район, Микрорайон 18, дом 54, кв. 1,
почтовый индекс 160050

Телефон: 8(7252) 391000

E-mail: office@ecopharm.kz

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

18.08.2020 года. Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭкоФарм Интернейшнл» БИН 110240003747, в лице генерального директора:

- Джузенова Гулия Бексултановна, настоящим подтверждает верность настоящего документа.

Ген. директор ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл»

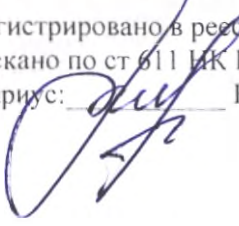


Джузенова Г.Б

Восемнадцатое августа две тысячи двадцатого года, город Шымкент, Республика Казахстан. Я, Баекенов Рустем Маликович, нотариус города Шымкент, лицензия № 0001584 от 18 августа 2003 года, выдана Министерством Юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи генерального директора Товарищества с ограниченной ответственностью «ЭкоФарм Интернейшнл» Джузеновой Гулии Бексултановны, которая сделана в моем присутствии. Личность ее установлена, полномочия ее проверены.

Зарегистрировано в реестре № 2657

Взыскано по ст 611 ГК РК.

Нотариус:  Р.М. Баекенов.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью на 12 листе
Нотариус 

