

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ  
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ  
личности от имени корпорации**

ת"ס 1094/21

**אימות חתימתו  
של אדם  
בשם תאגיד**

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 15.11.2021, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002 Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле. Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

15.11.2021



אני החיימ  
אורלי זינגרמן, נוטריאן  
מרחי זיבוטינסקי 35, רמת גן, ישראל  
מס' רישיון נוטריאני 299856

מר(ת)

אירטקוב סבטלנה  
שזעפ"י דרכון ישראלי  
מס' 21807002  
שהונפלי ביום 11.09.2014  
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/ת/ים בפני הבי/ה/ו הבנה  
מלאה את משמעות הפעולה  
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך  
המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה  
מדרו נאוטע "מ"  
שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם  
כמורשה/ת/  
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

Как подтверждение сказанному выше,  
госпожа Чертков Светлана подписала  
приложенный документ,  
обозначенный буквой «А» выданный  
от имени корпорации.

В подтверждение этого я,  
удостоверяю подписание госпожи  
Чертков Светланы от ее личной  
подписью.  
Дата 15.11.2021

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת  
רשותו/ה/ם של מל מר(ת) צירטקוב סבטלנה  
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"  
תשם החברה הנייל  
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של  
החותם/ים הנ"ל

היום 15.11.2021

Печать и подпись нотариуса

שכ"ט נוטריאני 822 מע"מ



Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

[www.mederen.com](http://www.mederen.com) • [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com)

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.

515505329

General Manager Svetlana Tchertkov

(Генеральный директор Светлана Чертков)

## Инструкция по применению

Иглы Губера MEDEREN, в вариантах исполнения

Версия 3



## Оглавление

|                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Наименование медицинского изделия.....                                                  | 3  |
| 2 Сведения о производителе медицинского изделия .....                                     | 10 |
| 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем                           | 10 |
| 4 Условия применения .....                                                                | 10 |
| 5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных<br>побочных действий ..... | 11 |
| Меры предосторожности .....                                                               | 12 |
| 6 Указания по применению.....                                                             | 43 |
| 6.1 Меры предосторожности .....                                                           | 43 |
| 6.2 Установка и способ применения .....                                                   | 44 |
| 7 Техническое обслуживание, текущий ремонт .....                                          | 55 |
| 8 Комплектность .....                                                                     | 55 |
| 9 Упаковка .....                                                                          | 56 |
| 10 Маркировка.....                                                                        | 57 |
| 11 Условия эксплуатации.....                                                              | 62 |
| 12 Транспортирование.....                                                                 | 63 |
| 13 Хранение .....                                                                         | 63 |
| 14 Гарантийные обязательства .....                                                        | 64 |
| 15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского<br>изделия .....           | 64 |
| 16 Контактная информация .....                                                            | 65 |

# 1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Иглы Губера MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделия, иглы, иглы Губера):

1. Игла Губера прямая 22G (0,7 мм) 17 мм
2. Игла Губера прямая 22G (0,7 мм) 20 мм
3. Игла Губера прямая 22G (0,7 мм) 25 мм
4. Игла Губера прямая 22G (0,7 мм) 30 мм
5. Игла Губера прямая 22G (0,7 мм) 40 мм
6. Игла Губера прямая 21G (0,8 мм) 17 мм
7. Игла Губера прямая 21G (0,8 мм) 20 мм
8. Игла Губера прямая 21G (0,8 мм) 25 мм
9. Игла Губера прямая 21G (0,8 мм) 30 мм
10. Игла Губера прямая 21G (0,8 мм) 40 мм
11. Игла Губера прямая 20G (0,9 мм) 17 мм
12. Игла Губера прямая 20G (0,9 мм) 20 мм
13. Игла Губера прямая 20G (0,9 мм) 25 мм
14. Игла Губера прямая 20G (0,9 мм) 30 мм
15. Игла Губера прямая 20G (0,9 мм) 40 мм
16. Игла Губера прямая 20G (0,9 мм) 70 мм
17. Игла Губера прямая 20G (0,9 мм) 90 мм
18. Игла Губера прямая 19G (1,1 мм) 17 мм
19. Игла Губера прямая 19G (1,1 мм) 20 мм
20. Игла Губера прямая 19G (1,1 мм) 25 мм
21. Игла Губера прямая 19G (1,1 мм) 30 мм
22. Игла Губера прямая Optimum 22G (0,7 мм) 20 мм
23. Игла Губера прямая Optimum 22G (0,7 мм) 25 мм
24. Игла Губера прямая Optimum 22G (0,7 мм) 30 мм
25. Игла Губера прямая Optimum 22G (0,7 мм) 38 мм
26. Игла Губера прямая Optimum 22G (0,7 мм) 60 мм
27. Игла Губера прямая Optimum 20G (0,9 мм) 20 мм
28. Игла Губера прямая Optimum 20G (0,9 мм) 25 мм
29. Игла Губера прямая Optimum 19G (1,1 мм) 20 мм
30. Игла Губера прямая Optimum 19G (1,1 мм) 25 мм
31. Игла Губера изогнутая 22G (0,7 мм) 17 мм
32. Игла Губера изогнутая 22G (0,7 мм) 20 мм
33. Игла Губера изогнутая 22G (0,7 мм) 25 мм
34. Игла Губера изогнутая 22G (0,7 мм) 30 мм
35. Игла Губера изогнутая 22G (0,7 мм) 40 мм
36. Игла Губера изогнутая 21G (0,8 мм) 17 мм
37. Игла Губера изогнутая 21G (0,8 мм) 20 мм

- 38.Игла Губера изогнутая 21G (0,8 мм) 25 мм
- 39.Игла Губера изогнутая 21G (0,8 мм) 30 мм
- 40.Игла Губера изогнутая 21G (0,8 мм) 40 мм
- 41.Игла Губера изогнутая 20G (0,9 мм) 17 мм
- 42.Игла Губера изогнутая 20G (0,9 мм) 20 мм
- 43.Игла Губера изогнутая 20G (0,9 мм) 25 мм
- 44.Игла Губера изогнутая 20G (0,9 мм) 30 мм
- 45.Игла Губера изогнутая 20G (0,9 мм) 40 мм
- 46.Игла Губера изогнутая 19G (1,1 мм) 17мм
- 47.Игла Губера изогнутая 19G (1,1 мм) 20 мм
- 48.Игла Губера изогнутая 19G (1,1 мм) 25мм
- 49.Игла Губера изогнутая 19G (1,1 мм) 30мм
- 50.Игла Губера изогнутая 19G (1,1 мм) 40мм
- 51.Игла Губера изогнутая Optimum 22G (0,7 мм) 20 мм
- 52.Игла Губера изогнутая Optimum 22G (0,7 мм) 25 мм
- 53.Игла Губера изогнутая Optimum 22G (0,7 мм) 30 мм
- 54.Игла Губера изогнутая Optimum 20G (0,9 мм) 20 мм
- 55.Игла Губера изогнутая Optimum 20G (0,9 мм) 25 мм
- 56.Игла Губера изогнутая Optimum 20G (0,9 мм) 30 мм
- 57.Игла Губера изогнутая Optimum 19G (1,1 мм) 20 мм
- 58.Игла Губера изогнутая Optimum 19G (1,1 мм) 25 мм
- 59.Игла Губера изогнутая Optimum 19G (1,1 мм) 32 мм
- 60.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 22G (0,7 мм) 17 мм с удлинителем 28 см
- 61.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 22G (0,7 мм) 20 мм с удлинителем 28 см
- 62.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 22G (0,7 мм) 25 мм с удлинителем 28 см
- 63.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 22G (0,7 мм) 17 мм с удлинителем 28 см
- 64.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 22G (0,7 мм) 17 мм с удлинителем 28 см
- 65.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 21G (0,8 мм) 17 мм с удлинителем 28 см
- 66.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 21G (0,8 мм) 20 мм с удлинителем 28 см
- 67.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 21G (0,8 мм) 25 мм с удлинителем 28 см
- 68.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 21G (0,8 мм) 30 мм с удлинителем 28 см

- 69.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 21G (0,8 мм) 40 мм с удлинителем 28 см
- 70.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 20G (0,9 мм) 17 мм с удлинителем 28 см
- 71.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 20G (0,9 мм) 20 мм с удлинителем 28 см
- 72.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 20G (0,9 мм) 25 мм с удлинителем 28 см
- 73.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 20G (0,9 мм) 30 мм с удлинителем 28 см
- 74.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 20G (0,9 мм) 40 мм с удлинителем 28 см
- 75.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 19G (1,1 мм) 17 мм с удлинителем 28 см
- 76.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 19G (1,1 мм) 20 мм с удлинителем 28 см
- 77.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 19G (1,1 мм) 25 мм с удлинителем 28 см
- 78.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 19G (1,1 мм) 30 мм с удлинителем 28 см
- 79.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 19G (1,1 мм) 40 мм с удлинителем 28 см
- 80.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 19G (1,1 мм) 15 мм, с удлинителем 21 см
- 81.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 19G (1,1 мм) 20 мм, с удлинителем 21 см
- 82.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 19G (1,1 мм) 25 мм, с удлинителем 21 см
- 83.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 19G (1,1 мм) 32 мм, с удлинителем 21 см
- 84.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 19G (1,1 мм) 38 мм, с удлинителем 21 см
- 85.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 20G (0,9 мм) 15 мм, с удлинителем 21 см
- 86.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 20G (0,9 мм) 20 мм, с удлинителем 21 см
- 87.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 20G (0,9 мм) 25 мм, с удлинителем 21 см
- 88.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 20G (0,9 мм) 32 мм, с удлинителем 21 см

- 89.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 20G (0,9 мм) 38 мм, с удлинителем 21 см
- 90.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 22G (0,7 мм) 15 мм, с удлинителем 21 см
- 91.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 22G (0,7 мм) 20 мм, с удлинителем 21 см
- 92.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 22G (0,7 мм) 25 мм, с удлинителем 21 см
- 93.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 22G (0,7 мм) 32 мм, с удлинителем 21 см
- 94.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 22G (0,7 мм) 38 мм, с удлинителем 21 см
- 95.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 22G (0,7 мм) 17 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
- 96.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 22G (0,7 мм) 20 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
- 97.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 22G (0,7 мм) 25 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
- 98.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 22G (0,7 мм) 30 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
- 99.Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 22G (0,7 мм) 40 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
100. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 21G (0,8 мм) 17 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
101. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 21G (0,8 мм) 20 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
102. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 21G (0,8 мм) 25 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
103. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 21G (0,8 мм) 30 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
104. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 21G (0,8 мм) 40 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
105. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 20G (0,9 мм) 17 мм, с У- коннектором и удлинителем 21 см
106. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 20G (0,9 мм) 20 мм, с У- коннектором и удлинителем 21 см
107. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 20G (0,9 мм) 25 мм, с У- коннектором и удлинителем 21 см
108. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 20G (0,9 мм) 30 мм, с У- коннектором и удлинителем 21 см

109. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 20G (0,9 мм) 40 мм, с У- коннектором и удлинителем 21 см
110. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 19G (1,1 мм) 17 мм, с У- коннектором и удлинителем 21 см
111. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 19G (1,1 мм) 20 мм, с У- коннектором и удлинителем 21 см
112. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 19G (1,1 мм) 25 мм, с У- коннектором и удлинителем 21 см
113. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 19G (1,1 мм) 30 мм, с У- коннектором и удлинителем 21 см
114. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации 19G (1,1 мм) 40 мм, с У- коннектором и удлинителем 21 см
115. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 19G (1,1 мм) 15 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
116. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 19G (1,1 мм) 20 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
117. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 19G (1,1 мм) 25 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
118. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 19G (1,1 мм) 32 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
119. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 19G (1,1 мм) 38 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
120. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 20G (0,9 мм) 15 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
121. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 20G (0,9 мм) 20 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
122. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 20G (0,9 мм) 25 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
123. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 20G (0,9 мм) 32 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
124. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 20G (0,9 мм) 38 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
125. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 22G (0,7 мм) 15 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
126. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 22G (0,7 мм) 20 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
127. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 22G (0,7 мм) 25 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
128. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum 22G (0,7 мм) 32 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см

129. Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации Optimum (0,7 мм) 22G 38 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
130. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 19G (1,1 мм) 15 мм, с удлинителем 21 см
131. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 19G (1,1 мм) 20 мм, с удлинителем 21 см
132. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 19G (1,1 мм) 25 мм, с удлинителем 21 см
133. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 19G (1,1 мм) 32 мм, с удлинителем 21 см
134. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 19G (1,1 мм) 38 мм с удлинителем 21 см
135. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 20G (0,9 мм) 15 мм, с удлинителем 21 см
136. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 20G (0,9 мм) 20 мм, с удлинителем 21 см
137. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 20G (0,9 мм) 25 мм, с удлинителем 21 см
138. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 20G (0,9 мм) 32 мм, с удлинителем 21 см
139. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 20G (0,9 мм) 38 мм, с удлинителем 21 см
140. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 22G (0,7 мм) 15 мм, с удлинителем 21 см
141. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 22G (0,7 мм) 20 мм, с удлинителем 21 см
142. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 22G (0,7 мм) 25 мм, с удлинителем 21 см
143. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 22G (0,7 мм) 32 мм, с удлинителем 21 см
144. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 22G (0,7 мм) 38 мм, с удлинителем 21 см
145. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 19G (1,1 мм) 15 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
146. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 19G (1,1 мм) 20 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
147. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 19G (1,1 мм) 25 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
148. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 19G (1,1 мм) 32 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см

149. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 19G (1,1 мм) 38 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
150. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 20G (0,9 мм) 15 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
151. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 20G (0,9 мм) 20 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
152. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 20G (0,9 мм) 25 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
153. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 20G (0,9 мм) 32 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
154. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 20G (0,9 мм) 38 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
155. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 22G (0,7 мм) 15 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
156. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 22G (0,7 мм) 20 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
157. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 22G (0,7 мм) 25 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
158. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 22G (0,7 мм) 32 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
159. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One 22G (0,7 мм) 38 мм, с У-коннектором и удлинителем 21 см
160. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 19G (1,1 мм) 15 мм, с удлинителем 21 см
161. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 19G (1,1 мм) 20 мм, с удлинителем 21 см
162. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 19G (1,1 мм) 25 мм, с удлинителем 21 см
163. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 19G (1,1 мм) 32 мм, с удлинителем 21 см
164. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 19G (1,1 мм) 38 мм, с удлинителем 21 см
165. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 20G (0,9 мм) 15 мм, с удлинителем 21 см
166. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 20G (0,9 мм) 20 мм, с удлинителем 21 см
167. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 20G (0,9 мм) 25 мм, с удлинителем 21 см
168. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 20G (0,9 мм) 32 мм, с удлинителем 21 см

- 169. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 20G (0,9 мм) 38 мм, с удлинителем 21 см
- 170. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 22G (0,7 мм) 15 мм, с удлинителем 21 см
- 171. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 22G (0,7 мм) 20 мм, с удлинителем 21 см
- 172. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 22G (0,7 мм) 25 мм, с удлинителем 21 см
- 173. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 22G (0,7 мм) 32 мм, с удлинителем 21 см
- 174. Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection 22G (0,7 мм) 38 мм, с удлинителем 21 см

## 2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

Adress: HarakevetSt. 58, TelAviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,

Corporation number: 515505329, [www.mederen.com](http://www.mederen.com), [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com)

(Медерен Неотек Лтд.

ул. Харакавет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Тел.: 515505329, e-mail: [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com), [www.mederen.com](http://www.mederen.com)).

## 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Иглы Губера предназначены для безопасного забора и переливания крови, химиотерапии, болюсных инъекций через имплантируемые порт-системы.

Изделие – стерильное, однократного применения, предназначенное для временного использования в течении непрерывного времени на протяжении не более 7 суток, для отдельных наименований – не более 4 суток.

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

## 4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

## 5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

### Показания к применению:

Проведение различных манипуляций через имплантируемые порт-системы:

- Промывание порт-системы;
- Введение лекарственных средств или химиопрепаратов;
- Забор или переливание крови;
- Введение парентерального питания;
- Введение болюсных инъекций через имплантируемые порт-системы;
- Введение контрастного вещества для диагностических целей;

### 5.1 Противопоказания к применению:

- Присутствие на коже над мембраной порт-системы эритемы, экзантемы или гнойно-инфекционные поражения;
- Ощущение необычной боли;
- Нарушения свертываемости крови;
- Острый тромбоз вен;
- Трудность или невозможность найти мембрану порт-системы;

### Возможные побочные действия:

Возможные побочные действия не связаны с изделием напрямую, а являются следствием несоблюдения указаний по применению:

- Воздушная эмболия.
- Кровотечение.
- Поражение плечевого сплетения.
- Сердечная аритмия.
- Оклюзия, повреждение или разрыв катетера при защемлении между ключицей и первым ребром.
- Эндокардит.
- Экстравазация;

- Образование фибриновой оболочки над имплантированной камерой;
- Тромбоэмболия;
- Гематома;
- Гемоторакс;
- Гидроторакс;
- Воспаление, некроз кожи над имплантированной камерой;
- Сосудистый тромбоз;
- Эрозия сосудов

Дополнительные возможные побочные действия при выполнении инъекций под давлением:

Возможные побочные действия не связаны с изделием напрямую, а являются следствием несоблюдения указаний по применению:

- Окклюзия системы (из-за высокой плотности некоторых контрастных веществ);
- Инфекция;
- Экстравазация контрастного вещества в мягкие ткани с отеком или локализованной эритемой или изъязвление и некроз кожи;
- Инъекция в субинтимальную вену или миокард;
- Разрыв удлинительной линии иглы Губера или ее отделение от иглы;
- Внезапное вытеснение иглы Губера из силиконовой мембраны и, следовательно, из камеры порта;
- Отделение катетера от порта или поломка катетера;
- Эмболизация фрагментов катетера в центральном венозном или легочном артериальном кровотоке.

#### Меры предосторожности

- Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием, соблюдайте все инструкции во время использования
- Повторно не стерилизовать
- Хранить в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Избегайте экстремальных температур и влажности.
- Температура хранения: от 5 до 35°C.

- Используйте это изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Внимательно изучите упаковку перед открытием изделия. Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие.
- Соблюдайте все инструкции, учтите противопоказания и меры предосторожности, указанные производителями для удлинительных линий, инфузионных систем, портов и инфузионных помп.
- Иглы и порт-системы, используемые для инъекций под давлением, должны быть обозначены как подходящие для инъекций под давлением. Высокое давление или использование иглы с портом, не предназначенной для инъекций, могут привести к утечке или повреждению порта.
- Убедитесь, что длина иглы соответствует глубине порта и толщине ткани. Слишком длинная игла может повредить порт. Слишком короткая игла может не пройти через мембрану и привести к введению раствора за пределы порта и / или закупорке иглы.
- Перед инъекцией убедитесь, что игла правильно вставлена в порт. Если есть сомнения относительно размещения иглы, сделайте рентгеновский снимок, чтобы убедиться, что расположение соответствует утвержденному протоколу.
- Немедленно прекратите инъекцию, если заметили местную боль, отек или признаки экстравазации.
- Во избежание образования зазора или свища между перегородкой и кожей пациента немного сдвиньтесь вверх от последнего места прокола
- Не извлекайте и не вводите иглу в порт повторно.
- Не тяните трубку слишком сильно до, во время или после использования. Слишком большое усилие может вызвать утечку.
- Плотнo закрывайте все зажимы до и после использования
- Если вы чувствуете сопротивление при инъекции не применяйте силу это может быть признаком окклюзии катетера порта, убедитесь, что зажим открыт, а трубка не перекручена. Сообщите ответственному врачу.

- Регулярно проверяйте инфузионную линию и соединения на утечку.
- Никогда не вводите лекарственные препараты один за другим без промежуточного промывания стерильным физиологическим раствором т.к. лекарственные препараты могут взаимодействовать или образовывать осадок. В случае сомнений промойте порт.
- Проверьте в соответствующей лаборатории совместимость вводимых растворов и материалов игл.
- Избегайте активных манипуляций, когда игла находится в порт-системе.
- Неправильное использование предохранительного механизма устройства при извлечении иглы из порта может закончиться тем, что кончик иглы снова выйдет из основания, это приведет к случайному уколу зараженной иглой, что вызовет инфекционное заболевание.

### 5.1.1 Игла Губера

Игла Губера – это полая медицинская игла, основными отличиями которой от прочих игл являются особая заточка среза и форма длинного острия иглы. Оно несколько изогнуто относительно стержня иглы так, что плоскость среза и просвет иглы практически параллельны друг другу.

Игла Губера с удлинительной трубкой представляет собой гибкую, тонкую, прозрачную трубку катетера, на дистальном конце которой находится стальная трубка иглы. Игла Губера имеет гибкие «крылышки» с цветовой кодировкой, в зависимости от ее размера и зажим для регулирования потока жидкости. Иглы Губера Optimum У-коннектором имеют два зажима. Также такие иглы имеют инфузионную заглушку для У-порта. Остальные иглы с У-портом оснащены силиконовой мембраной, предназначенной для прокола иглой.

В зависимости от конструктивных особенностей игла Губера может быть:

- Игла Губера прямая, Игла Губера прямая Optimum – используется для промывки порт-системы и

краткосрочного введения лекарственных препаратов массой от 0,5 грамм (болюсных инфузий).

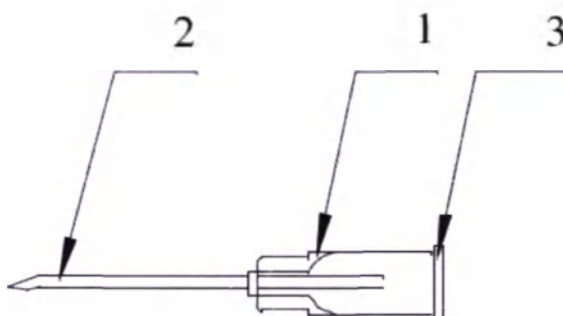
– Игла Губера изогнутая, Игла Губера изогнутая Optimum - для промывки порт-системы, краткосрочного введения лекарственных препаратов, а также для инфузий, продолжительностью 30-60 минут в условиях стационара, угол изгиба  $-90^{\circ} \pm 5^{\circ}$

– Игла Губера изогнутая Optimum с удлинительной линией имеет гибкие «крылышки» с цветовой кодировкой, в зависимости от ее размера и зажим для регулирования потока жидкости. Изделие используется для длительных инъекций

Игла Губера изогнутая Optimum с У-коннектором и удлинительной линией имеет два зажима. Также такая игла имеет инфузионную заглушку для У-порта. Изделие используется для длительных инъекций Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Игла Губера изогнутая Optimum Safety с У-портом и Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection оснащены системой защиты от укола, которая приводится в действие после окончания использования иглы, угол изгиба  $-90^{\circ} \pm 5^{\circ}$ . Центральная пружина механизма рассчитана на выполнение всех операций возможно одной рукой, что значительно облегчает работу медперсонала по сравнению с другими подобными изделиями, не имеющими механизма защиты, т.к. манипуляции одной рукой освобождают вторую руку, поэтому есть возможность оказывать положительное давление при снятии иглы для удобства пациента. Также в механизме имеется нижняя пластина, которая необходима для того чтобы полностью закрыть наконечник и избежать выброса жидкости. Подложка защитного корпуса, соприкасающаяся с кожей пациента, выполнена из полупрозрачного термопластичного эластомера, который не создает неудобств пациенту, не раздражает кожу и приятен наощупь.

Игла Губера изогнутая Optimum Safety One, Power Injection предназначена в том числе для инъекции контрастного вещества во время компьютерной томографии и могут использоваться для впрыскивания под высоким давлением.

