ООО «СевЗапПроект»
Юридический адрес: 199106, г.Санкт-Петербург, пл. Морской Славы, д.1, литер А.
Фактический адрес: 199106, г.Санкт-Петербург, пл. Морской Славы, д.1, литер А.
ИНН 7801458243, КПП 7780101001
Банк ОАО «СИАБ» г. Санкт-Петербурга
Расчетный счет: 40702810700000012016
к/сч 30101810600000000757,
БИК 044030757 Телефон/факс: (812)449-64-95

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор
ООО «СевЗапПроект»

Общество с ограниченной ответственностью «СевЗапПроект» Санкт-Петербург

_____ Н.О. Олехнович

«__» _____ 2016 г.

Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови с принадлежностями «Бодивин» по ТУ 9432-002-83839326-2016.

Инструкция по применению

ДОМЕ.942243.003 ИП

2016 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

Введение	3
1. Назначение	3
2. Технические характеристики	3
3. Комплект поставки	5
4. Порядок работы	6
5. Указание мер безопасности	8
6. Транспортирование и хранение	8
7. Маркировка	8
8. Гарантии изготовителя	9
9. Указания по утилизации	9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение.
Данная инструкция по применению распространяется на Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови с принадлежностями «Бодивин» по ТУ 9432-002-83839326-2016 (далее-иглы), производимых ООО «СевЗапПроект».

1. Назначение
Иглы предназначены для забора венозной крови у человека.

Область применения - Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Показания к применению - Необходимость забора венозной крови у человека.

Противопоказания к применению – Отсутствуют.

Побочные действия:
- гематома вследствие пенетрации венозной стенки либо недостаточной компрессии после завершения процедуры;
- тромбоз вен после венепункции. Обычно возникает у пациентов со склонностью к гиперкоагуляции, а также может появиться при повторных пункциях в одном и том же месте;
- флебит – воспаление вены в месте венепункции (признаки: боль, уплотнение, гиперемия по ходу вены);
- повреждение нерва в результате его укола или сдавления образовавшейся гематомой;
- воспалительные явления мягких тканей в месте венепункции – инфильтрат, абсцесс, некроз кожи.

2. Технические характеристики

2.1 Иглы изготовлены для эксплуатации в климатических условиях в диапазоне температур от плюс 15 до плюс 30 °С

2.2 Габаритные размеры игл в футляре.

№ п/п	Исполнение игл	Диаметр, ±0,5 мм	Длина, ±1 мм
1	0,7х25К	11	91
2	0,7х38К	11	91
3	0,8х25К	11	91
4	0,8х38К	11	91
5	0,7х25	10	83
6	0,7х38	10	83
7	0,8х25	10	83
8	0,8х38	10	83
9	0,9х25	10	83
10	0,9х38	10	83
11	1,2х25	10	83
12	1,2х38	10	83

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Длина трубки, диаметр трубки, наличие визуальной камеры для визуального контроля прохождения крови через иглу, сагиттальной части иглы.

№ п/п	Исполнение	Длина трубки, мм	Диаметр трубки, мм	Наличие визуальной камеры
1	0,8х25 К	25	0,8	есть
2	0,8х38 К	38	0,8	есть
3	0,7х25 К	25	0,7	есть
4	0,7х38 К	38	0,7	есть
5	1,2х25	25	1,2	нет
6	1,2х38	38	1,2	нет
7	0,9х25	25	0,9	нет
8	0,9х38	38	0,9	нет
9	0,8х25	25	0,8	нет
10	0,8х38	38	0,8	нет
11	0,7х25	25	0,7	нет
12	0,7х38	38	0,7	нет

2.4 Длина трубки, диаметр трубки, дистальной части иглы.

№ п/п	Исполнение	Длина трубки, мм	Диаметр трубки, мм
1	0,8х25 К	17	0,8
2	0,8х38 К	17	0,8
3	0,7х25 К	17	0,7
4	0,7х38 К	17	0,7
5	1,2х25	17	1,2
6	1,2х38	17	1,2
7	0,9х25	17	0,9
8	0,9х38	17	0,9
9	0,8х25	17	0,8
10	0,8х38	17	0,8
11	0,7х25	17	0,7
12	0,7х38	17	0,7

2.5 Иглы изготавливаются из материалов

№	Наименование	Используемый материал
1	Игла медицинская двухсторонняя для забора венозной крови*	нержавеющая сталь 12Х18Н10Т, полипропилен марки PurellHP570 M
2	Резиновый колпачок	Резина марки LIM2012-30A/B
3	Футляр	полипропилен марки PurellHP570 M

*-исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: 0,8х25 К, 0,8х38 К, 0,7х25 К, 0,7х38 К, 1,2х25, 1,2х38, 0,9х25 0,9х38, 0,8х25, 0,8х38, 0,7х25, 0,7х38.

2.6 Иглы полностью стерильные (этилен оксидная стерилизация).
2.7 Иглы должны применяться совместно с вакуумными пробирками и иглодержателем. Соединение с держателем резьбовое типа «Luer-Lock».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.8 Наличие резинового колпачка, который закрывает вторую часть иглы, имеющую заточку (предназначен для предотвращения обратного тока крови).
2.9 V-образная (трехгранная) заточка.
2.10 Иглы имеют цветовую кодировку внешнего диаметра иглы, в соответствии с таблицей.

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Цвет
0,7	Черный
0,8	Темно-зеленый
0,9	Желтый
1,2	Розовый

2.11 Футляр для иглы снабжен этикеткой с перфорацией, предотвращающей повторное использование.
2.12 Дистальная часть иглы при одетом резиновом колпачке – диаметр – 2,5±0,06 мм; длина – 21±1 мм.
2.13 Иглы применяются совместно с вакуумными пробирками и иглодержателем. Соединение иглы с иглодержателем резьбовое. Параметры резьбы должны соответствовать следующим значениям:
- Резьба должна быть однозаходная.
- Наружный диаметр резьбы должен быть – 4,7±0,1 мм.
- Внутренний диаметр резьбы должен быть – 3,4±0,1 мм.
- Длина резьбового соединения должен быть – 4±0,1 мм.
- Шаг резьбы должен быть – 1,5±0,1 мм.

2.14 Параметр шероховатости по ГОСТ 2789-73 наружной поверхности трубок игл – $R_a \leq 0{,}16$ мкм. Параметр шероховатости поверхности заточки – $R_a \leq 0{,}63$ мкм.
2.15 Угол заточки сагиттальной части иглы, должен быть:
игла – 0,7х25К: 15°±2°; игла – 0,7х38К: 15°±2°; игла – 0,8х25К: 15°±2°; игла – 0,8х38К: 15°±2°; игла – 0,7х25: 15°±2°; игла – 0,7х38: 15°±2°; игла – 0,8х25: 15°±2°; игла – 0,8х38: 15°±2°; игла – 0,9х25: 15°±2°; игла – 0,9х38: 15°±2°; игла – 1,2х25: 15°±2°; игла – 1,2х38: 15°±2°.
2.16 Угол заточки дистальной части иглы, должен быть:
игла – 0,7х25К: 45°±2°; игла – 0,7х38К: 45°±2°; игла – 0,8х25К: 45°±2°; игла – 0,8х38К: 45°±2°; игла – 0,7х25: 45°±2°; игла – 0,7х38: 45°±2°; игла – 0,8х25: 45°±2°; игла – 0,8х38: 45°±2°; игла – 0,9х25: 45°±2°; игла – 0,9х38: 45°±2°; игла – 1,2х25: 45°±2°; игла – 1,2х38: 45°±2°.

3. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
1	Игла медицинская двухсторонняя для забора венозной крови*	1
2	Принадлежности	
2.1	Футляр	1
3	Инструкция по применению	1
4	Гарантийный талон	1

*-исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: 0,8х25 К, 0,8х38 К, 0,7х25 К, 0,7х38 К, 1,2х25, 1,2х38, 0,9х25 0,9х38, 0,8х25, 0,8х38, 0,7х25, 0,7х38.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Порядок работы

4.1 Взять иглу и снять защитный колпачок со стороны, закрытой резиновым колпачком в соответствии с рисунком 1.

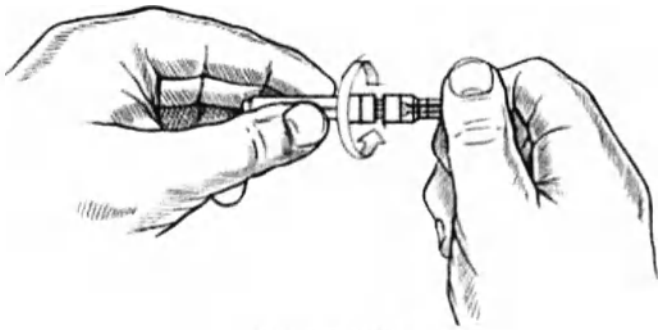

Рисунок 1

4.2 Вставить иглу в держатель и завинтить до упора в соответствии с рисунком 2.

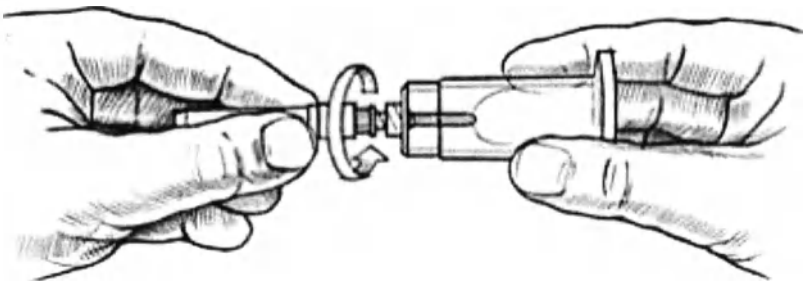

Рисунок 2

4.3 Наложить жгут (турникет).

4.4 Продезинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропана или 1 % растворе йода).

4.5 Снять защитный колпачок со второй стороны иглы в соответствии с рисунком 3.

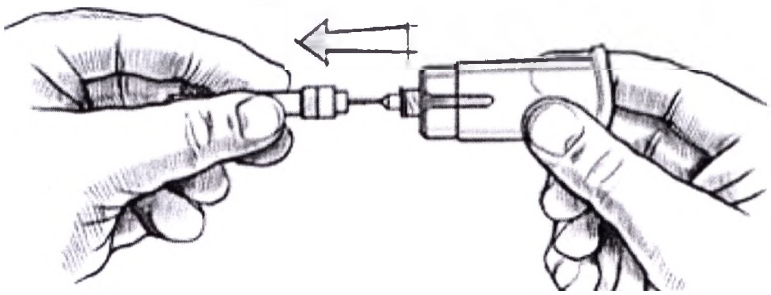

Рисунок 3

4.6 Вставить выбранную пробирку крышкой в держатель, и не прокалывая резиновую заглушку в крышке пробирки, ввести систему держатель-игла в вену пациента в соответствии с рисунком 4, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к коже под углом 15°. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновым колпачком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

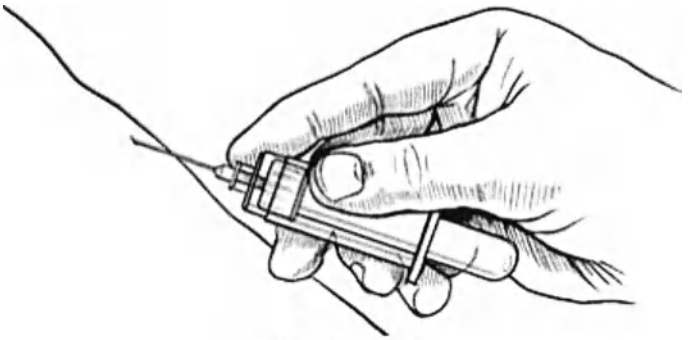

Рисунок 4

4.7 Вставить пробирку в держатель до упора, в соответствии с рисунком 5. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую пробку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей. Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку до тех пор, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет - это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).

Рисунок 5

4.8 Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку. Никогда не вынимают иглу из вены при затянутом жгуте.

4.9 После прекращения тока крови извлечь пробирку из держателя, в соответствии с рисунком 6. Резиновый колпачок возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, в держатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

Рисунок 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10 Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.

4.11 После использования, игла должна быть помещена в контейнер для сбора и утилизации игл.

5. Указание мер безопасности

5.1 Не снимайте защитную часть футляра, как это указано на рисунке 7.

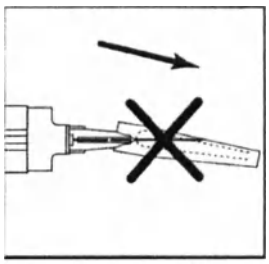

Рисунок 7

5.2 Не одевайте защитную часть футляра обратно на иглу, см. рисунок 8.

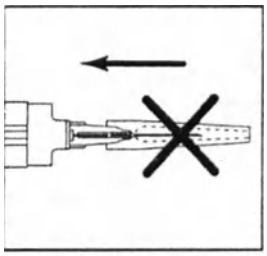

Рисунок 8

6. Транспортирование и хранение

6.1 Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования игл должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3 Условия хранения игл в транспортной упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

7. Маркировка

7.1 Символы, используемые для маркировки.

-номер партии

(номер)

-символ «Не использовать повторно»

- символ «Не использовать при поврежденной упаковке»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Стерилизация с применением окиси этилена»

- символ «Дата изготовления» (год/месяц)

- символ «Использовать до …» (год/месяц)

8. Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям технических условий ТУ 9432-002-83839326-2016 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленными техническими условиями и эксплуатационной документацией.

8.2 Гарантийный срок сохранения стерильности игл - 36 месяцев с даты проведения стерилизации.

9. Указания по утилизации

9.1 Класс опасности медицинских отходов соответствует классу Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

9.2 После использования иглы должны пройти обеззараживание и деструкцию.

9.3 После операции обеззараживания и деструкции утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «СевЗапПроект»

Итого в настоящем документе

9 листа (ов)

Генеральный директор
Олехнович Н.О.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU