

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НПП МедТех БелГУ»



Ю.И. Набережнев

« 8 » октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Игла стерильная однократного применения
для имплантируемых инфузионных порт-систем
по ТУ 32.50.13–001–92881681-2019**

2021 год
Версия 3

До начала эксплуатации подробно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией!

Инструкция предназначена для медицинских работников, владеющих правилами техники проведения инфузионной терапии и изучивших настоящую инструкцию на иглу.

Настоящая инструкция по применению должна быть всегда доступна персоналу, работающему с иглой.

Номер и дата регистрационного удостоверения: _____ от
«___» _____ 20__ г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование	3
2. Сведения о производителе	3
3. Назначение	3
3.1. Показания	3
3.2 Противопоказания	3
- побочные эффекты	4
3.3 Условия применения	4
3.4 Меры предосторожности	4
4. Классификация	4
- перечень национальных стандартов	4
5. Техническое описание	5
5.1 Внешний вид игл.....	5
5.2 Материалы изготовления	8
6. Условия и правила эксплуатации	9
7. Требования к охране окружающей среды	13
8. Стерильность	13
9. Упаковка	13
10. Маркировка	14
11. Транспортировка	16
12. Хранение	17
13. Утилизация	17
14. Гарантийные обязательства	17

1. Наименование

Игла стерильная однократного применения для имплантируемых инфузионных порт-систем по ТУ 32.50.13–001–92881681-2019, варианты исполнения:

1. Игла Губера без «крыльев», наружный диаметр трубки иглы 0,7 мм / 22G, в составе:
 - Игла Губера без «крыльев», наружный диаметр трубки иглы 0,7 мм / 22G с предохранительным колпачком - 25 шт/уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на уп.
2. Игла Губера без «крыльев», наружный диаметр трубки иглы 0,9 мм / 20G, в составе:
 - Игла Губера без «крыльев», наружный диаметр трубки иглы 0,9 мм / 20G с предохранительным колпачком - 25 шт/уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на уп.
3. Игла Губера с «крыльями», наружный диаметр трубки иглы 0,7 мм / 22G, в составе:
 - Игла Губера с «крыльями», наружный диаметр трубки иглы 0,7 мм / 22G с предохранительным колпачком и кожухом - 25 шт/уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на уп.
4. Игла Губера с «крыльями», наружный диаметр трубки иглы 0,9 мм / 20G, в составе:
 - Игла Губера с «крыльями», наружный диаметр трубки иглы 0,9 мм / 20G с предохранительным колпачком и кожухом - 25 шт/уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на уп.

2. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-Производственное предприятие Медицинские технологии БелГУ»/ ООО «НПП МедТех БелГУ»

Адрес: 308034, Россия. г. Белгород, ул. Королева, дом 2а, корпус 4, помещение 10.

Номер телефона: +7(4722) 584-100

Адрес электронной почты: info@npp-medtech.ru

Адрес места производства МИ: 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, дом 10, комн. 319, ООО «СтериПак Сервис»

3. Назначение

Игла предназначена для выполнения лечебных и диагностических процедур, связанных с введением и извлечением жидкостей пациентам через имплантированный порт, путем инвазивного проникновения через кожу и силиконовую мембрану порта, без выкусывания и срезания силикона порта.

3.1. Показания

Показаниями к применению являются:

- длительное и частое лечение, включающее регулярный забор образцов крови, переливания крови, введение лекарственных препаратов, болеутоляющих средств;
- онкологические заболевания, когда необходимо несколько курсов химиотерапии;

- пациентам, имеющим тонкие периферические вены на конечностях, которым имплантировали порт-систему.

Упрощается процедура забора венозной крови, облегчается парентеральное питание, повышается эффективность переливаний крови и других процедур, при которых необходима установка внутривенного катетера.

3.2. Противопоказания

Противопоказаниями являются: локальное воспаление или инфицирование места установки порта; нарушения коагуляции; нарушение герметичности имплантированного порта.

Побочные эффекты:

Во время и/ или после применения по назначению игла может нести инфекционную, микробную и физическую опасности. Есть риск инфицирования иглой.

Возможно местное воспаление или аллергическая реакция при использовании иглы.

3.3. Условия применения

Условия использования иглы - онкологические центры и диспансеры, многопрофильные медицинские стационары.

Потенциальными потребителями изделия являются работники здравоохранения в медицинских учреждениях, пациенты медицинских учреждений, стационаров без ограничений по полу и возрасту.

3.4. Меры предосторожности.

Во время и/ или после применения по назначению игла может нести инфекционную, микробную и физическую опасности. Есть риск инфицирования иглой.

Не надевайте повторно на иглу защитный колпачок! Это увеличивает риск укола.

Контакт с иглой во время применения и после применения иглы по назначению может привести к инфицированию. Предпримите меры предосторожности.

Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в медицинских перчатках, их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

Внимание! Неправильное вкручивание иглы или соединительной втулки иглы люэр-лок может привести к повреждению соединения, вытеканию лекарственных средств и некорректной работе инфузионной системы во время использования.

При попадании на кожу инфузионных растворов и крови немедленно смойте их водой и обработайте кожу дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки перед применением иглы. Не использовать иглу при повреждении упаковки!

Необходимо проверить срок годности перед применением. Не использовать иглу после окончания срока годности! Утилизировать как отходы класса А!

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящей инструкции по применению.

4. Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 32.50.13.110 (Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты).

Вид контакта с организмом человека – кратковременный, длительный, непосредственный с кожей, с кровью.

Перечень национальных стандартов:

Медицинское изделие «Игла стерильная однократного применения для имплантируемых инфузионных порт-систем по ТУ 32.50.13–001–92881681-2019» соответствует национальным стандартам:

- ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные;
- ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки;
- ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия;
- ГОСТ 22967-90 Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1);

5. Техническое описание

Игла изготавливается с нормальной стенкой трубки иглы в вариантах исполнения, зависящих от модели иглы, наружного диаметра трубки иглы.

Модель иглы зависит от конструкции соединительной втулки иглы: без «крыльев» или с «крыльями». Модели игл без «крыльев» предназначены для краткосрочных инъекций до 30 – 60 минут, а модели с «крыльями» - для длительных инъекций до 5 дней.

5.1 Внешний вид игл

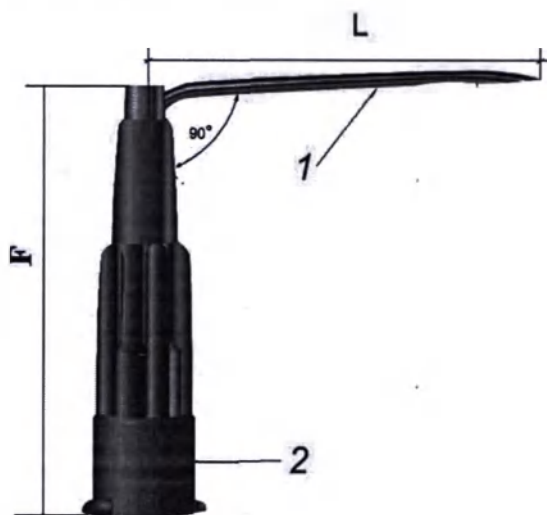


Рисунок 1. Модель иглы без «крыльев» (буквенные значения приведены в таблице 3):

1 – трубка иглы (колющая рабочая часть); 2 – соединительная втулка иглы.

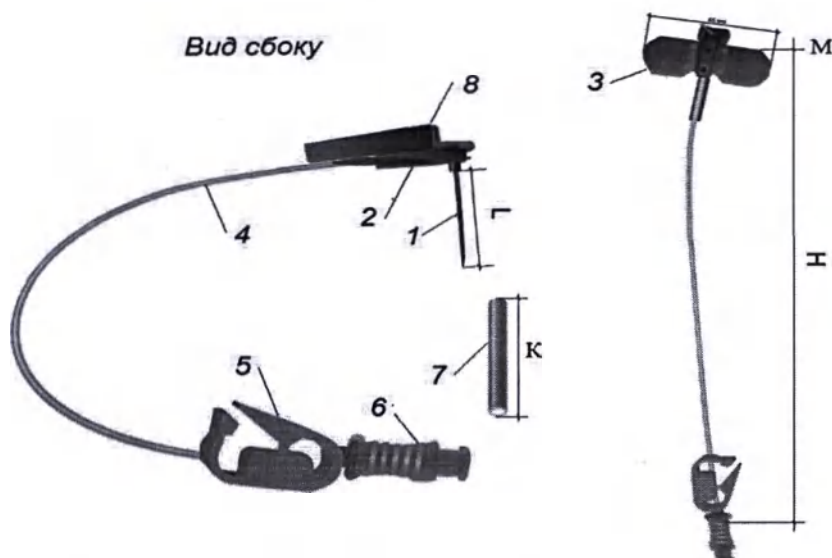


Рисунок 2. Модель иглы с «крыльями» (буквенные значения приведены в таблице 3):
 1 – трубка иглы (колющая рабочая часть); 2 – соединительная втулка иглы; 3 – крепежная пластина «крылья»; 4 – трубка-удлинитель; 5 – зажим; 6 – соединительная втулка трубки-удлинителя; 7 – предохранительный колпачок трубки иглы, 8 – защитный экран иглы.

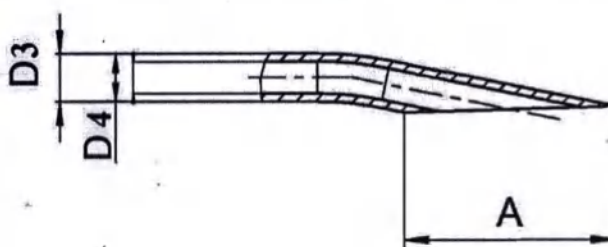


Рисунок 3. Геометрическая форма колющей рабочей части трубки иглы типа Губер с изогнутым острием (буквенные значения приведены в таблице 3).

Таблица 3. Технические характеристики.

	Обозначенный метрический размер, Мм	Наружный диаметр трубки иглы D3 мин, мм	Наружный диаметр трубки иглы D3 макс, мм	Внутренний диаметр трубки иглы D4, мм	Длина рабочей части L, мм	Калибровочный Размер Gauge (G)	F, мм $\pm 15\%$	A, мм $\pm 15\%$	Наружный диаметр трубки удлинителя D1, мм $\pm 10\%$	Внутренний диаметр трубки удлинителя D2, мм $\pm 10\%$	Длина Н, мм $\pm 15\%$	Ширина крепежной пластины «крыльев» М, мм $\pm 15\%$	Длина предохранительного колпачка трубки иглы К, мм ± 2 мм	Наружный диаметр предохранительного колпачка, мм ± 2 мм	Зажим, длина x ширина x толщина, мм
Игла Губера без «крыльев» 0,7 / 22G x 25	0,7	0,698	0,730	0,390	25	22	26	3,0	-	-	-	-	35	1,6	
Игла Губера без «крыльев» 0,9 / 20G x 25	0,9	0,860	0,920	0,560	25	20	26	3,9	-	-	-	-	35	1,6	
Игла Губера с «крыльями» 0,7 / 22G x 25	0,7	0,698	0,730	0,390	25	22	26	3,0	1,76	0,76	273	45	35	4,18	21 x 0,8 x 0,6
Игла Губера с «крыльями» 0,9 / 20G x 25	0,9	0,860	0,920	0,560	25	20	26	3,9	1,96	0,96	273	45	35	4,18	21 x 0,8 x 0,6

Колющая рабочая часть – трубка иглы и соединительная втулка иглы расположены под углом 90° друг к другу - специальная конструкция для удобства и безопасности работы с порт-системой. Конец колющей рабочей части остро заточен для проникновения через кожу и силиконовую мембрану порта, имплантируемого пациенту. Конец колющей рабочей части имеет изогнутое острие типа Губер. Иглы имеют конструкцию и заточены специально так, чтобы проходить через мембрану без выкусывания и срезания силикона порта.

Крепежная пластина «бабочка» с гибкими «крыльями» облегчает прокол и надёжно фиксирует иглу. В нормальном положении гибкие «крылья» расправлены. Гибкие «крылья» крепежной пластины складываются вверх, чтобы использовать их в качестве захвата пальцами для продвижения иглы.

Трубка-удлинитель с зажимом для модели иглы с «крыльями» предназначена для работы одной рукой.

Зажим обеспечивает полное перекрытие тока жидкости, это механизм закрытия трубки-удлинителя для предотвращения притока крови в порт. В нормальном положении зажим открыт. Закрывается посредством зажатия пальцами.

Защитный экран иглы в составе моделей с «крыльями» предназначен для защиты иглы от деформаций и загрязнений в процессе закрепления иглы на шприце, для безопасного извлечения иглы из порт-системы. Снимается с иглы непосредственно перед введением иглы в мембрану порта.

Конус соединительной втулки иглы и трубки-удлинителя предназначен для присоединения шприцев люэр, люэр-лок с конусностью 6%.

Игла используется совместно с порт-системами, шприцами, инфузионными системами. Применение иглы возможно в комбинации со всеми типами имплантируемых портов. Соединительная втулка иглы и трубки-удлинителя имеет разъем Люер, Люер-Лок, конусность соединения 6%. Игла и трубка-соединитель предназначены для присоединения шприцев или инфузионных систем люэр-лок с конусностью 6%.

5.2 Материалы изготовления

Иглы изготовлены из нержавеющей медицинской хромоникелевой стали, являются коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения, устойчивы к воздействию биологической жидкости (кровь). Соединительная втулка иглы, крепежная пластина «крылья» иглы, защитный экран иглы изготовлены из поликарбоната; трубка-

удлинитель из полиуретана; соединительная втулка трубки-удлинителя из поликарбоната; предохранительный колпачок, кожух иглы из полиэтилена.

Соединительная втулка иглы и крепежная пластина изготовлены из окрашенного материала. Цвет указывает номинальный внешний диаметр трубки иглы и соответствует приведенному в таблице 4.

Таблица 4.

Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	Полупрозрачный цвет соединительной втулки иглы без «крыльев»	Непрозрачный цвет крепежной пластины и защитного экрана иглы с «крыльями»
0,7	Черный	Черный
0,9	Желтый	Желтый

Предохранительный колпачок и кожух иглы изготовлен из бесцветного материала.

Датой производства считается дата стерилизации.

Срок годности 3 года с даты производства.

6. Условия и правила эксплуатации

Игла модели без «крыльев», подходит для проведения инфузий длительностью до 30-60 минут в стационарных условиях; игла модели с «крыльями» благодаря «крыльям» надежно фиксируется, что позволяет вводить препараты до 5 дней, а пациенту вести обычный образ жизни.

Эксплуатация иглы должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в настоящей инструкции по применению.

Игла предназначена для применения в закрытом помещении при температуре от плюс 10 °C до плюс 35 °C и среднегодовом значении относительной влажности 80 % при 25 °C.

Установка иглы должна проводиться в асептических условиях квалифицированным медицинским персоналом.

ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ КАЖДОЙ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИГЛЫ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ ИГЛЫ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ.

6.1 Порядок асептического извлечения иглы из индивидуальной упаковки

- 1) Проверьте герметичность пакета индивидуальной упаковки иглы, комплектность и срок годности.

- 2) Вымойте руки с антисептическим средством и наденьте стерильные медицинские перчатки.
- 3) Вскройте пакет индивидуальной упаковки иглы, достаньте иглу (работать на рабочем столе), положите на крышку стерилизатора, на стерильную салфетку, стерильный лоток.

6.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИГЛЫ

Прокол порта должен выполняться в положении лежа пациента на спине для предотвращения эмболии воздуха.

Отрицательные градиенты давления развиваются в верхней полой вене в сидячем положении или при поднятии туловища. Во время прокола порта воздух может всасываться в систему через иглу. Поэтому механизм закрытия инфузионной трубки следует проверять во время прокола или при смене шприца. Когда трубка не используется, трубка должна быть закрыта зажимом.

Рекомендуется, чтобы игла оставалась на месте не более 120 часов.

ВНИМАНИЕ: ИГЛА ДОЛЖНА УДАЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИ ЗАКРЫТОМ ЗАЖИМЕ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПРИТОК КРОВИ В ПОРТ!

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ШПРИЦЫ МЕНЕЕ 10 МЛ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЧРЕЗМЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИГЛЫ ПОДВЕРГАТЬ ТРУБКУ-УДЛИНИТЕЛЬ КРУЧЕНИЯМ И ИЗГИБАМ, ПРИВОДЯЩИМ К ОСТАТОЧНОЙ ДЕФОРМАЦИИ И ПРЕПЯТСТВУЮЩИМ ПРОХОЖДЕНИЮ ЖИДКОСТИ!

ВНИМАНИЕ: Неправильное вкручивание иглы или соединительной втулки иглы люэр-лок может привести к повреждению, вытеканию лекарственных средств и некорректной работе инфузионной системы во время использования.

6.3 Порядок применения модели иглы без «крыльев»

6.3.1 Порядок выполнения прокола:

- 1) Уложите пациента на спину.
- 2) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений.
- 3) Обработайте дезинфицирующим раствором область вокруг порта в течение 1 мин, используя круговые движения.
- 4) Достаньте иглу из упаковки.
- 5) Присоедините соединительную втулку иглы к шприцу с конусом люэр-лок объемом не менее 10 мл, так как шприцы меньших объемов могут создавать чрезмерное давление.
- 6) Удалите воздух из иглы, заполнив ее 0,9% солевым раствором NaCl.
- 7) Снимите предохранительный колпачок с иглы.
- 8) Аккуратно держите порт, зафиксируйте кожу двумя пальцами.
- 9) Продвигайте иглу быстро через кожу и мембрану имплантированного порта, перпендикулярно к основанию порта.
- 10) После этого проверьте правильность установки иглы и ее проходимость, произведя обратный ток (рефлюкс) крови.
- 11) Зафиксируйте иглу самоклеящейся стерильной наклейкой или повязкой.

6.3.2 Порядок введения растворов или лекарственных препаратов через иглу

- 1) Присоедините к соединительной втулке иглы шприц с конусом люэр-лок или инфузионную систему.
- 2) Перед вливанием лекарственных препаратов введите 10 мл солевого раствора (NaCl 0,9%) в иглу и порт.
- 3) Вводите раствор или лекарственный препарат в иглу и порт.

6.3.3 Прекращение инфузии и порядок удаления иглы из имплантированного порта.

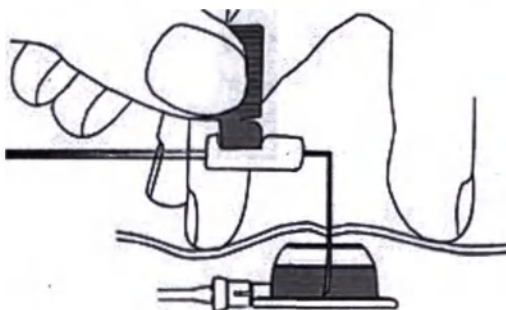
После каждого использования порта необходимо выполнить действия:

- 1) Присоедините к соединительной втулке иглы шприц с конусом люэр-лок.
- 2) Заполнить порт и иглу физиологическим раствором (солевой раствор NaCl 0,9%).
- 3) Игла может быть удалена к концу введения физиологического раствора (солевой раствор NaCl 0,9%) при небольшом положительном давлении шприца, чтобы избежать обратного тока крови через кончик катетера.
- 4) Имплантированный порт должен удерживаться пальцами на месте под уровнем кожи во время снятия иглы.
- 5) Затем закройте участок инъекции (прокола кожи) стерильной наклейкой.

6.4 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МОДЕЛИ ИГЛЫ С «КРЫЛЬЯМИ»

6.4.1 Порядок выполнения прокола

- 1) Уложите пациента на спину.
- 2) Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвления и выделений.
- 3) Обработайте дезинфицирующим раствором область вокруг порта в течение 1 мин, используя круговые движения.
- 4) Достаньте иглу из упаковки.
- 5) Подключите соединительную втулку трубки-удлинителя к шприцу с конусом люэр-лок объемом не менее 10 мл, так как шприцы меньших объемов могут создавать чрезмерное давление.
- 6) Удалите воздух из трубки, заполнив иглу 0,9% солевым раствором NaCl.
- 7) Сложите крылья крепежной пластины вверх, чтобы использовать ее в качестве захвата для продвижения иглы.
- 8) Снимите предохранительный колпачок иглы.
- 9) Аккуратно держите порт, зафиксировав кожу между двумя пальцами.



- 10) Продвигайте иглу быстро через кожу и мембрану порта, перпендикулярно к основанию порта.
- 11) После этого проверьте правильность установки иглы и проходимость трубки-удлинителя и порта, произведя обратный ток (рефлюкс) крови.

12) Зафиксируйте иглу самоклеящейся стерильной наклейкой или повязкой.

6.4.2 Порядок введения растворов или лекарственных препаратов

- 1) Присоедините к соединительной втулке трубки-удлинителя шприц с конусом люэрок или инфузионную систему.
- 2) Перед вливанием лекарственных препаратов введите 10 мл солевого раствора (NaCl 0,9%).
- 3) Вводите раствор или лекарственный препарат.

6.4.3 Прекращение инфузии и порядок удаления иглы из имплантированного порта

После каждого использования порта, его необходимо заполнить физиологическим раствором (солевой раствор NaCl 0,9%):

- 1) Присоедините к соединительной втулке трубки-удлинителя шприц с конусом люэрок.
- 2) Заполните порт физиологическим раствором (солевой раствор NaCl 0,9%).
- 3) Зажмите трубку-удлинитель зажимом.
- 4) Игла может быть удалена к концу введения физиологического раствора (солевой раствор NaCl 0,9%) при небольшом положительном давлении шприца, чтобы избежать обратного тока крови через кончик катетера.
- 5) Имплантированный порт должен удерживаться пальцами на месте под уровнем кожи во время снятия иглы.
- 6) Затем закройте участок инъекции (прокола кожи) стерильной наклейкой.

ВНИМАНИЕ: В случае неисправности иглы или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность иглы, в том числе определяемых по внешним признакам, прекратить применение иглы.

Во время применения и после применения по назначению игла может нести инфекционную, микробную и физическую опасности.

6.7 Риск инфицирования иглой

Контакт с иглой во время и после применения по назначению может привести к инфицированию. Предпримите меры предосторожности.

Обязательно применяйте средства индивидуальной защиты. Будьте предельно осторожны при работе в медицинских перчатках, их легко проколоть или порезать, что может привести к инфицированию.

При попадании на кожу инфузионных растворов и/или крови немедленно смойте их водой и обработайте кожу дезинфицирующим раствором. Обратитесь к врачу.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящей инструкции по применению.

После применения необходимо утилизировать иглу, как описано в разделе «Утилизация», и предпринять меры предосторожности при утилизации иглы и расходных материалов, используемых вместе с иглой.

ВНИМАНИЕ: Игла является одноразовым медицинским изделием, обслуживанию и техническому ремонту не подлежит.

7. Требования к охране окружающей среды

Производство изделий должно проводиться с соблюдением общих требований безопасности согласно ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.1.005.

Неиспользованные иглы с истекшим сроком годности относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Иглы после применения по назначению относятся к классу Б (В) «Эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются по СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

8. Стерильность

Игла поставляется стерильной в индивидуальной упаковке.

Игла стерильная, апиrogenная, нетоксичная внутри индивидуальной упаковки. Метод стерилизации - этиленоксидом.

Игла является одноразовым медицинским изделием, повторная стерилизация не допускается.

9. Упаковка

Игла герметично упакована в индивидуальную упаковку. Материал и конструкция индивидуальной упаковки обеспечивают:

- возможность визуального определения цветового кода иглы в соответствии с Таблицей 4;
- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания индивидуальной упаковки иглы, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки очевиден.

В состав иглы модели без «крыльев» в индивидуальной упаковке (пакете) входит: Игла без «крыльев» - 1 шт, Предохранительный колпачок – 1 шт.

В состав иглы модели с «крыльями» в индивидуальной упаковке (пакете) входит: Игла с «крыльями» - 1 шт, Предохранительный колпачок – 1 шт., Кожух – 1 шт.

В качестве индивидуальной упаковки для игл без «крыльев» используется пакет из пленки и бумаги размером 75 x 150 мм.

В качестве индивидуальной упаковки для игл с «крыльями» используется пакет из пленки и бумаги, размером 75 x 200 мм.

Иглы в индивидуальной упаковке упакованы в потребительскую упаковку. Потребительская упаковка обладает достаточной прочностью для предохранения содержимого при хранении. В качестве потребительской упаковки для игл всех моделей используется коробка из белого картона, размером 180 x 170 x 150 мм. Количество индивидуальных

упаковок в потребительской упаковке 25 шт. Поштучная поставка игл не предусмотрена. Инструкция по применению прилагается к потребительской упаковке в количестве 1 шт.

10. Маркировка

Маркировка наносится на этикетку, прикрепленную к упаковке любым способом, обеспечивающим ее сохранность в процессе транспортирования, хранения и эксплуатации.

Маркировка этикетки для индивидуальной упаковки содержит манипуляционные знаки и информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- полное наименование медицинского изделия;
- условное обозначение варианта исполнения иглы;
- надпись: «**НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ**»;
- сведения о нетоксичности внутри, надпись: «**НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ**»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение ТУ;
- наименование и почтовый адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес места производства;
-  символ «Код партии», код партии должен быть размещен рядом с символом;
-  символ «Дата изготовления», месяц и год изготовления размещена рядом с символом;
-  символ «Использовать до...», месяц и две последние цифры года, размещены рядом с символом;
-  сведения о стерильности, символ «Стерилизация оксидом этилена»;
-  сведения об однократности применения, символ «Запрет на повторное применение»;
-  символ «Не стерилизовать повторно»;
-  символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
-  символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
-  сведения об апирогенности, символ «Апирогенно»;
-  символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой индивидуальной упаковки перед применением, надпись: «**ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ КАЖДОЙ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИГЛЫ!**»;
- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки, надпись «**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ!**».

	Медицинские Технологии	LOT	003
ИГЛА СТЕРИЛЬНАЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ИНФУЗИОННЫХ ПОРТ-СИСТЕМ ПО ТУ 32.50.13-001-92881681-2019			04-2020
Игла Губера без «крыльев» 0,7/22G x 25 мм (RW) НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ			04-2023
РУ хх ххх/хххх от хх.хх.ххг. ТУ 32.50.13-001-92881681-2019			
ООО «НПП Медицинские Технологии БелГУ» 308034, Россия, г. Белгород, Ул. Королева, 2а – 4 – 10 Место производства: ООО «СтериПак сервис», 117246, РФ, г. Москва, Научный проезд, дом 10, комн. 319			
		ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИГЛЫ	
		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ	

Рисунок 5. Макет этикетки для индивидуальной упаковки.

Маркировка этикетки потребительской упаковки содержит манипуляционные знаки и информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- полное наименование медицинского изделия;
- условное обозначение варианта исполнения иглы;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение ТУ;
- наименование и почтовый адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес места производства;
- символ «Код партии», код партии должен быть размещен рядом с символом;
- символ «Дата изготовления», дата изготовления иглы (месяц и год) должна быть размещена рядом с символом;
- символ «Использовать до...», месяц и две последние цифры года, должны быть размещены рядом с символом;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой индивидуальной упаковки перед применением, надпись: «ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ КАЖДОЙ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИГЛЫ!»;

- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки, надпись «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ!».
- количество индивидуальных упаковок в потребительской упаковке;
- год и месяц упаковывания;
- информация, указывающая условия хранения, символы:  «Беречь от влаги»,  «Не допускать воздействия солнечного света».

	Медицинские Технологии	LOT	005
ИГЛА СТЕРИЛЬНАЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ИНФУЗИОННЫХ ПОРТ-СИСТЕМ			04-2020
ПО ТУ 32.50.13-001-92881681-2019			04-2023
Игла Губера с «крыльями» 0,7/22G x 25 мм (RW)			
РУ xx xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx.			
ТУ 32.50.13-001-92881681-2019			
ООО «НПП Медицинские Технологии БелГУ»		ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ КАЖДОЙ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИГЛЫ	
308034, Россия, г. Белгород,		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ	
Ул. Королева, 2а – 4 – 10			
Место производства: ООО «СтериПак сервис»,			
117246, РФ, г. Москва, Научный проезд, дом 10, комн. 319			
Количество индивидуальных упаковок – 25 шт.			

Рисунок 6. Макет этикетки для потребительской упаковки.

11. Транспортировка

Транспортирование игл, упакованных в транспортную тару – коробку из гофрокартона, может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление упакованных игл должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов о стенки транспортных средств.

Транспортирование игл должно осуществляться при температуре от минус 20 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80 % при 25 °С.

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

12. ХРАНЕНИЕ

Хранение игл должно осуществляться в оригинальной упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80 % при 25 °С.

Иглы должны храниться в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Иглы в транспортной таре должны храниться на стеллажах не более двух рядов в высоту.

13. Утилизация

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Неиспользованные иглы с истекшим сроком годности относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Игла после применения по назначению относится к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» и утилизируется по СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Не утилизируйте изделие совместно с бытовыми отходами!

При утилизации игл необходимо использовать медицинские перчатки!

14. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ при условии соблюдения потребителем инструкции по применению, правил хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.



Всем участникам,
присутствующим
на семинаре
в г. Санкт-Петербург
000. 11117. 11117
Исходящий №