Схематические изображения иглы-Губера представлено на рисунках 1, 3, 5, 8, 10, 12, 14 внешний вид на рисунках 2, 4, 6, 7, 9, 11, 13, 15

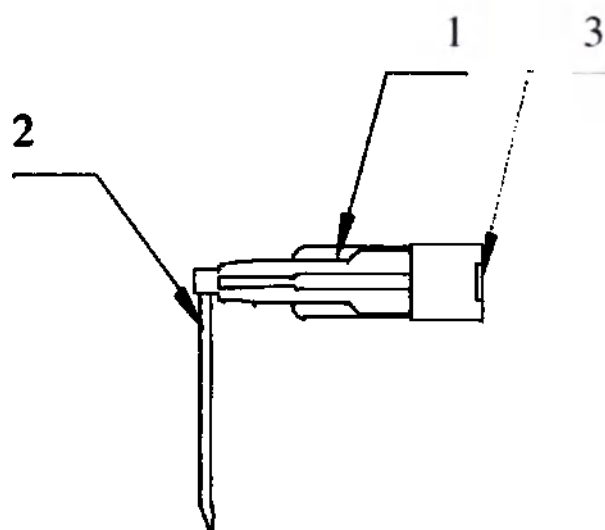


1 – Головка иглы; 2 – Трубка иглы; 3 – Разъем Луер-Лок

Рисунок № 1 - Схематическое изображение Иглы Губера прямой, Иглы Губера прямой Optimum с указанием составных частей



Рисунок № 2 – Внешний вид Иглы Губера прямой, Иглы Губера прямой Optimum

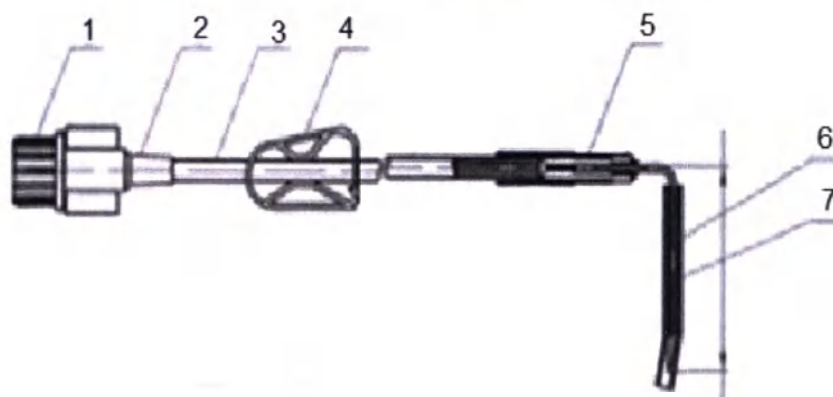


1 – Головка иглы; 2 – Трубка иглы; 3 – Разъем Луер-Лок

Рисунок № 3 - Схематическое изображение Иглы Губера изогнутой, Иглы Губера изогнутой Optimum с указанием составных частей



Рисунок № 4 – Внешний вид Иглы Губера изогнутой, Иглы Губера изогнутой Optimum



1 – инъекционная заглушка; 2 - коннектор Луер; 3 – удлинитель трубки катетера; 4 – зажим; 5 – трубка; 6 – крылья, 7 – защитный колпачок, 8 – трубка иглы

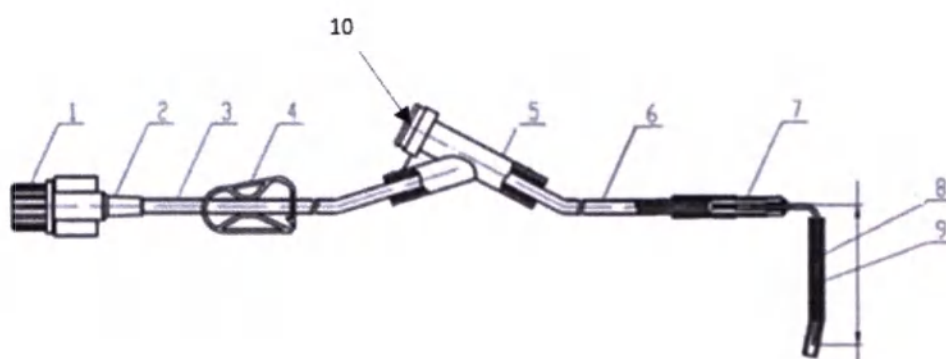
Рисунок 5 - Схематическое изображение Иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации, Иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации Optimum с указанием составных частей



Рисунок 6 – Фотографическое изображение Иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации



Рисунок 7 – Фотографическое изображение Иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации Optimum

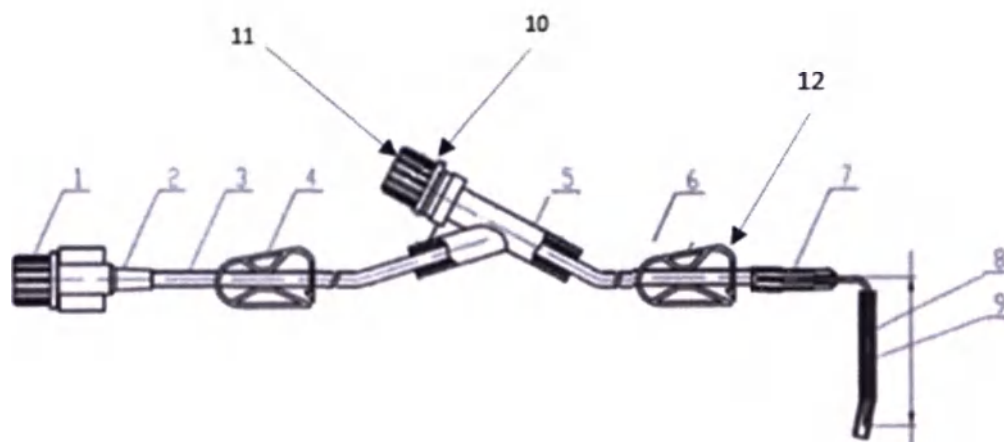


1 – инъекционная заглушка; 2 – коннектор Луер; 3 – удлинитель трубки катетера; 4 – зажим; 5 – У-образный коннектор; 6 – трубка; 7 – крылья, 8 – защитный колпачок, 9 – трубка иглы, 10 – мембрана из силикона.

Рисунок 8 - Схематическое изображение Иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации с У- коннектором с указанием составных частей



Рисунок 9 – Фотографическое изображение Иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации с У- коннектором

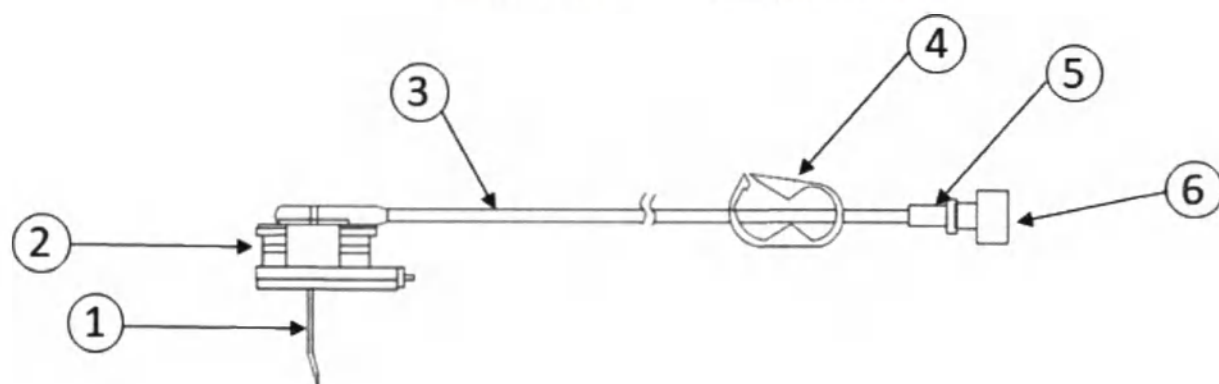


1 – инъекционная заглушка; 2 - коннектор Луер; 3 – удлинитель трубки катетера; 4 – зажим; 5 – У-образный коннектор; 6 – трубка; 7 – крылья, 8 – защитный колпачок, 9 – трубка иглы, 10 – заглушка, 11 – мембрана заглушки, 12 –заглушка.

Рисунок 10 - Схематическое изображение Иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации Optimum Y-коннектором с указанием составных частей



Рисунок 11 – Внешний вид иглы Губера изогнутой Optimum с крыльями для фиксации, удлинителем и Y-образным коннектором



1 – игла; 2 – защитный механизм; 3 – трубка; 4 – зажим; 5 – коннектор; 6 – заглушка.

Рисунок 12 – Схематическое изображение Иглы Губера изогнутой Optimum Safety One, Иглы Губера изогнутой Optimum Safety One, Power Injection

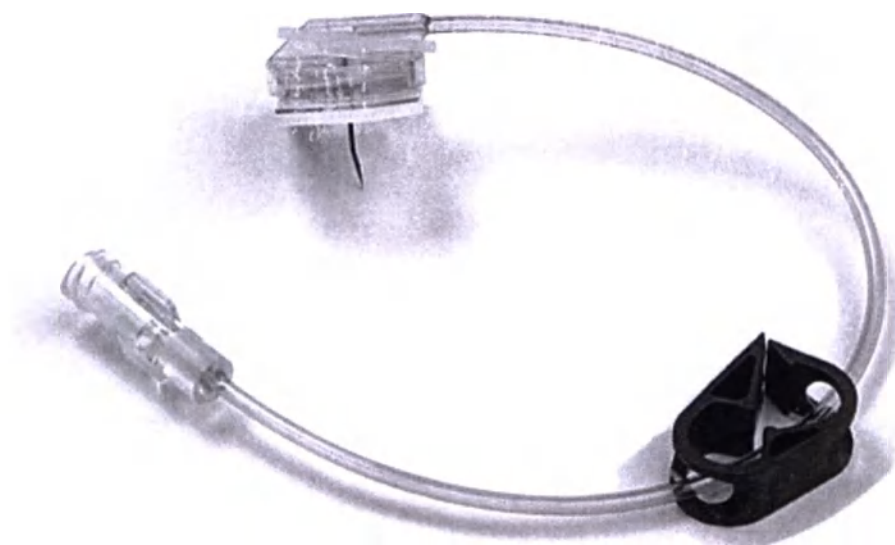
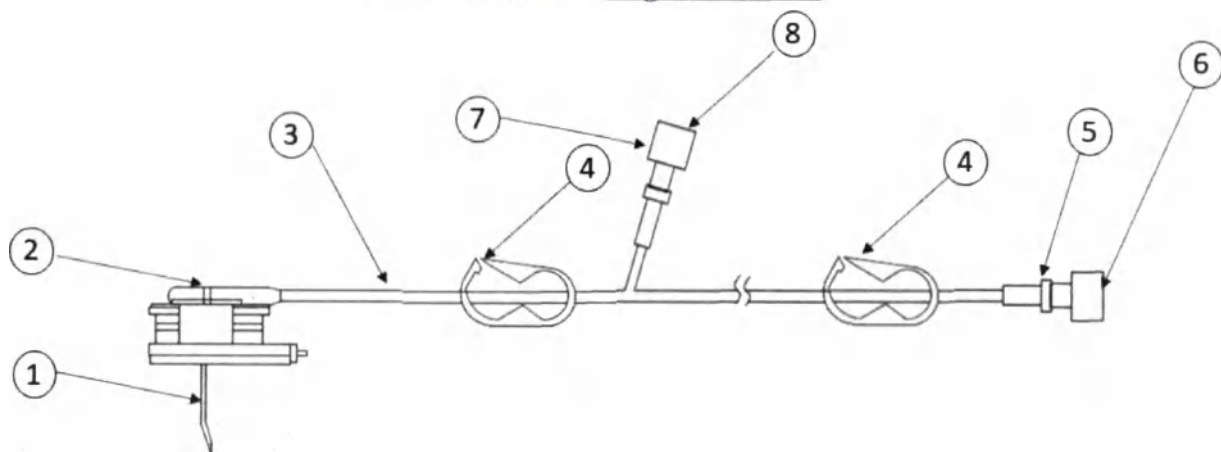


Рисунок 13 – Внешний вид Иглы Губера изогнутой Optimum Safety One, Иглы Губера изогнутой Optimum Safety One, Power Injection



1 – игла; 2 – защитный механизм; 3 – трубка; 4 – зажим; 5 – коннектор; 6 – заглушка, 7 – заглушка, 8 – мембрана заглушки.

Рисунок 14 – Схематическое изображение Иглы Губера изогнутой Optimum Safety One с У-коннектором



Рисунок 15 – Фотографическое изображение Иглы Губера изогнутой Optimum Safety One с У-коннектором

5.1.2 Игла изготовлена из медицинской нержавеющей стали за счет чего является рентгеноконтрастной.

5.1.3 Изделие биологически безопасно.

5.1.4 На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс. На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

5.1.5 Наружная поверхность эффективной длины изделия, включая дистальный конец, не имеют технологических и поверхностных дефектов и обеспечивают минимальное травмирование сосудов в процессе использования изделия.

5.1.6 При визуальном осмотре на поверхности изделия не должно быть смазки в виде капель и подтеков.

5.1.7 На металлических частях изделия отсутствует коррозия.

5.1.8 Все соединения изделия герметичны и не допускают утечку жидкости и воздуха.

5.1.9 Изделие имеет цветовую кодировку расположенную на фиксирующих «крылышках» либо на зажиме (для Игл Губера Optimum Safety One) либо на головке иглы, если отсутствуют крылышки или защитный механизм). Цветовая кодировка соответствует таблице 1.

Таблица 1 – Цветовая кодировка

| Размер изделия | Цветовая кодировка |
|----------------|--------------------|
| 19 G           | Кремовый           |
| 20 G           | Желтый             |
| 21 G           | Зеленый            |
| 22 G           | Черный             |

5.1.10 Трубка иглы изготовлена из жесткого материала, имеет прямую форму и стандартное поперечное сечение.

5.1.11 Трубка иглы соответствует ISO 9626.

5.1.12 Трубка иглы свободна от сужений, не предусмотренных ее конструкцией, для предотвращения обратного заброса.

5.1.13 При осмотре острия трубки иглы невооруженным глазом или с увеличением в 2,5 раза острие выглядит заостренным, без выступающих краев, заусенцев и крючков.

5.1.14 Острие трубки иглы имеет такую конструкцию, чтобы прокалываемая ткань не вырезалась и не попадала в трубку иглы.

5.1.15 Удлинитель иглы оснащен съемной заглушкой.

5.1.16 Технические параметры и характеристики иглы Губера представлены в таблице 2.

Технические параметры и характеристики иглы Губера приведены в таблицах 2-5.

Таблица 2 – Технические параметры и характеристики Иглы Губера прямой, иглы Губера прямой Optimum

|                                                                                 | 19G         |          |              |              |         | 20G         |          |              |              |         |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|--------------|--------------|---------|-------------|----------|--------------|--------------|---------|
|                                                                                 | 17 мм       | 20 мм    | 25 мм        | 30 мм        | 40 мм   | 17 мм       | 20 мм    | 25 мм        | 30 мм        | 40 мм   |
| Габаритные размеры изделия без защитного колпачка (длина×диаметр), мм, не более | 8x40        | 8x42     | 8x47         | 8x54         | 8x65    | 8x40        | 8x42     | 8x47         | 8x54         | 8x65    |
| Эффективная длина иглы, мм                                                      | 17(+1-2)    | 20(+1-2) | 25(+1,5-2,5) | 30(+1,5-2,5) | 40(0-4) | 17(+1-2)    | 20(+1-2) | 25(+1,5-2,5) | 30(+1,5-2,5) | 40(0-4) |
| Метрический размер иглы, мм                                                     | 1,1         |          |              |              |         | 0,9         |          |              |              |         |
| Внешний диаметр трубки иглы, мм                                                 | 1,065±0,035 |          |              |              |         | 0,890±0,030 |          |              |              |         |
| Внутренний диаметр трубки иглы, мм                                              | 0,690±0,030 |          |              |              |         | 0,600±0,025 |          |              |              |         |
| Длина скоса острия, мм                                                          | 4,5±0,1     |          |              |              |         | 4,1±0,1     |          |              |              |         |
| Угол скоса острия, °                                                            | 0-5         |          |              |              |         | 0-5         |          |              |              |         |
| Масса изделия, г, не более                                                      | 2           |          |              |              |         | 2,5         |          |              |              |         |
| Усилие на изгиб трубки иглы, Н                                                  | 9,7         |          |              |              |         | 9           |          |              |              |         |
| Максимальное отклонение трубки иглы при изгибе, мм                              | 0,71        |          |              |              |         | 0,48        |          |              |              |         |
| Усилие необходимое для проникновения иглы в кожу, Н                             | 5           |          |              |              |         | 5           |          |              |              |         |
| Усилие на разрыв трубки иглы от составных частей, Н, не менее                   | 69          |          |              |              |         | 54          |          |              |              |         |

| Скорость потока, не менее,<br>мл/мин                                                  | 7           |          |              |              |         | 6           |          |              |              |              |         |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|--------------|--------------|---------|-------------|----------|--------------|--------------|--------------|---------|--------------|
|                                                                                       | 21G         |          |              |              |         | 22G         |          |              |              |              |         |              |
|                                                                                       | 17 мм       | 20 мм    | 25 мм        | 30 мм        | 40 мм   | 17 мм       | 20 мм    | 25 мм        | 30 мм        | 38 мм        | 40 мм   | 60 мм        |
| Габаритные размеры изделия<br>без защитного колпачка<br>(длина×диаметр), мм, не более | 8x40        | 8x42     | 8x47         | 8x54         | 8x65    | 8x40        | 8x42     | 8x47         | 8x54         | 8x58         | 8x60    | 8x86         |
| Эффективная длина иглы, мм                                                            | 17(+1-2)    | 20(+1-2) | 25(+1,5-2,5) | 30(+1,5-2,5) | 40(0-4) | 17(+1-2)    | 20(+1-2) | 25(+1,5-2,5) | 30(+1,5-2,5) | 38(+1,5-2,5) | 40(0-4) | 60(+1,5-2,5) |
| Метрический размер иглы, мм                                                           | 0,8         |          |              |              |         | 0,7         |          |              |              |              |         |              |
| Внешний диаметр трубки<br>иглы, мм                                                    | 0,815±0,015 |          |              |              |         | 0,715±0,015 |          |              |              |              |         |              |
| Внутренний диаметр трубки<br>иглы, мм                                                 | 0,500±0,010 |          |              |              |         | 0,410±0,020 |          |              |              |              |         |              |
| Длина скоса острия, мм                                                                | 4,8±0,1     |          |              |              |         | 3,1±0,1     |          |              |              |              |         |              |
| Угол скоса острия, °                                                                  | 0-5         |          |              |              |         | 0-5         |          |              |              |              |         |              |
| Масса изделия, г, не более                                                            | 3           |          |              |              |         | 4           |          |              |              |              |         |              |
| Усилие на изгиб трубки иглы,<br>Н                                                     | 9,6         |          |              |              |         | 6,7         |          |              |              |              |         |              |
| Максимальное отклонение<br>трубки иглы при изгибе, мм                                 | 0,38        |          |              |              |         | 0,42        |          |              |              |              |         |              |
| Усилие необходимое для<br>проникновения иглы в кожу, Н                                | 5           |          |              |              |         | 5           |          |              |              |              |         |              |
| Усилие на разрыв трубки иглы<br>от составных частей, Н, не<br>менее                   | 44          |          |              |              |         | 40          |          |              |              |              |         |              |
| Скорость потока, не менее,<br>мл/мин                                                  | 5           |          |              |              |         | 4           |          |              |              |              |         |              |

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики иглы Губера изогнутой, иглы Губера изогнутой Optimum.

|                                                                                 | 19G         |          |              |              |              |         | 20G         |          |              |              |         |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|--------------|--------------|--------------|---------|-------------|----------|--------------|--------------|---------|
|                                                                                 | 17 мм       | 20 мм    | 25 мм        | 30 мм        | 32 мм        | 40 мм   | 17 мм       | 20 мм    | 25 мм        | 30 мм        | 40 мм   |
| Габаритные размеры изделия без защитного колпачка (длина×диаметр), мм, не более | 8x40        | 8x42     | 8x47         | 8x54         | 8x56         | 8x65    | 8x40        | 8x42     | 8x47         | 8x54         | 8x65    |
| Метрический размер иглы, мм                                                     | 1,1         |          |              |              |              |         | 0,9         |          |              |              |         |
| Эффективная длина иглы, мм                                                      | 17(+1-2)    | 20(+1-2) | 25(+1,5-2,5) | 30(+1,5-2,5) | 32(+1,5-2,5) | 40(0-4) | 17(+1-2)    | 20(+1-2) | 25(+1,5-2,5) | 30(+1,5-2,5) | 40(0-4) |
| Внешний диаметр трубки иглы, мм                                                 | 1,065±0,035 |          |              |              |              |         | 0,890±0,030 |          |              |              |         |
| Внутренний диаметр трубки иглы, мм                                              | 0,690±0,030 |          |              |              |              |         | 0,600±0,025 |          |              |              |         |
| Длина скоса острия, мм                                                          | 4,5±0,1     |          |              |              |              |         | 4,1±0,1     |          |              |              |         |
| Угол скоса острия, °                                                            | 0-5         |          |              |              |              |         | 0-5         |          |              |              |         |
| Масса изделия, г, не более                                                      | 2           |          |              |              |              |         | 2,5         |          |              |              |         |
| Усилие на изгиб трубки иглы, Н                                                  | 9,7         |          |              |              |              |         | 9           |          |              |              |         |
| Максимальное отклонение трубки иглы при изгибе, мм                              | 0,71        |          |              |              |              |         | 0,48        |          |              |              |         |
| Усилие необходимое для проникновения иглы в кожу, Н                             | 5           |          |              |              |              |         | 5           |          |              |              |         |
| Усилие на разрыв трубки иглы от составных частей, Н, не менее                   | 69          |          |              |              |              |         | 54          |          |              |              |         |

|                                                                                       |              |              |                  |                  |         |              |              |                  |                  |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|------------------|------------------|---------|--------------|--------------|------------------|------------------|---------|
| Скорость потока, не менее,<br>мл/мин                                                  | 7            |              |                  |                  |         | 6            |              |                  |                  |         |
|                                                                                       | 21G          |              |                  |                  |         | 22G          |              |                  |                  |         |
|                                                                                       | 17 мм        | 20 мм        | 25 мм            | 30 мм            | 40 мм   | 17 мм        | 20 мм        | 25 мм            | 30 мм            | 40 мм   |
| Габаритные размеры изделия<br>без защитного колпачка<br>(длина×диаметр), мм, не более | 8x40         | 8x42         | 8x47             | 8x54             | 8x65    | 8x40         | 8x42         | 8x47             | 8x54             | 8x65    |
| Метрический размер иглы, мм                                                           | 0,8          |              |                  |                  |         | 0,7          |              |                  |                  |         |
| Эффективная длина иглы, мм                                                            | 17(+1-<br>2) | 20(+1-<br>2) | 25(+1,5-<br>2,5) | 30(+1,5-<br>2,5) | 40(0-4) | 17(+1-<br>2) | 20(+1-<br>2) | 25(+1,5-<br>2,5) | 30(+1,5-<br>2,5) | 40(0-4) |
| Внешний диаметр трубки иглы,<br>мм                                                    | 0,815±0,015  |              |                  |                  |         | 0,715±0,015  |              |                  |                  |         |
| Внутренний диаметр трубки<br>иглы, мм                                                 | 0,500±0,010  |              |                  |                  |         | 0,410±0,020  |              |                  |                  |         |
| Длина скоса острия, мм                                                                | 4,8±0,1      |              |                  |                  |         | 3,1±0,1      |              |                  |                  |         |
| Угол скоса острия, °                                                                  | 0-5          |              |                  |                  |         | 0-5          |              |                  |                  |         |
| Масса изделия, г, не более                                                            | 3            |              |                  |                  |         | 4            |              |                  |                  |         |
| Усилие на изгиб трубки иглы, Н                                                        | 9,6          |              |                  |                  |         | 6,7          |              |                  |                  |         |
| Максимальное отклонение<br>трубки иглы при изгибе, мм                                 | 0,38         |              |                  |                  |         | 0,42         |              |                  |                  |         |
| Усилие необходимое для<br>проникновения иглы в кожу, Н                                | 5            |              |                  |                  |         | 5            |              |                  |                  |         |
| Усилие на разрыв трубки иглы<br>от составных частей, Н, не<br>менее                   | 44           |              |                  |                  |         | 40           |              |                  |                  |         |
| Скорость потока, не менее,<br>мл/мин                                                  | 5            |              |                  |                  |         | 4            |              |                  |                  |         |



Таблица 4 – Технические параметры и характеристики иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации с удлинителем, Иглы Губера изогнутой Optimum с крыльями для фиксации с удлинителем, Иглы Губера изогнутой с крыльями для фиксации с У-коннектором и удлинителем, Изогнутой Optimum с крыльями для фиксации с У-коннектором и удлинителем.

|                                                                 | 19G                                                                                                   |              |              |                  |                  |                  |                  |             | 20G                                                                                                   |              |              |                  |                  |                  |                  |             |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------|
|                                                                 | 15<br>мм                                                                                              | 17<br>мм     | 20<br>мм     | 25 мм            | 30 мм            | 32 мм            | 38 мм            | 40<br>мм    | 15<br>мм                                                                                              | 17<br>мм     | 20<br>мм     | 25 мм            | 30 мм            | 32 мм            | 38 мм            | 40<br>мм    |
| Габаритные<br>размеры<br>крыльев, мм,<br>не более               | 50x17x2,5                                                                                             |              |              |                  |                  |                  |                  |             | 50x17x2,5                                                                                             |              |              |                  |                  |                  |                  |             |
| Длина<br>удлинител<br>ной линии с<br>коннектором,<br>мм         | Для игл Губера...Optimum и для игл Губера...с У-коннектором -<br>210±5 мм<br>Для остальных - 280±5 мм |              |              |                  |                  |                  |                  |             | Для игл Губера...Optimum и для игл Губера...с У-коннектором -<br>210±5 мм<br>Для остальных - 280±5 мм |              |              |                  |                  |                  |                  |             |
| Габаритные<br>размеры<br>зажима, мм,<br>не более                | 25x17x10                                                                                              |              |              |                  |                  |                  |                  |             | 25x17x10                                                                                              |              |              |                  |                  |                  |                  |             |
| Габаритные<br>размеры У-<br>образного<br>порта, мм, не<br>более | 49x17x12                                                                                              |              |              |                  |                  |                  |                  |             | 49x17x12                                                                                              |              |              |                  |                  |                  |                  |             |
| Эффективная<br>длина иглы,<br>мм                                | 15(+1<br>-2)                                                                                          | 17(+1<br>-2) | 20(+1<br>-2) | 25(+1,<br>5-2,5) | 30(+1,<br>5-2,5) | 32(+1,<br>5-2,5) | 38(+1,<br>5-2,5) | 40(0<br>-4) | 15(+1<br>-2)                                                                                          | 17(+1<br>-2) | 20(+1<br>-2) | 25(+1,<br>5-2,5) | 30(+1,<br>5-2,5) | 32(+1,<br>5-2,5) | 38(+1,<br>5-2,5) | 40(0<br>-4) |

|                                                    |             |             |
|----------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Метрический размер иглы, мм                        | 1,1         | 0,9         |
| Внешний диаметр трубки иглы, мм                    | 1,065±0,035 | 0,890±0,030 |
| Внутренний диаметр трубки иглы, мм                 | 0,690±0,030 | 0,600±0,025 |
| Длина скоса острия, мм                             | 4,5±0,1     | 4,1±0,1     |
| Угол скоса острия, °                               | 0-5         | 0-5         |
| Масса изделия, г, не более                         | 10          | 10          |
| Усилие на изгиб трубки иглы, Н                     | 9,7         | 9           |
| Максимальное отклонение трубки иглы при изгибе, мм | 0,71        | 0,48        |
| Усилие необходимое для проникновения               | 5           | 5           |

|                                                                              |                                                                                                       |          |       |       |       |                                                                                                       |          |          |       |       |       |       |          |  |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|-------|-------|-------|-------|----------|--|
| ия иглы в<br>кожу, Н                                                         |                                                                                                       |          |       |       |       |                                                                                                       |          |          |       |       |       |       |          |  |
| Усилие на<br>разрыв<br>трубки иглы<br>от составных<br>частей, Н, не<br>менее | 69                                                                                                    |          |       |       |       | 54                                                                                                    |          |          |       |       |       |       |          |  |
| Скорость<br>потока, не<br>менее,<br>мл/мин                                   | 7                                                                                                     |          |       |       |       | 6                                                                                                     |          |          |       |       |       |       |          |  |
|                                                                              | 21G                                                                                                   |          |       |       |       | 22G                                                                                                   |          |          |       |       |       |       |          |  |
|                                                                              | 17 мм                                                                                                 | 20<br>мм | 25 мм | 30 мм | 40 мм | 15<br>мм                                                                                              | 17<br>мм | 20<br>мм | 25 мм | 30 мм | 32 мм | 38 мм | 40<br>мм |  |
| Габаритные<br>размеры<br>крыльев, мм,<br>не более                            | 50x17x2,5                                                                                             |          |       |       |       | 50x17x2,5                                                                                             |          |          |       |       |       |       |          |  |
| Длина<br>удлинителн<br>ой линии с<br>коннектором,<br>мм                      | Для игл Губера...Optimum и для игл Губера...с У-коннектором -<br>210±5 мм<br>Для остальных - 280±5 мм |          |       |       |       | Для игл Губера...Optimum и для игл Губера...с У-коннектором -<br>210±5 мм<br>Для остальных - 280±5 мм |          |          |       |       |       |       |          |  |
| Габаритные<br>размеры<br>зажима, мм,<br>не более                             | 25x17x10                                                                                              |          |       |       |       | 25x17x10                                                                                              |          |          |       |       |       |       |          |  |
| Габаритные<br>размеры Y-                                                     | 49x17x12                                                                                              |          |       |       |       | 49x17x12                                                                                              |          |          |       |       |       |       |          |  |

|                                               |             |              |                  |              |         |              |              |              |                  |                  |                  |                  |             |  |
|-----------------------------------------------|-------------|--------------|------------------|--------------|---------|--------------|--------------|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------|--|
| образного<br>порта, мм                        |             |              |                  |              |         |              |              |              |                  |                  |                  |                  |             |  |
| Эффективная<br>длина иглы,<br>мм              | 17(+1-2)    | 20(+1<br>-2) | 25(+1,<br>5-2,5) | 30(+1,5-2,5) | 40(0-4) | 15(+1<br>-2) | 17(+1<br>-2) | 20(+1<br>-2) | 25(+1,<br>5-2,5) | 30(+1,<br>5-2,5) | 32(+1,<br>5-2,5) | 38(+1,<br>5-2,5) | 40(0<br>-4) |  |
| Метрический<br>размер иглы,<br>мм             | 0,8         |              |                  |              |         | 0,7          |              |              |                  |                  |                  |                  |             |  |
| Внешний<br>диаметр<br>трубки иглы,<br>мм      | 0,815±0,015 |              |                  |              |         | 0,715±0,015  |              |              |                  |                  |                  |                  |             |  |
| Внутренний<br>диаметр<br>трубки иглы,<br>мм   | 0,500±0,010 |              |                  |              |         | 0,410±0,020  |              |              |                  |                  |                  |                  |             |  |
| Длина скоса<br>острия, мм                     | 4,5±0,1     |              |                  |              |         | 4,1±0,1      |              |              |                  |                  |                  |                  |             |  |
| Угол скоса<br>острия, °                       | 0-5         |              |                  |              |         | 0-5          |              |              |                  |                  |                  |                  |             |  |
| Масса<br>изделия, г, не<br>более              | 10          |              |                  |              |         | 10           |              |              |                  |                  |                  |                  |             |  |
| Усилие на<br>изгиб трубки<br>иглы, Н          | 9,6         |              |                  |              |         | 6,7          |              |              |                  |                  |                  |                  |             |  |
| Максимальн<br>ое<br>отклонение<br>трубки иглы | 0,38        |              |                  |              |         | 0,42         |              |              |                  |                  |                  |                  |             |  |

|                                                                              |    |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| при изгибе,<br>мм                                                            |    |    |
| Усилие<br>необходимое<br>для<br>проникнове<br>ния иглы в<br>кожу, Н          | 5  | 5  |
| Усилие на<br>разрыв<br>трубки иглы<br>от составных<br>частей, Н, не<br>менее | 44 | 40 |
| Скорость<br>потока, не<br>менее, мл/с                                        | 5  | 4  |

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики иглы Губера изогнутой Optimum Safety One, иглы Губера изогнутой Optimum Safety с У-коннектором, иглы Губера изогнутой Optimum Safety Power Injection.

|                                                   | 19G   |       |       |       |       | 20G   |       |       |       |       | 22G   |       |       |       |       |
|---------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                                   | 15 мм | 20 мм | 25 мм | 32 мм | 38 мм | 15 мм | 20 мм | 25 мм | 32 мм | 38 мм | 15 мм | 20 мм | 25 мм | 32 мм | 38 мм |
| Длина удлинительной<br>линии с коннектором,<br>мм | 210±5 |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |

|                                                    |             |          |              |              |              |             |          |              |              |              |             |          |              |              |              |
|----------------------------------------------------|-------------|----------|--------------|--------------|--------------|-------------|----------|--------------|--------------|--------------|-------------|----------|--------------|--------------|--------------|
| Габаритные размеры зажима, мм, не более            | 25x17x10    |          |              |              |              |             |          |              |              |              |             |          |              |              |              |
| Габаритные размеры Y-образного порта, мм, не более | 49x17x12    |          |              |              |              |             |          |              |              |              |             |          |              |              |              |
| Эффективная длина иглы, мм                         | 15(+1-2)    | 20(+1-2) | 25(+1,5-2,5) | 32(+1,5-2,5) | 38(+1,5-2,5) | 15(+1-2)    | 20(+1-2) | 25(+1,5-2,5) | 32(+1,5-2,5) | 38(+1,5-2,5) | 15(+1-2)    | 20(+1-2) | 25(+1,5-2,5) | 32(+1,5-2,5) | 38(+1,5-2,5) |
| Метрический размер иглы, мм                        | 1,1         |          |              |              |              | 0,9         |          |              |              |              | 0,7         |          |              |              |              |
| Внешний диаметр трубки иглы, мм                    | 1,065±0,035 |          |              |              |              | 0,890±0,030 |          |              |              |              | 0,715±0,015 |          |              |              |              |
| Внутренний диаметр трубки иглы, мм                 | 0,690±0,030 |          |              |              |              | 0,600±0,025 |          |              |              |              | 0,410±0,020 |          |              |              |              |
| Длина скоса острия, мм                             | 4,5±0,1     |          |              |              |              | 4,1±0,1     |          |              |              |              | 3,1±0,1     |          |              |              |              |
| Угол скоса острия, °                               | 0-5         |          |              |              |              | 0-5         |          |              |              |              | 0-5         |          |              |              |              |
| Длина скоса острия, мм                             | 4,5±0,1     |          |              |              |              | 4,1±0,1     |          |              |              |              | 3,1±0,1     |          |              |              |              |
| Угол скоса острия, °                               | 0-5         |          |              |              |              | 0-5         |          |              |              |              | 0-5         |          |              |              |              |
| Масса изделия, г, не более                         | 10          |          |              |              |              |             |          |              |              |              |             |          |              |              |              |
| Усилие на изгиб трубки иглы, Н                     | 9,7         |          |              |              |              | 9           |          |              |              |              | 6,7         |          |              |              |              |
| Максимальное отклонение трубки иглы при изгибе, мм | 0,71        |          |              |              |              | 0,48        |          |              |              |              | 0,42        |          |              |              |              |

|                                                                        |     |     |     |
|------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|
| Усилие необходимое<br>для проникновения<br>иглы в кожу, Н              | 5   |     |     |
| Усилие на разрыв<br>трубки иглы от<br>составных частей, Н,<br>не менее | 69  | 44  | 40  |
| Скорость потока,<br>мл/мин, не менее*                                  | 7   | 6   | 4   |
| Скорость потока, мл/с,<br>не менее (для Power<br>Injection)            | 3,5 | 2,8 | 1,5 |
| * - для всех игл Губера, кроме Power Injection                         |     |     |     |

## Общая информация

Тип стенок трубки иглы - нормальные

Внешний диаметр защитного колпачка, не более - 9 мм

Внутренний диаметр защитного колпачка, не более - 7 мм

Длина защитного колпачка, не более - 70 мм

Твердость трубки иглы по Роквеллу, HRC - 47,4-55,3

Радиус притупления трубки иглы, мм, не более - 0,03

Внутренний диаметр трубки катетера -  $1,5 \pm 0,3$  мм.

Наружный диаметр трубки катетера -  $2,0 \pm 0,4$  мм.

Присоединительный диаметр соединения Луер –  $4 \pm 0,5$  мм, конусность – 6%

Перечень материалов, используемых при производстве игл Губера приведен в таблице 5 и 6.

Таблица 5 – Перечень материалов, используемых при производстве игл Губера

|                                           | Материал          | Марка      | Изготовитель                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Игла Губера прямая, прямая Optimum</b> |                   |            |                                                                                              |
| Трубка иглы                               | Нержавеющая сталь | Grade 304  | Hohmann & Barnard, Inc., USA<br>(Хохман & Барнард, Инк., США)                                |
| Головка иглы                              | Полипропилен      | Yungsox PP | Formosa Polypropylene(Ningbo) Co., LTD, China (Формоза прлипропилен (Нинбо) Ко., Лтд, Китай) |
| Защитный колпачок                         | Полипропилен      | Yungsox PP | Formosa Polypropylene(Ningbo) Co., LTD, China (Формоза прлипропилен (Нинбо) Ко., Лтд, Китай) |
| <b>Игла Губера прямая Optimum</b>         |                   |            |                                                                                              |
| Трубка иглы                               | Нержавеющая сталь | AISI304    | KOS Limited, Korea                                                                           |
| Головка иглы                              | Полипропилен      | PPC 7650   | Total Petrochemicals, France<br>(Тотал Петрокемикалз, Франция)                               |

|                                                                    | Материал          | Марка           | Изготовитель                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Защитный колпачок                                                  | Полипропилен      | PPC 7650        | Total Petrochemicals, France<br>(Тотал Петрокемикалз,<br>Франция)                                           |
| <b>Игла Губера изогнутая</b>                                       |                   |                 |                                                                                                             |
| Трубка иглы                                                        | Нержавеющая сталь | Grade 304       | Hohmann & Barnard, Inc., USA<br>( Хохман & Барнард, Инк.,<br>США)                                           |
| Головка иглы                                                       | Полипропилен      | Yungsox PP      | Formosa<br>Polypropylene(Ningbo) Co.,<br>LTD, China (Формоза<br>прлипропилен (Нинбо) Ко.,<br>Лтд, Китай)    |
| Защитный колпачок                                                  | Полиэтилен        | PE01A           | Kunlun Petrochemical<br>Co.,Ltd, China (Кунлун<br>Петрохемикал Ко. Лтд.),<br>Китай                          |
| <b>Игла Губера изогнутая Optimum</b>                               |                   |                 |                                                                                                             |
| Трубка иглы                                                        | Нержавеющая сталь | AISI304         | KOS Limited, Korea                                                                                          |
| Головка иглы                                                       | Полипропилен      | PPC 7650        | Total Petrochemicals, France<br>(Тотал Петрокемикалз,<br>Франция)                                           |
| Защитный колпачок                                                  | Полиэтилен        | Terlux® 2802 TR | BASF Corporation, USA                                                                                       |
| <b>Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации с удлинителем</b> |                   |                 |                                                                                                             |
| Крылья                                                             | ПП                | R370Y           | SK Energy Co., Ltd (СК<br>Энерджи Ко. Лтд.), Корея                                                          |
| Трубка иглы                                                        | Нержавеющая сталь | Grade 304       | Hohmann & Barnard, Inc., USA<br>( Хохман & Барнард, Инк.,<br>США)                                           |
| Переходник между<br>иглой и<br>удлиннительной<br>линией            | ПП                | R370Y           | SK Energy Co., Ltd (СК<br>Энерджи Ко. Лтд.), Корея                                                          |
| Удлиннительная<br>линия                                            | ПВХ               | M-3072          | Shanghai hopefinder polymer<br>Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай<br>хопекфиндер полимер<br>Скай&Теч Ко Лтд.), Китай |
| Защитный колпачок                                                  | Полиэтилен        | PE01A           | Kunlun Petrochemical<br>Co.,Ltd, China (Кунлун<br>Петрохемикал Ко. Лтд.),<br>Китай                          |
| Зажим                                                              | ПП                | R370Y           | SK Energy Co., Ltd (СК<br>Энерджи Ко. Лтд.), Корея                                                          |

|                                                                                    | Материал          | Марка            | Изготовитель                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор Луер                                                                     | АБС-пластик       | ABS 121          | Ningbo LG Yongxing Chemical Co.,Ltd, China (Нинбо Элджи Кемикл Ко., Лтд, Китай)                   |
| Заглушка                                                                           | ПП                | R370Y            | SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея                                                   |
| <b>Игла Губера изогнутая Optimum с крыльями для фиксации с удлинителем</b>         |                   |                  |                                                                                                   |
| Крылья                                                                             | ПВХ               | FEG 601R         | Nakan, France (Накан, Франция)                                                                    |
| Трубка иглы                                                                        | Нержавеющая сталь | AISI304          | KOS Limited, Korea (КОС Лимитед, Корея)                                                           |
| Переходник между иглой и удлиннительной линией                                     | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD  | BASF Corporation, USA (БАСФ Корпорейшн, США)                                                      |
| Удлиннительная линия                                                               | Полиуретан        | Estane® 58277    | Lubrizol, USA                                                                                     |
| Защитный колпачок                                                                  | Полиэтилен        | Terlux® 2802 TR  | BASF Corporation, USA                                                                             |
| Зажим                                                                              | Полиформальдегид  | Hostaform C 9021 | Ticona GmbH, Germany (Тикона ГмбХ, Германия)                                                      |
| Коннектор Луер                                                                     | Поликарбонат      | Makrolon Rx1805  | Bayer MaterialScience, Germany (Байер МатериалСайнс, Германия)                                    |
| Заглушка                                                                           | Полиформальдегид  | Hostaform C 9021 | Ticona GmbH, Germany (Тикона ГмбХ, Германия)                                                      |
| <b>Игла Губера изогнутая с крыльями для фиксации с У-коннектором и удлинителем</b> |                   |                  |                                                                                                   |
| Трубка иглы                                                                        | Нержавеющая сталь | Grade 304        | Hohmann & Barnard, Inc., USA (Хохман & Барнард, Инк., США)                                        |
| Крылья                                                                             | ПП                | R370Y            | SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея                                                   |
| Переходник между иглой и удлиннительной линией                                     | ПП                | R370Y            | SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея                                                   |
| Удлиннительная линия                                                               | ПВХ               | M-3072           | Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай |

|                                                                                            | Материал          | Марка               | Изготовитель                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Защитный колпачок                                                                          | Полиэтилен        | PE01A               | Kunlun Petrochemical Co.,Ltd, China (Кунлун Петрохимикал Ко. Лтд.), Китай       |
| Зажим                                                                                      | ПП                | R370Y               | SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея                                 |
| Коннектор Луер                                                                             | АБС-пластик       | ABS 121             | Ningbo LG Yongxing Chemical Co.,Ltd, China (Нинбо Элджи Кемикл Ко., Лтд, Китай) |
| Заглушка                                                                                   | ПП                | R370Y               | SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея                                 |
| Корпус У-коннектора                                                                        | АБС-пластик       | ABS 121             | Ningbo LG Yongxing Chemical Co.,Ltd, China (Нинбо Элджи Кемикл Ко., Лтд, Китай) |
| Мембрана                                                                                   | силикон           | ELASTOSIL®R 401/60S | Wacker Chemie AG (Вакер Чема АГ), Германия                                      |
| <b>Игла Губера изогнутая Optimum с крыльями для фиксации с У-коннектором и удлинителем</b> |                   |                     |                                                                                 |
| Крылья                                                                                     | ПВХ               | FEG 601R            | Nakan, France (Накан, Франция)                                                  |
| Трубка иглы                                                                                | Нержавеющая сталь | AISI304             | KOS Limited, Korea                                                              |
| Переходник между иглой и удлинительной линией                                              | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD     | BASF Corporation, USA                                                           |
| Удлинительная линия                                                                        | Полиуретан        | Estane® 58277       | Lubrizol, USA                                                                   |
| Защитный колпачок                                                                          | Полиэтилен        | Terlux® 2802 TR     | BASF Corporation, USA                                                           |
| Зажим                                                                                      | Полиформальдегид  | Hostaform C 9021    | Ticona GmbH, Germany (Тикона ГмбХ, Германия)                                    |
| Коннектор Луер                                                                             | Поликарбонат      | Makrolon Rx1805     | Bayer MaterialScience, Germany (Байер МатериалСайнс, Германия)                  |
| Заглушка                                                                                   | Полиформальдегид  | Hostaform C 9021    | Ticona GmbH, Germany (Тикона ГмбХ, Германия)                                    |
| Корпус У-коннектора                                                                        | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD     | BASF Corporation, USA                                                           |
| Заглушка порта                                                                             | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD     | BASF Corporation, USA                                                           |
| Мембрана заглушки                                                                          | Силикон           | MED-4765            | Nusil Technology LLC (Нусил Технолоджи ЛЛС), США                                |
| <b>Игла Губера изогнутая Optimum Safety One</b>                                            |                   |                     |                                                                                 |
| Крылья                                                                                     | ПВХ               | FEG 601R            | Nakan, France (Накан, Франция)                                                  |

|                                                      | Материал          | Марка            | Изготовитель                                                         |
|------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Трубка иглы                                          | Нержавеющая сталь | AISI304          | KOS Limited, Korea                                                   |
| Переходник между иглой и удлинительной линией        | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD  | BASF Corporation, USA                                                |
| Удлинительная линия                                  | Полиуретан        | Estane® 58277    | Lubrizol, USA                                                        |
| Защитный колпачок                                    | Полиэтилен        | Terlux® 2802 TR  | BASF Corporation, USA                                                |
| Зажим                                                | Полиформальдегид  | Hostaform C 9021 | Ticona GmbH, Germany<br>(Тикона ГмбХ, Германия)                      |
| Коннектор Луер                                       | Поликарбонат      | Makrolon Rx1805  | Bayer MaterialScience,<br>Germany (Байер<br>МатериалСайнс, Германия) |
| Заглушка                                             | Полиформальдегид  | Hostaform C 9021 | Ticona GmbH, Germany<br>(Тикона ГмбХ, Германия)                      |
| Защитный механизм                                    |                   |                  |                                                                      |
| Корпус защитного механизма                           | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD  | BASF Corporation, USA                                                |
| Пружина                                              | Нержавеющая сталь | AISI304          | KOS Limited, Korea                                                   |
| Корпус пружины                                       | Полипропилен      | PPC 7650         | Total Petrochemicals, France<br>(Тотал Петрокемикалз,<br>Франция)    |
| Подложка                                             | ТПЭ               | Estane® 5826     | Lubrizol, USA                                                        |
| Шторка                                               | Полистирен        | GPR RECTAPUR     | VWR, Inc, USA                                                        |
| Пружина шторки                                       | Нержавеющая сталь | AISI304          | KOS Limited, Korea                                                   |
| Игла Губера изогнутая Optimum Safety с У-коннектором |                   |                  |                                                                      |
| Крылья                                               | ПВХ               | FEG 601R         | Nakan, France (Накан,<br>Франция)                                    |
| Трубка иглы                                          | Нержавеющая сталь | AISI304          | KOS Limited, Korea                                                   |
| Переходник между иглой и удлинительной линией        | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD  | BASF Corporation, USA                                                |
| Удлинительная линия                                  | Полиуретан        | Estane® 58277    | Lubrizol, USA                                                        |
| Защитный колпачок                                    | Полиэтилен        | Terlux® 2802 TR  | BASF Corporation, USA                                                |
| Зажим                                                | Полиформальдегид  | Hostaform C 9021 | Ticona GmbH, Germany<br>(Тикона ГмбХ, Германия)                      |
| Коннектор Луер                                       | Поликарбонат      | Makrolon Rx1805  | Bayer MaterialScience,<br>Germany (Байер<br>МатериалСайнс, Германия) |
| Заглушка                                             | Полиформальдегид  | Hostaform C 9021 | Ticona GmbH, Germany<br>(Тикона ГмбХ, Германия)                      |

|                                                      | Материал          | Марка            | Изготовитель                                                   |
|------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------------------------------|
| Корпус У-коннектора                                  | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD  | BASF Corporation, USA                                          |
| Заглушка порта                                       | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD  | BASF Corporation, USA                                          |
| Мембрана заглушки                                    | Силикон           | MED-4765         | Nusil Technology LLC (Нусил Технолоджи ЛЛС), США               |
| Защитный механизм                                    |                   |                  |                                                                |
| Корпус защитного механизма                           | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD  | BASF Corporation, USA                                          |
| Пружина                                              | Нержавеющая сталь | AISI304          | KOS Limited, Korea                                             |
| Корпус пружины                                       | Полипропилен      | PPC 7650         | Total Petrochemicals, France (Тотал Петрокемикалз, Франция)    |
| Подложка                                             | ТПЭ               | Estane® 5826     | Lubrizol, USA                                                  |
| Шторка                                               | Полистирен        | GPR RECTAPUR     | VWR, Inc, USA                                                  |
| Пружина шторки                                       | Нержавеющая сталь | AISI304          | KOS Limited, Korea                                             |
| Игла Губера изогнутая Optimum Safety Power Injection |                   |                  |                                                                |
| Крылья                                               | ПВХ               | FEG 601R         | Nakan, France (Накан, Франция)                                 |
| Трубка иглы                                          | Нержавеющая сталь | AISI304          | KOS Limited, Korea                                             |
| Переходник между иглой и удлинительной линией        | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD  | BASF Corporation, USA                                          |
| Удлинительная линия                                  | Полиуретан        | Estane® 00125    | Lubrizol, USA                                                  |
| Защитный колпачок                                    | Полиэтилен        | Terlux® 2802 TR  | BASF Corporation, USA                                          |
| Зажим                                                | Полиформальдегид  | Hostaform C 9021 | Ticona GmbH, Germany (Тикона ГмбХ, Германия)                   |
| Коннектор Луер                                       | Поликарбонат      | Makrolon Rx1805  | Bayer MaterialScience, Germany (Байер МатериалСайнс, Германия) |
| Заглушка                                             | Полиформальдегид  | Hostaform C 9021 | Ticona GmbH, Germany (Тикона ГмбХ, Германия)                   |
| Защитный механизм                                    |                   |                  |                                                                |
| Корпус защитного механизма                           | АБС-пластик       | Terlux® 2812 HD  | BASF Corporation, USA                                          |
| Пружина                                              | Нержавеющая сталь | AISI304          | KOS Limited, Korea                                             |
| Корпус пружины                                       | Полипропилен      | PPC 7650         | Total Petrochemicals, France (Тотал Петрокемикалз, Франция)    |
| Подложка                                             | ТПЭ               | Estane® 5826     | Lubrizol, USA                                                  |
| Шторка                                               | Полистирен        | GPR RECTAPUR     | VWR, Inc, USA                                                  |
| Пружина шторки                                       | Нержавеющая сталь | AISI304          | KOS Limited, Korea                                             |

|                         | Материал           | Марка   | Изготовитель                           |
|-------------------------|--------------------|---------|----------------------------------------|
| <b>Для всех изделий</b> |                    |         |                                        |
|                         | Силиконовая смазка | Q7-9180 | Dow Corning, China (Дай Коринг, Китай) |

Таблица 6 – Сведения о красителях

|          |                                                |                        |                                                                                                 |
|----------|------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | Красители, используемые для игл Губера Optimum |                        |                                                                                                 |
| Желтый   | Краситель «желтый»                             | Colorant yellow 432007 | Hollyday Pigments Limited (Холлидэй Пигментс Лимитед), Великобритания                           |
| Кремовый | Краситель «кремовый»                           | Colorant brown 432010  |                                                                                                 |
| Черный   | Краситель «черный»                             | Colorant black 432009  |                                                                                                 |
|          | Красители, используемые для игл Губера         |                        |                                                                                                 |
| Желтый   | Краситель «желтый»                             | Yellow 331382          | Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай |
| Кремовый | Краситель «кремовый»                           | white-brown 311941     |                                                                                                 |
| Черный   | Краситель «черный»                             | Black 7 (Black L 32)   |                                                                                                 |
| Зеленый  | Краситель «зеленый»                            | green 363114           |                                                                                                 |

## 6 Указания по применению

### 6.1 Меры предосторожности

#### 6.2.1 Общие меры предосторожности:

– Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

- Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
- Повторно не стерилизовать
- Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
- Не используйте после истечения срока годности.
- При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

#### 6.2.2 Меры предосторожности во время работы:

- Не используйте шприц объемом менее 10 мл! Перфузионное давление выше 25 psi (172 кПа) может повредить кровеносные сосуды и потому не рекомендуется.
- Убедитесь, что длина иглы соответствует глубине порта и толщине кожи. Слишком длинная игла может повредить порт. Слишком короткая игла может не пройти через перегородку и привести к введению раствора за пределы порта и / или закупорке иглы.
- Прежде чем вводить какой-либо раствор, проверьте правильное расположение иглы в порт-системе по обратному току крови.
- Если наблюдаются признаки экстравазации, необходимо прекратить инъекции. Незамедлительно прибегните к медицинскому вмешательству.
- Не используйте иглу Губера повторно.
- Игла Губера Safety One не предназначена для использования более 4 дней, остальные иглы можно использовать до 7 суток.

#### 6.2 Установка и способ применения

##### **6.2.1 Установка и способ применения прямых и изогнутых игл**

##### **Губера:**

1. Объясните суть процедуры пациенту. Предупредите о возможных болевых ощущениях.
2. Тщательно вымойте руки.
3. Наденьте маску и стерильные перчатки.
4. Продезинфицируйте место инъекции марлей, пропитанной спиртом, начиная от порта и продолжая по спирали от центра к периферии, на поверхности диаметром 10-13 см.
5. Трижды повторите шаг 4 с помощью антисептических салфеток.
6. Присоедините иглу Губера к шприцу объемом не менее 10 мл, заполненному физиологическим раствором.
7. Найдите мембрану порт-системы путем пальпации. Игла совместима со всеми видами порт-систем, предназначенных для использования с иглой Губера.
8. Зафиксируйте двумя пальцами порт-систему и аккуратно вводите иглу перпендикулярно мембране камеры. Продвигайте иглу через кожу в мембрану, пока она не дойдет до дна камеры (около 10 мм +толщина кожи).  
**Избегайте соприкосновение острия иглы Губера с дном камеры, риск повреждения перегородки при извлечении.**
9. Проверьте правильность расположения иглы путем аспирации жидкости.  
**! ВНИМАНИЕ: в случае окклюзии обратитесь к ответственному врачу и используйте фибринолитическое средство, если оно назначено врачом.**
10. Промойте камеру физиологическим раствором.
11. Произведите необходимые манипуляции в соответствии с назначением изделия.
12. После завершения промойте порт физиологическим раствором.
13. По окончании необходимо следовать инструкции по поддержанию положительного давления

14. Утилизируйте иглу в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

**Примечание:** Изогнутая игла, подсоединенная к удлинительной линии, не должна оставаться в порт-системе без наложения стерильной повязки.

**6.3.2 Установка и способ применения изогнутых игл Губера с удлинительными линиями:**

1. Объясните суть процедуры пациенту. Предупредите о возможных болевых ощущениях.
2. Тщательно вымойте руки.
3. Наденьте маску и стерильные перчатки.
4. Продезинфицируйте место инъекции марлей, пропитанной спиртом, начиная от порта и продолжая по спирали от центра к периферии, на поверхности диаметром 10-13 см.
5. Трижды повторите шаг 4 с помощью антисептических салфеток.
6. Присоедините иглу Губера с соединительной линией к шприцу объемом не менее 10 мл, заполненному физиологическим раствором.
7. Промывая, удалите весь воздух из удлинительной линии.
8. Найдите мембрану порт-системы путем пальпации.
9. Зафиксируйте двумя пальцами порт-систему и аккуратно вводите иглу перпендикулярно мембране камеры. Продвигайте иглу через кожу в мембрану, пока она не дойдет до дна камеры (около 10 мм +толщина кожи).

**Избегайте соприкосновение острия иглы Губера с дном камеры, иначе возникает риск повреждения перегородки при извлечении иглы.**

10. Проверьте правильность расположения иглы путем аспирации жидкости.

**! ВНИМАНИЕ:** в случае окклюзии обратитесь к ответственному врачу и используйте фибринолитическое средство, если оно назначено врачом.

11. Медленно и плавно промойте камеру порт-системы физиологическим раствором. Жажмите удлинительную линию и отсоедините шприц.

12. Присоедините шприц, микроинфузионную помпу или инфузионную систему, содержащую лекарственный препарат, к удлинительной линии. Откройте зажим и введите медленно и плавно лекарство.

**! ВНИМАНИЕ:** не использовать для ввода контрастных веществ под давлением.

13. Зафиксируйте иглу на коже полупроницаемой повязкой (желательно моющейся и прозрачной). Для дополнительной стабилизации иглы во время инфузии под ее «крылья» можно подложить стерильный тампон.

14. После завершения лечения промойте порт.

15. Утилизируйте иглу в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

**Примечание:** игла не должна оставаться в порт-системе без наложения стерильной повязки.

#### **6.3.4 Установка и способ применения игл Губера Safety One:**

1. Объясните суть процедуры пациенту. Предупредите о возможных болевых ощущениях.
2. Тщательно вымойте руки.
3. Наденьте маску и стерильные перчатки.

4. Продезинфицируйте место инъекции марлей, пропитанной спиртом, начиная от порта и продолжая по спирали от центра к периферии, на поверхности диаметром 10-13 см.
  5. Трижды повторите шаг 4 с помощью антисептических салфеток.
  6. Присоедините иглу Губера с соединительной линией к шприцу объемом не менее 10 мл, заполненному физиологическим раствором.
  7. Снимите с иглы колпачок, удерживая иглу Губера Safety One по бокам.
  8. Промывая, удалите весь воздух из удлинительной линии.
  9. Найдите мембрану порт-системы путем пальпации.
  11. Зафиксируйте двумя пальцами порт-систему и аккуратно вводите иглу перпендикулярно мембране камеры. Продвигайте иглу через кожу в мембрану, пока она не дойдет до дна камеры (около 10 мм + толщина кожи).
- Избегайте соприкосновение острия иглы Губера с дном камеры, риск повреждения перегородки при извлечении.**
12. Проверьте правильность расположения иглы путем аспирации жидкости.

**! ВНИМАНИЕ:** в случае окклюзии обратитесь к ответственному врачу и используйте фибринолитическое средство, если оно назначено врачом.

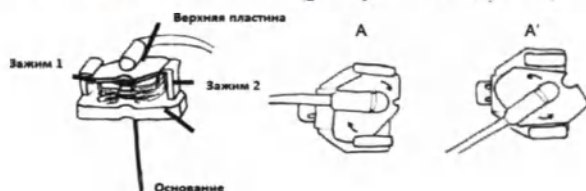
12. Медленно и плавно промойте камеру порт-системы физиологическим раствором. Зажмите удлинительную линию и отсоедините шприц.
13. Присоедините шприц, микроинфузионную помпу или инфузионную систему, содержащую лекарственный препарат, к удлинительной линии. Откройте зажим и введите медленно и плавно лекарство.

**! ВНИМАНИЕ:** не использовать для ввода контрастных веществ под давлением

14. Зафиксируйте иглу на коже полупроницаемой повязкой (желательно моющейся и прозрачной). Для дополнительной стабилизации иглы во время инфузии под ее «крылья» можно подложить стерильный тампон.

### Извлечение иглы Губера Safety One

1. В конце процедуры промойте и выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления в соответствии с инструкциями.
2. Снимите повязку.
3. Удерживая основание двумя пальцами одной руки, другой рукой поворачивайте верхнюю пластину до тех пор, пока она не выйдет из боковых зажимов (рисунки А – А')



4. Извлеките иглу Губера Safety One одной рукой (версия для одной руки): Извлечение проводится 4 пальцами: большим, указательным, средним и безымянным. Большой и средний пальцы образуют «щипцы», удерживающие основание иглы, а указательный и безымянный приподнимают пластину.

Подробный алгоритм с изображениями:

- а - Удерживайте основание, захватив зажимы большим и средним пальцами (В)



- б - Поместите указательный и безымянный пальцы под верхнюю пластину (С)



- с - Поднимите верхнюю пластину этими двумя пальцами, удерживая основание большим пальцем, пока не услышите щелчок. (D)

**ВНИМАНИЕ:** Игла небезопасна, пока щелчок не прозвучал (D)

Одновременно используйте вторую руку для создания положительного давления.



5. Версия для извлечения иглы двумя руками:  
Удерживая основание одной рукой, другой поднимите верхнюю пластину до щелчка.

6. Проверьте безопасность иглы:  
После извлечения иглы язычок автоматически встает на место, и игла захватывается пружиной.

7. Утилизируйте иглу в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

### **6.3.5 Установка и способ применения игл Губера Safety One Power Injection:**

**Перед началом манипуляций всегда проверяйте целостность кожи пациента над мембраной порта. Убедитесь, что у пациента установлен порт для инъекций под давлением!**

1. Объясните суть процедуры пациенту. Предупредите о возможных болевых ощущениях.
2. Тщательно вымойте руки.
3. Наденьте маску и стерильные перчатки.
4. Продезинфицируйте место инъекции марлей, пропитанной спиртом, начиная от порта и продолжая по спирали от центра к периферии, на поверхности диаметром 10-13 см.
5. Трижды повторите шаг 4 с помощью антисептических салфеток.
6. Присоедините иглу Губера с соединительной линией к шприцу объемом не менее 10 мл, заполненному физиологическим раствором.
7. Снимите с иглы колпачок, удерживая иглу Губера Safety One Power Injection по бокам.
8. Промывая, удалите весь воздух из удлинительной линии.

9. Найдите мембрану порт-системы путем пальпации.
10. Зафиксируйте двумя пальцами порт-систему и аккуратно вводите иглу перпендикулярно мембране камеры. Продвигайте иглу через кожу в мембрану, пока она не дойдет до дна камеры (около 10 мм + толщина кожи).

**Избегайте соприкосновение острия иглы Губера с дном камеры, риск повреждения перегородки при извлечении.**

11. Проверьте правильность расположения иглы путем аспирации жидкости.

**! ВНИМАНИЕ: в случае окклюзии обратитесь к ответственному врачу и используйте фибринолитическое средство, если оно назначено врачом.**

12. Медленно и плавно промойте камеру порт-системы физиологическим раствором. Зажмите удлинительную линию и отсоедините шприц.
13. Присоедините устройство для инъекций под давлением к игле Губера Safety One Power Injection с удлинительной линией в соответствии с рекомендациями производителя.
14. Подготовьте контрастное вещество в соответствии с инструкциями производителя.
15. Попросите пациента немедленно уведомить медицинского персонала, если во время инъекции под давлением возникнет какая-либо боль или ненормальные ощущения.
16. Завершите процесс инъекции под давлением, следя за тем, чтобы максимальное давление не превышало 325 psi.

Таблица соотношения максимальной скорости потока с контрастным веществом в иглах Губера Safety One Power Injection

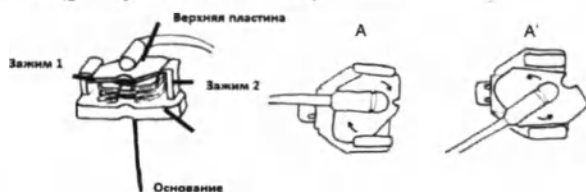
| Размер иглы Safety One Power Injection                           | 19G              | 20G        | 22G      |
|------------------------------------------------------------------|------------------|------------|----------|
| Максимальная скорость потока с контрастным веществом при 11,8 сП | 3,5 мл / с       | 2,8 мл / с | 2 мл / с |
| Максимальное давление                                            | 325 psi / 22 Бар |            |          |

## Извлечение иглы Губера Safety One Power Injection

1. В конце процедуры промойте и выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления в соответствии с инструкциями.

2. Снимите повязку.

3. Удерживая основание двумя пальцами одной руки, другой рукой поворачивайте верхнюю пластину до тех пор, пока она не выйдет из боковых зажимов (рисунки А – А')



4. Извлеките иглу Safety One Power Injection одной рукой (версия для одной руки):

Извлечение проводится 4 пальцами: большим, указательным, средним и безымянным. Большой и средний пальцы образуют «щипцы», удерживающие основание иглы, а указательный и безымянный приподнимают пластину.

Подробный алгоритм с изображениями:

а - Удерживайте основание, захватив зажимы большим и средним пальцами (В)



б - Поместите указательный и безымянный пальцы под верхнюю пластину (С)



с - Поднимите верхнюю пластину этими двумя пальцами, удерживая основание большим пальцем, пока не услышите щелчок. (D)

**ВНИМАНИЕ: Игла небезопасна, пока щелчок не прозвучал (D)**

Одновременно используйте вторую руку для создания положительного давления.



«Щелчок!»

**5. Версия для извлечения иглы двумя руками:**

Удерживая основание одной рукой, другой поднимите верхнюю пластину до щелчка.

6. Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

7. Проверьте безопасность иглы:

После извлечения иглы язычок автоматически встает на место, и игла захватывается пружиной.

13. Утилизируйте иглу в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

**Дополнительные меры предосторожности при выполнении инъекций под давлением:**

- Игла для инъекций под давлением не предназначена для использования более 3-4 дней. Рекомендуется менять иглу ежедневно.
- Иглы для инъекций под давлением должны использоваться вместе с имплантированным портом для инъекций под давлением.
- Не осуществляйте инъекции под давлением без проверки правильности расположения иглы путем аспирации жидкости.
- Перед осуществлением инъекций под давлением контрастный материал следует нагреть до температуры тела.
- Не превышайте максимальное давление 325 psi и максимальную скорость потока. Изучите индивидуальную маркировку продукта для получения информации о максимальном разрешенном давлении.
- Промойте устройство с помощью шприца объемом не менее 10 мл со стерильным физиологическим раствором до и сразу после завершения процедур инъекций под давлением.

**6.3 Общие инструкции по процедурам:****Инструкция по введению различных растворов:**

**ВНИМАНИЕ:** никогда не вводите один за другим ЛС, которые могут образовывать осадок или взаимодействовать, без промежуточного

промывания стерильной физиологической сывороткой (риск тромбоза). В случае сомнений промойте порт.

1. Закройте зажим,
2. Снимите первый шприц, помпу или инфузионную систему.
3. Соедините второй шприц, помпу или инфузионную систему.

**ВНИМАНИЕ:** следите за тем, чтобы во время замены не проникали воздух или инфекция.

4. Откройте зажим.

#### **Инструкция по забору крови**

1. Возьмите не менее 5 мл крови и удалите шприц.
2. Проведите забор необходимого объема крови в шприц объемом 20 мл.
3. Сразу же после взятия пробы выполните процедуру блокировки физиологическим раствором, промыв систему 20 мл стерильного физиологического раствора.
4. Перенесите содержимое в соответствующие пробирки.
5. Выполните процедуру гепаринового замка или положительного давления.

#### **Инструкция по промывке:**

Введите от 3 до 5 мл стерильного физиологического раствора.

Для повышения эффективности промывки вводите иглу Губера так чтобы отверстие иглы располагалось в противоположном направлении, выходного канала имплантируемого порта.

#### **Инструкция по гепаринизации:**

Введите от 3 до 5 мл раствора, содержащего гепарин (100 Ед/мл).

Плановая гепаринизация (следуйте рекомендациям врача)

- артериальный катетер: каждые 7-15 дней

- венозный катетер: каждые 15-30 дней

Инструкция по

#### **Инструкция по закрытию доступа к порт-системе - положительное давление:**

Для поддержания положительного давления, уменьшения рисков рефлюкса крови и образования сгустков в катетере порт-системы, всегда необходимо медленно удалять иглу Губера, вводя последние 0.5 мл раствора. Стабилизируйте камеру порт-системы двумя пальцами во время извлечения иглы.

#### **Информация о безопасности Иглы Губера Safety One Power Injection при МРТ**



Условно совместим с МРТ

Доклинические испытания показали, что игла Губера Safety One Power Injection условно совместима с МРТ. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать в системе МРТ сразу после установки при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1500 Гаусс / см или меньше
- Максимальный заявленный объем системы МРТ, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего тела 2 Вт / кг за 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме работы системы МРТ.
- Ожидается, что при определенных условиях сканирования игла Губера Safety One Power Injection будет производить повышение температуры максимально на 2,7°C по истечению 15 минут непрерывного сканирования.

#### **Дополнительные меры предосторожности при выполнении инъекций под давлением:**

Возможные осложнения при использовании : окклюзия системы (из-за высокой плотности некоторых контрастных веществ), инфекция, экстравазация контрастного вещества в мягкие ткани с отеком или локализованной эритемой или изъязвление и некроз кожи, инъекция в субинтимальную вену или миокард, разрыв удлинителя иглы Губера или его отделение от иглы, внезапное вытеснение иглы Губера из силиконовой перегородки и, следовательно, из камеры порта, отделение катетера от порта или поломка катетера, эмболизация фрагментов катетера в центральный венозный или легочный артериальный кровоток.

#### **7 Техническое обслуживание, текущий ремонт**

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

#### **8 Комплектность**

Комплект поставки изделия представлен в таблице 7.

Таблица 7 – Комплект поставки изделия

| Наименование                                                 | Количество, шт. |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. Игла Губера MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения | 1               |
| 2. Инструкция по применению                                  | 1               |
| 3. Потребительская упаковка                                  | 1               |

## 9 Упаковка

Изделия поштучно укладываются в пакеты, изготовленные из полиэтилена и бумаги медицинской (мягкий блистер) либо в блистеры, изготовленные из ПЭТ и бумаги медицинской (для Игл Губера изогнутых с крыльями для фиксации Optimum, Игл Губера изогнутых с крыльями для фиксации Optimum с У-коннектором). Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры без изделия (длина×ширина×толщина), не более – 220×170×3 мм,
- габаритные размеры без изделия для Игл Губера изогнутых с крыльями для фиксации Optimum, Игл Губера изогнутых с крыльями для фиксации Optimum с У-коннектором) (длина×ширина×толщина, не более, мм – 140×60×30,.
- масса без изделия не более 8 г.

Изделия в индивидуальной упаковке (до 50 штук) укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку:

- габаритные размеры (длина×ширина×толщина), мм, не более – 460×350×190
- масса с изделием, не более – 500 г.

Упакованные в потребительскую упаковку изделия (не более 3000 изделий), укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм). Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×толщина), мм, не более – 620×540×430
- масса, не более – 25 кг.

## 10 Маркировка

10.1 На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);

- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

10.2 На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- информация об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);

- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

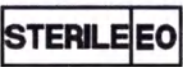
### 10.3 На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- информация об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);

- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

| Символ                                                                              | Обозначение                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Использовать до ...                       |
|    | Дата изготовления                         |
|    | Код партии                                |
|    | Номер по каталогу                         |
|   | Сведения о изготовителе                   |
|  | Обратитесь к инструкции по применению     |
|  | Указания по утилизации                    |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Температурный диапазон                    |

|                                                                                     |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|    | Апирогенно                               |
|    | Стерилизовано оксидом этилена            |
|    | Не содержит фталатов                     |
| <b>NON TOXIC</b>                                                                    | Не токсично                              |
|  | Не стерилизовать повторно                |
|  | Запрет на повторное применение           |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |

|                                                                                   |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | <p>Не содержит натуральный латекс</p>                    |
|  | <p>Знак соответствия при декларировании соответствия</p> |

11 Медицинское изделие «Иглы Губера MEDEREN, в вариантах исполнения» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

– ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

– ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

– ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;

– ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

– ГОСТ 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения», кроме п. 3, 12, 14, 15.

– 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 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

– ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

– ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

## 12 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует их распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Изделия применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °C;
- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

## 13 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

## 14 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения от даты стерилизации – 5 лет.

#### 15 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия от даты стерилизации – 5 лет.

#### 16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса Б

«Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, катетеры должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

#### 17 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел.: 8 812 627 21 41, e-mail: [info@alfamedex.com](mailto:info@alfamedex.com)

№ 1044/21

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 15.11.2021, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 15.11.2021

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ \* НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ \* НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ \* НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

**МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)**

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

[www.mederen.com](http://www.mederen.com) [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com)

**УТВЕРЖДЕНО**

**Медерен Неотех Лимитед**

**/подпись/**

**Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) \* 515505329**

**General Manager Svetlana Tchertkov**

**(Генеральный директор Светлана Чертков)**

### **Инструкция по применению**

**Иглы Губера MEDEREN, в вариантах исполнения  
Версия 3**

**/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/**

**А**

**ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ \* НОТАРИУС**

**/подпись/**

Я, **Алешина Александра Игоревна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

*Алешина Александра Игоревна*

САНКТ-

-ПЕТЕРБУРГ

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,  
не подтверждает верность перевода документа

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Старостенко Любовь Николаевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,  
свидетельствую подлинность подписи переводчика Алешиной Александры Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/252-н/78-2021- 10-108

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Л. Н. Старостенко



Итого в настоящем документе  
прошито и скреплено печатью  
69 (шестьдесят девять) листов  
НОТАРИУС: