

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ International Trade is China Chamber of International Commerce

012711102

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



223301A0/019509

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江润强医疗器械股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年10月24日

(Date: Oct. 24, 2022)

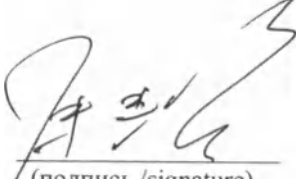
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
OPERATIONAL DOCUMENTATION

на Медицинское изделие
on the Medical device

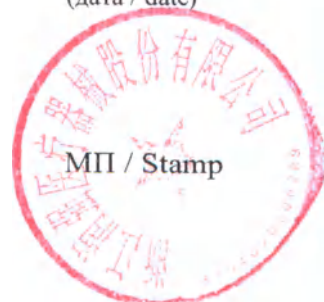
ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ IN-JECT NEEDLE
INJECTION NEEDLES FOR ANESTHESIA IN-JECT NEEDLE

Производства / Manufacturer Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd,
599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xiuzhou District, 314031 Jiaxing City, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

МА Цзяньцян / MA Jianqiang
Президент / President


(подпись /signature)

17.10.2022
(дата / date)



Оглавление

Введение.....	9
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ	20
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	21
5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	21
5.1. Показания.....	21
5.2. Противопоказания.....	21
5.3. Возможные побочные эффекты и осложнения	22
6. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	22
7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	22
8. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ	22
9. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	23
9.1. Конструкция игл инъекционных	23
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	28
10.1. Цветовое кодирование игл инъекционных.....	28
10.2. Основные технические характеристики игл инъекционных	28
10.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	40
11. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ.....	41
12. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	41
12.1. Для вариантов исполнения «Игла эпидуральная»	42
12.2. Для вариантов исполнения «Игла спинальная».....	43
13. ОЧИСТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	44
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	44
15. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	44
16. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	44
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	44
17.1. Условия эксплуатации	44
17.2. Условия транспортировки.....	45
17.3. Условия хранения	45
18. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	45
19. СРОК ГОДНОСТИ.....	46
20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ	46
20.1. Упаковка, комплект поставки	46
20.2. Маркировка.....	46
21. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	48
22. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ.....	48
23. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ.....	49
24. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	49
25. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	49
26. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	49

27. РЕКЛАМАЦИЯ.....	49
28. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	49
ПРИЛОЖЕНИЕ А	51

Введение

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» (далее по тексту: иглы инъекционные, иглы, медицинское изделие) используется в клинической практике, в частности в неврологии, анестезиологии и реанимации.

Иглы инъекционные производства Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи) полностью соответствуют современным стандартам качества: они изготовлены из высококачественной нержавеющей стали, устойчивы к изгибу и излому. Павильон иглы имеет удобный захват для проведения манипуляций. Ручка стилета имеет цветовую кодировку номинального наружного диаметра трубки иглы в соответствии с международным стандартом ISO 6009.

Несмотря на то, что «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» разработаны и изготовлены для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам. Для обеспечения правильного использования прочитайте Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» (далее – Эксплуатационная документация). Эксплуатационная документация должна храниться в непосредственной близости от места работы, таким образом вы всегда сможете найти необходимую вам информацию.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle», варианты исполнения:

I. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная, варианты исполнения:

1. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 × 80 мм (15G × 3⁵/₃₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 × 80 мм (15G × 3⁵/₃₂") TW – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

2. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 × 80 мм (16G × 3⁵/₃₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 × 80 мм (16G × 3⁵/₃₂") TW – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

3. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 × 80 мм (17G × 3⁵/₃₂") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 × 80 мм (17G × 3⁵/₃₂") RW – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

4. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 × 80 мм (18G × 3⁵/₃₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 × 80 мм (18G × 3⁵/₃₂") TW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

5. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 × 90 мм (15G × 3¹/₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 × 90 мм (15G × 3¹/₂") TW – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

6. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 × 90 мм (16G × 3¹/₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 × 90 мм (16G × 3¹/₂") TW – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

7. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 × 90 мм (17G × 3¹/₂") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 × 90 мм (17G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

8. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 × 90 мм (18G × 3¹/₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 × 90 мм (18G × 3¹/₂") TW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

II. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke, варианты исполнения:

1. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,10 × 38 мм (19G × 1¹/₂") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,10 × 38 мм (19G × 1¹/₂") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

2. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,80 × 38 мм (21G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,80 × 38 мм (21G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
4. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,70 × 38 мм (22G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,70 × 38 мм (22G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
5. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,20 × 75 мм (18G × 3") TW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,20 × 75 мм (18G × 3") TW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
6. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,10 × 75 мм (19G × 3") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,10 × 75 мм (19G × 3") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
7. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,90 × 75 мм (20G × 3") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,90 × 75 мм (20G × 3") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
8. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,80 × 75 мм (21G × 3") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,80 × 75 мм (21G × 3") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
9. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,70 × 75 мм (22G × 3") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,70 × 75 мм (22G × 3") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;

- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

10. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,60 × 75 мм (23G × 3") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,60 × 75 мм (23G × 3") TW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

11. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,55 × 75 мм (24G × 3") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,55 × 75 мм (24G × 3") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

12. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,50 × 75 мм (25G × 3") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,50 × 75 мм (25G × 3") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

13. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,20 × 88 мм (18G × 3 1/2") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,20 × 88 мм (18G × 3 1/2") TW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

14. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,10 × 88 мм (19G × 3 1/2") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,10 × 88 мм (19G × 3 1/2") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

15. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,90 × 88 мм (20G × 3 1/2") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,90 × 88 мм (20G × 3 1/2") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

16. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,80 × 88 мм (21G × 3 1/2") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,80 × 88 мм (21G × 3 1/2") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

17. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,70 × 88 мм (22G × 3 1/2") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,70 × 88 мм (22G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
18. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,60 × 88 мм (23G × 3¹/₂") TW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,60 × 88 мм (23G × 3¹/₂") TW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
19. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,55 × 88 мм (24G × 3¹/₂") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,55 × 88 мм (24G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
20. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,50 × 88 мм (25G × 3¹/₂") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,50 × 88 мм (25G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
21. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,45 × 88 мм (26G × 3¹/₂") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,45 × 88 мм (26G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
22. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,40 × 88 мм (27G × 3¹/₂") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,40 × 88 мм (27G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
23. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,70 × 100 мм (22G × 4") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,70 × 100 мм (22G × 4") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
24. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,90 × 120 мм (20G × 4³/₄") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,90 × 120 мм (20G × 4³/₄") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

25. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,80 × 120 мм (21G × 43/4") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,80 × 120 мм (21G × 43/4") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

26. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,70 × 120 мм (22G × 43/4") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,70 × 120 мм (22G × 43/4") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

27. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,60 × 120 мм (23G × 43/4") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,60 × 120 мм (23G × 43/4") TW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

28. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,55 × 120 мм (24G × 43/4") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,55 × 120 мм (24G × 43/4") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

29. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,50 × 120 мм (25G × 43/4") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,50 × 120 мм (25G × 43/4") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

30. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,45 × 120 мм (26G × 43/4") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,45 × 120 мм (26G × 43/4") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

31. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,40 × 120 мм (27G × 43/4") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,40 × 120 мм (27G × 43/4") RW – 1 шт.;

- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

III. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke с проводниковой иглой, варианты исполнения:

1. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,60 × 88 мм (23G × 3 1/2") TW с проводниковой иглой 1,20 × 38 мм (18G × 1 1/2") TW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,60 × 88 мм (23G × 3 1/2") TW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 1,20 × 38 мм (18G × 1 1/2") TW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
2. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,55 × 88 мм (24G × 3 1/2") RW с проводниковой иглой 0,90 × 38 мм (20G × 1 1/2") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,55 × 88 мм (24G × 3 1/2") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,90 × 38 мм (20G × 1 1/2") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,50 × 88 мм (25G × 3 1/2") RW с проводниковой иглой 0,90 × 38 мм (20G × 1 1/2") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,50 × 88 мм (25G × 3 1/2") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,90 × 38 мм (20G × 1 1/2") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
4. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,45 × 88 мм (26G × 3 1/2") RW с проводниковой иглой 0,80 × 38 мм (21G × 1 1/2") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,45 × 88 мм (26G × 3 1/2") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,80 × 38 мм (21G × 1 1/2") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
5. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,40 × 88 мм (27G × 3 1/2") RW с проводниковой иглой 0,70 × 38 мм (22G × 1 1/2") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,40 × 88 мм (27G × 3 1/2") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,70 × 38 мм (22G × 1 1/2") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

IV. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point, варианты исполнения:

1. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,90 × 88 мм (20G × 3 1/2") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,90 × 88 мм (20G × 3 1/2") RW – 1 шт.;

- Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
2. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,80 × 88 мм (21G × 3¹/₂") RW,
в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,80 × 88 мм (21G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,70 × 88 мм (22G × 3¹/₂") RW,
в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,70 × 88 мм (22G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
4. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3¹/₂") TW,
в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3¹/₂") TW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
5. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,55 × 88 мм (24G × 3¹/₂") RW,
в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,55 × 88 мм (24G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
6. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 88 мм (25G × 3¹/₂") RW,
в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 88 мм (25G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
7. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 88 мм (26G × 3¹/₂") RW,
в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 88 мм (26G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
8. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 88 мм (27G × 3¹/₂") RW,
в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 88 мм (27G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
9. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 100 мм (25G × 4") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 100 мм (25G × 4") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
10. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 100 мм (27G × 4") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 100 мм (27G × 4") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
11. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 110 мм (25G × 4³/₁₀") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 110 мм (25G × 4³/₁₀") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
12. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,70 × 120 мм (22G × 4³/₄") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,70 × 120 мм (22G × 4³/₄") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
13. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 120 мм (25G × 4³/₄") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 120 мм (25G × 4³/₄") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
14. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 120 мм (26G × 4³/₄") RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 120 мм (26G × 4³/₄") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

15. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 120 мм (27G × 4³/₄")

RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 120 мм (27G × 4³/₄") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

V. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point с проводниковой иглой, варианты исполнения:

1. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3¹/₂") TW с проводниковой иглой 1,20 × 38 мм (18G × 1¹/₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3¹/₂") TW – 1 шт.;
- Проводниковая игла 1,20 × 38 мм (18G × 1¹/₂") TW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

2. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,55 × 88 мм (24G × 3¹/₂") RW с проводниковой иглой 0,90 × 38 мм (20G × 1¹/₂") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,55 × 88 мм (24G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
- Проводниковая игла 0,90 × 38 мм (20G × 1¹/₂") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

3. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 88 мм (25G × 3¹/₂") RW с проводниковой иглой 0,90 × 38 мм (20G × 1¹/₂") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 88 мм (25G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
- Проводниковая игла 0,90 × 38 мм (20G × 1¹/₂") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

4. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 88 мм (26G × 3¹/₂") RW с проводниковой иглой 0,80 × 38 мм (21G × 1¹/₂") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 88 мм (26G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;
- Проводниковая игла 0,80 × 38 мм (21G × 1¹/₂") RW – 1 шт.;
- Крылышки – 1 шт.;
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

5. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 88 мм (27G × 3¹/₂") RW с проводниковой иглой 0,70 × 38 мм (22G × 1¹/₂") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 88 мм (27G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;

- Проводниковая игла $0,70 \times 38$ мм ($22G \times 1\frac{1}{2}"$) RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
6. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point $0,50 \times 110$ мм ($25G \times 4\frac{3}{10}"$) RW с проводниковой иглой $0,90 \times 38$ мм ($20G \times 1\frac{1}{2}"$) RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point $0,50 \times 110$ мм ($25G \times 4\frac{3}{10}"$) RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла $0,90 \times 38$ мм ($20G \times 1\frac{1}{2}"$) RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
7. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point $0,50 \times 120$ мм ($25G \times 4\frac{3}{4}"$) RW с проводниковой иглой $0,90 \times 38$ мм ($20G \times 1\frac{1}{2}"$) RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point $0,50 \times 120$ мм ($25G \times 4\frac{3}{4}"$) RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла $0,90 \times 38$ мм ($20G \times 1\frac{1}{2}"$) RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
8. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point $0,45 \times 120$ мм ($26G \times 4\frac{3}{4}"$) RW с проводниковой иглой $0,80 \times 38$ мм ($21G \times 1\frac{1}{2}"$) RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point $0,45 \times 120$ мм ($26G \times 4\frac{3}{4}"$) RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла $0,80 \times 38$ мм ($21G \times 1\frac{1}{2}"$) RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
9. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point $0,40 \times 120$ мм ($27G \times 4\frac{3}{4}"$) RW с проводниковой иглой $0,70 \times 38$ мм ($22G \times 1\frac{1}{2}"$) RW, в составе:
- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point $0,40 \times 120$ мм ($27G \times 4\frac{3}{4}"$) RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла $0,70 \times 38$ мм ($22G \times 1\frac{1}{2}"$) RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик медицинского изделия:

Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи),

599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xiuzhou District, 314031 Jiaxing City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, zjrunqiang@zjrunqiang.com, <http://www.zjrunqiang.com>, +86-573-88107358, +86-573-88106708.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»
(ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»);

117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24; +7(495)662-72-95; office@schilling-med.ru; www.schilling-med.ru.

3. ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

Пример написания <i>полного</i> наименования варианта исполнения	Пример написания <i>сокращенного</i> наименования варианта исполнения*	Наименование группы
Игла инъекционная для анестезии эпидуральная	-	Игла эпидуральная,
Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 × 80 мм (15G × 3 ⁵ / ₃₂ ") TW, в составе: - Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 × 80 мм (15G × 3 ⁵ / ₃₂ ") TW – 1 шт.; - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.	Игла эпидуральная 1,80 × 80 мм (15G × 3 ⁵ / ₃₂ ") TW	игла
Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke	-	Игла спинальная, Игла спинальная тип Quincke, игла
Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,10 × 38 мм (19G × 1 ¹ / ₂ ") RW, в составе: - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 1,10 × 38 мм (19G × 1 ¹ / ₂ ") RW – 1 шт.; - Крылышки – 1 шт.; - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.	Игла спинальная тип Quincke 1,10 × 38 мм (19G × 1 ¹ / ₂ ") RW	
Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke с проводниковой иглой	-	Игла спинальная, Игла спинальная тип Quincke с проводниковой иглой, Проводниковая игла
Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,60 × 88 мм (23G × 3 ¹ / ₂ ") TW с проводниковой иглой 1,20 × 38 мм (18G × 1 ¹ / ₂ ") TW, в составе: - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,60 × 88 мм (23G × 3 ¹ / ₂ ") TW – 1 шт.; - Проводниковая игла 1,20 × 38 мм (18G × 1 ¹ / ₂ ") TW – 1 шт.; - Крылышки – 1 шт.; - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.	Игла спинальная тип Quincke 0,60 × 88 мм (23G × 3 ¹ / ₂ ") TW; Проводниковая игла 1,20 × 38 мм (18G × 1 ¹ / ₂ ") TW	
Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point	-	Игла спинальная, Игла спинальная тип Pencil Point, игла
Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,90 × 88 мм (20G × 3 ¹ / ₂ ") RW, в составе: - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,90 × 88 мм (20G × 3 ¹ / ₂ ") RW – 1 шт.; - Крылышки – 1 шт.; - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,90 × 88 мм (20G × 3 ¹ / ₂ ") RW	
Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point с проводниковой иглой	-	Игла спинальная, Игла

Пример написания <i>полного</i> наименования варианта исполнения	Пример написания <i>сокращенного</i> наименования варианта исполнения*	Наименование группы
Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3 1/2") TW с проводниковой иглой 1,20 × 38 мм (18G × 1 1/2") TW, в составе: - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3 1/2") TW – 1 шт.; - Проводниковая игла 1,20 × 38 мм (18G × 1 1/2") TW – 1 шт.; - Крылышки – 1 шт.; - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3 1/2") TW; Проводниковая игла 1,20 × 38 мм (18G × 1 1/2") TW	спинальная тип Pencil Point с проводниковой иглой, Проводниковая игла

*Приведен пример сокращенного наименования варианта исполнения для одного размера. Для остальных вариантов исполнения сокращенное наименование строится по аналогичному принципу.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» предназначены для пункции спинального и эпидурального пространства с целью введения лекарственных препаратов, проведения анестезии, забора ликвора.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

5.1. Показания

Показания к применению иглы эпидуральной:

- Введение анестезирующих средств в эпидуральное пространство с целью блокады спинномозговых нервов – эпидуральная (перидуральная) анестезия;
- Введение стероидных и др. препаратов для снятия воспалительных процессов в области выхода спинномозговых нервов;
- Введение эпидуральных катетеров в эпидуральное пространство для длительной эпидуральной анестезии или лечения.

Показания к применению иглы спинальной:

- Введение анестезирующих средств в спинальное (субарахноидальное) пространство с целью блокады спинномозговых нервов – спинномозговая анестезия, комбинированная спинально-эпидуральная анестезия;
- Взятие образцов спинномозговой жидкости (ликвора) для лабораторной диагностики;
- Введение стероидных, противоишемических, нейротрофических и др. препаратов при лечении заболеваний позвоночника, суставов.

5.2. Противопоказания

Абсолютные: нарушения свертываемости крови, состояние коагулопатии, инфицирование кожи в месте пункции, повышенное внутричерепное давление, тяжелая степень гиповолемии, отказ пациента, гиперчувствительность к местным анестетикам, инфекционные заболевания спинного и головного мозга.

Относительные: сепсис, неврологические нарушения, демиелинизирующие заболевания, выраженное искривление позвоночника, стенозы клапанов сердца, гипотония.

Спорные: ранее перенесенная операция в месте инъекции, сложный характер операции, высокий риск массивной кровопотери, затрудненность контакта с больным.

5.3. Возможные побочные эффекты и осложнения

- проявления нейротоксичности;
- угнетение дыхания, тошнота и рвота;
- транзиторная неврологическая симптоматика;
- постпункционная головная боль;
- боли в месте пункции, зуд;
- парестезия;
- брадикардия;
- гипотония;
- задержка мочи;
- инфицирование места пункции;
- эпидуральная / субдуральная гематома или абсцесс;
- пневмоцефалия;
- повреждение нервов;
- непреднамеренная пункция кровеносных сосудов с внутрисосудистым введением местного анестетика;
- синдром передней спинномозговой артерии;
- синдром конского хвоста;
- аллергия на компоненты иглы.

6. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи – анестезиологи, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие инструктаж по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченные Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи) представители компании ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС».

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил асептики и антисептики.

8. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. Модификация данного медицинского изделия запрещена.
- Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.

- Проверить целостность упаковки перед использованием. Не использовать медицинское изделие, если индивидуальная упаковка была открыта или повреждена.
- Иглы инъекционные являются стерильными и предназначены только для одноразового использования. **Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены!**
- В целях безопасности медицинским изделием должен пользоваться только анестезиолог.
- Не использовать иглы инъекционные после истечения срока годности.
- Остаточный объем составляет около 0,15 мл (проверено на дистиллированной воде). Следует учитывать влияние остаточного объема в процессе инъекции.
- Запрещено прилагать чрезмерное усилие для продвижения иглы, в случае возникновения большого сопротивления. Чрезмерное усилие может привести к искривлению иглы инъекционной или ее поломки, травме мягких тканей.
- При ощущении сопротивления при введении иглы или появлении боли, следует приостановить манипуляции и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методиками.
- Запрещается выпрямлять иглу инъекционную для продолжения работы, если она погнулась. Согнутая игла инъекционная подлежит замене.
- Во время продвижения и изменения положения иглы стилет должен быть обязательно установлен.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед использованием рекомендовано проверить совместимость вводимого препарата с материалами, из которого изготовлено медицинское изделие.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При применении в педиатрии следует учитывать риски при отказе детей от сотрудничества с пользователем.
- Не использовать иглы инъекционные в случае каких-либо выявленных повреждений либо функциональных нарушений. Незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

9. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы спинальные представлены в двух вариантах исполнения, различающихся типом острия трубки иглы: атравматический тип Pencil Point и с острым концом тип Quincke. Иглы эпидуральные имеют нестираемую маркировку длины с шагом 10 мм для определения глубины введения.

9.1. Конструкция игл инъекционных

Ниже представлены чертежи для каждого варианта исполнения медицинского изделия «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle».

I. Чертеж иглы эпидуральной с несъемными крылышками представлен на рисунке 9.1.1.

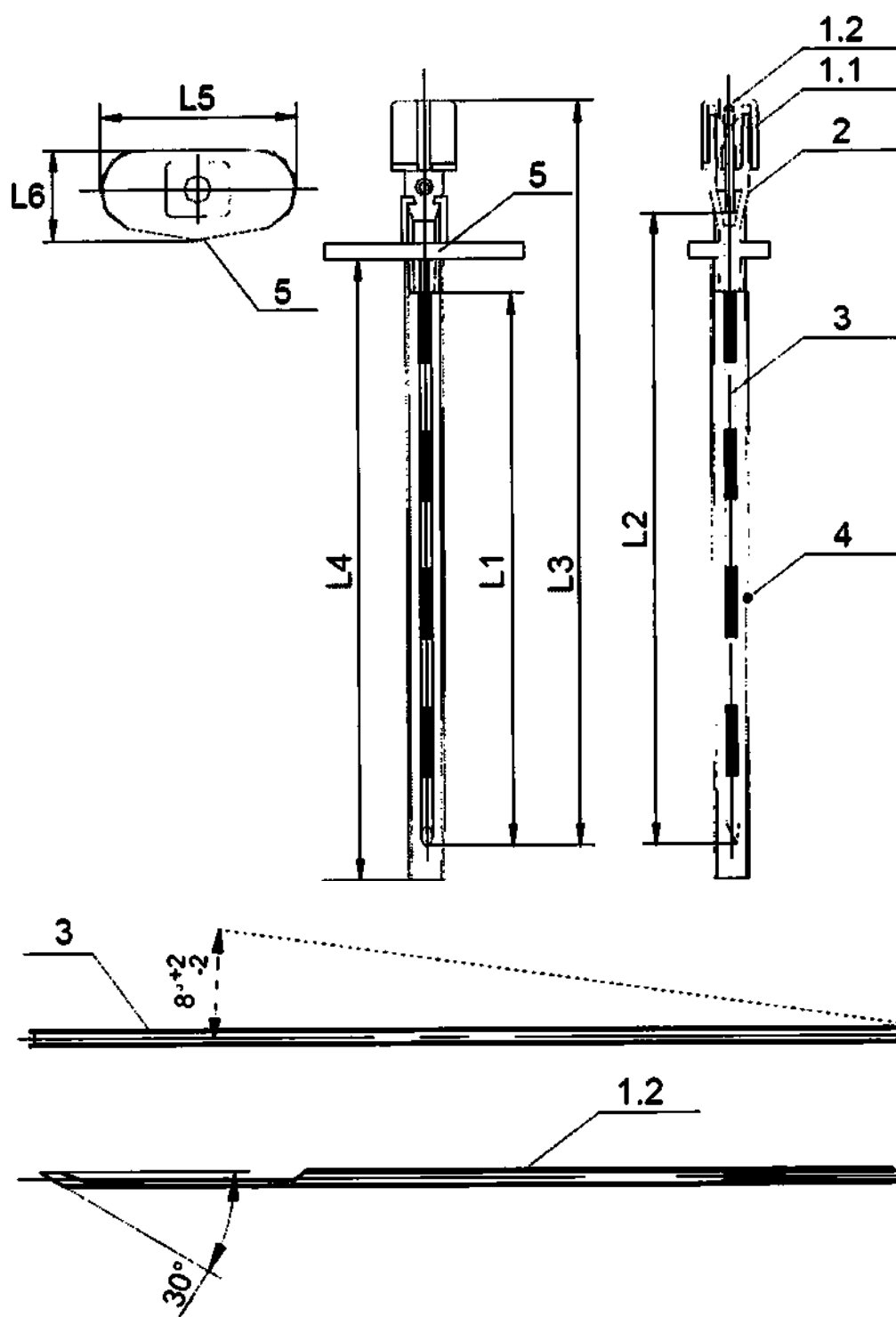


Рисунок 9.1.1. – Игла эпидуральная с несъемными крылышками.

1. Стиллет:
 - 1.1. Ручка стилета;
 - 1.2. Лезвие стилета;
2. Павильон иглы;
3. Трубка иглы;
4. Колпачок защитный;
5. Крылышки.

II. Чертеж иглы эпидуральной со съёмными крылышками представлен на рисунке 9.1.2.

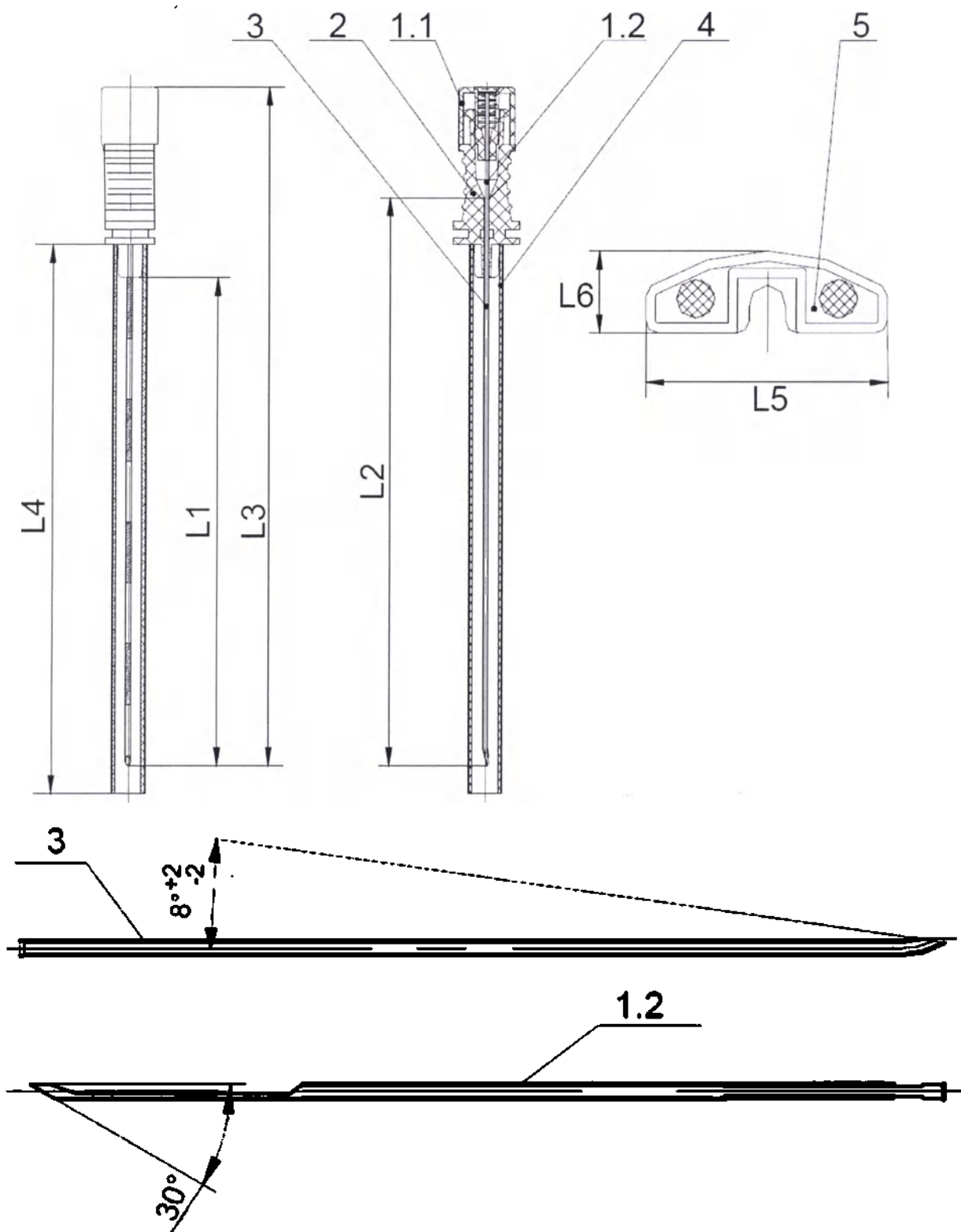


Рисунок 9.1.2. – Игла эпидуральная со съёмными крылышками.

1. Стиллет:
 - 1.1. Ручка стилета;
 - 1.2. Лезвие стилета;
2. Павильон иглы;
3. Трубка иглы;
4. Колпачок защитный;
5. Крылышки.

III. Чертеж иглы спинальной тип Quincke представлен на рисунке 9.1.3.

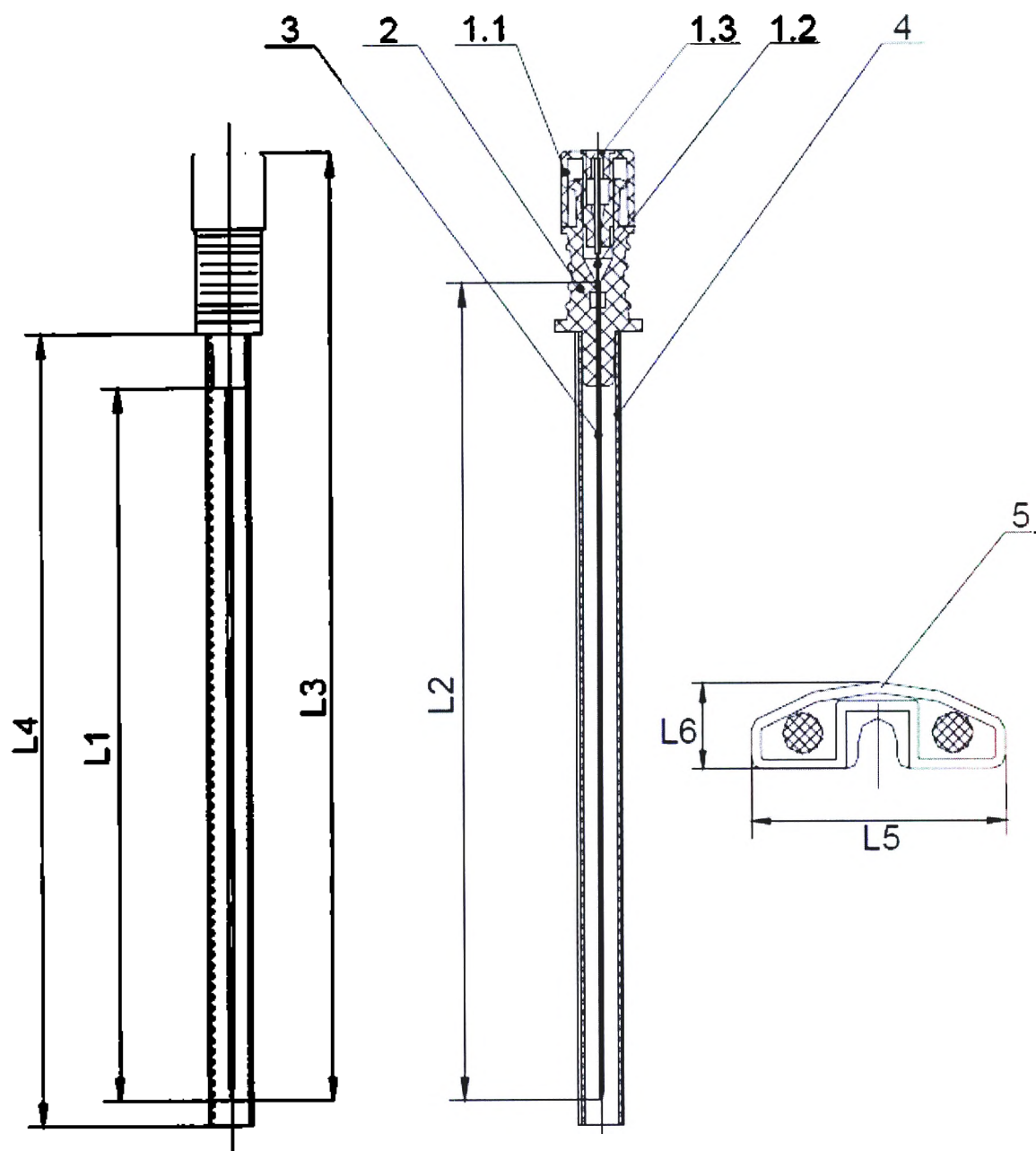


Рисунок 9.1.3. – Игла спинальная тип Quincke.

1. Стиллет:
 - 1.1. Ручка стилета;
 - 1.2. Лезвие стилета;
 - 1.3. Заглушка;
2. Павильон иглы;
3. Трубка иглы;
4. Колпачок защитный;
5. Крылышки.

IV. Чертеж иглы спинальной тип Pencil Point представлен на рисунке 9.1.4.

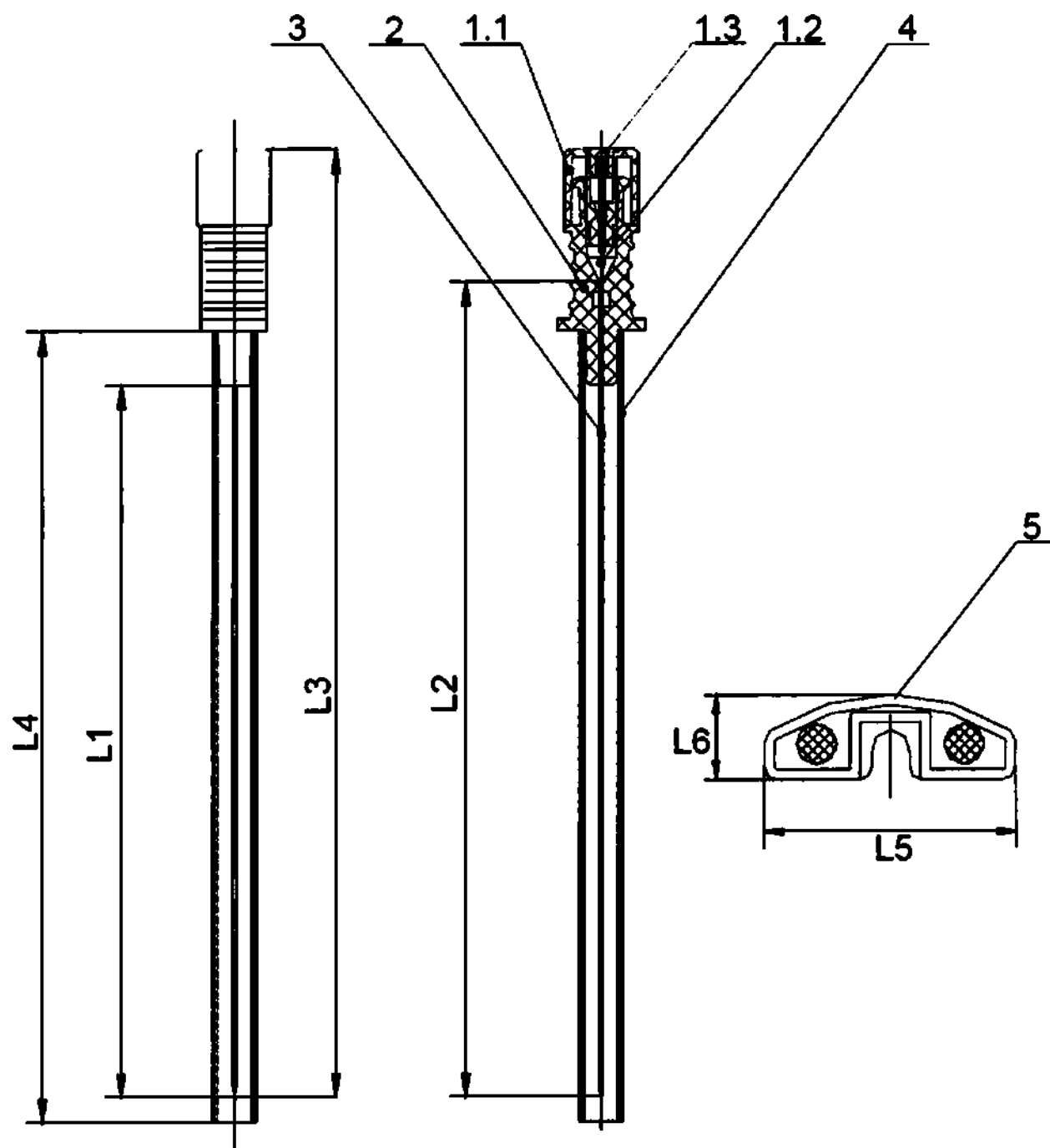
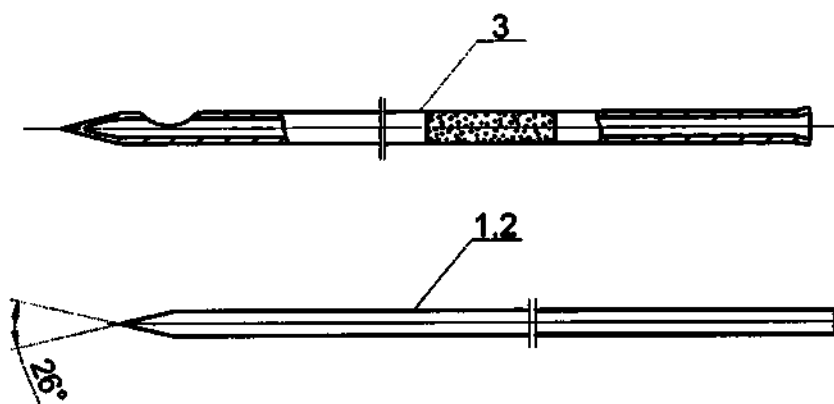


Рисунок 9.1.4. – Игла спинальная тип Pencil Point.



1. Стиллет:
 - 1.1. Ручка стилета;
 - 1.2. Лезвие стилета;
 - 1.3. Заглушка;
2. Павильон иглы;
3. Трубка иглы;
4. Колпачок защитный;
5. Крылышки.

V. Чертеж проводниковой иглы представлен на рисунке 9.1.5.

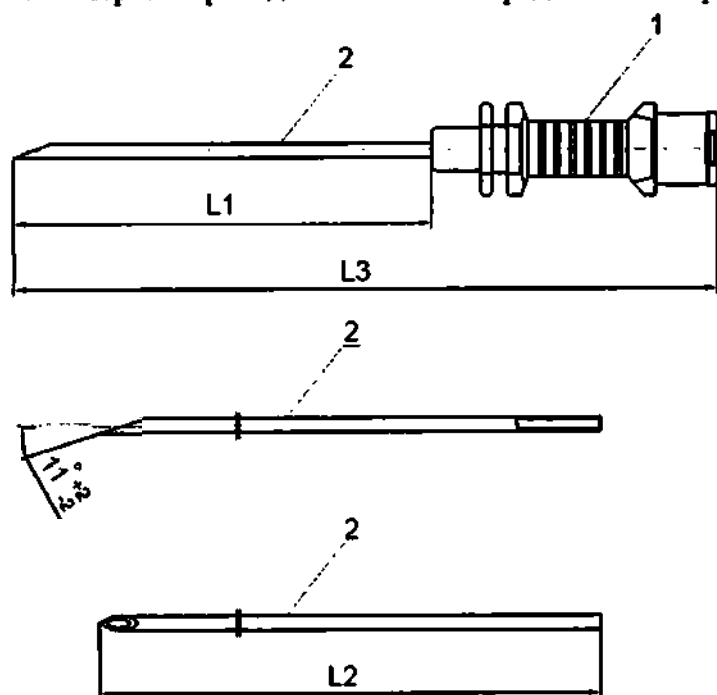


Рисунок 9.1.5. – Проводниковая игла.

1. Павильон иглы;
2. Трубка иглы.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

10.1. Цветовое кодирование игл инъекционных

Номинальный наружный диаметр трубки иглы можно определить, пользуясь цветовым кодом на ручке стилета в соответствии с ISO 6009. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру трубки иглы приведено в таблице 10.1.1.

Таблица 10.1.1. – Цветовое кодирование игл инъекционных

Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	Цвет
1,8	15	Серо-голубой
1,6	16	Белый
1,4	17	Красно-фиолетовый
1,2	18	Розовый
1,1	19	Кремовый
0,9	20	Желтый
0,8	21	Темно-зеленый
0,7	22	Черный
0,6	23	Темно-синий
0,55	24	Светло-фиолетовый
0,5	25	Оранжевый
0,45	26	Коричневый
0,4	27	Светло-серый

10.2. Основные технические характеристики игл инъекционных

Основные технические характеристики игл инъекционных представлены в таблицах ниже. Варианты исполнения «Игла спинальная тип Quincke», «Игла спинальная тип Pencil Point» с номинальным наружным диаметром трубки иглы 23G – 27G (0,60 мм – 0,40 мм) поставляются с и без проводниковой иглы.

Примечание:

- Допустимы отклонения характеристик в пределах $\pm 5\%$, если не указано иное.
- Толщина стенки выражается как *RW* – нормальная стенка, *TW* – тонкая стенка, как указано в таблицах 10.2.2. – 10.2.5.

Таблица 10.2.1. – Шероховатость поверхности

Параметр	Значение
Шероховатость наружной поверхности трубки иглы, <i>Ra</i> , мкм	$\leq 0,16$
Шероховатость поверхности заточки иглы, <i>Ra</i> , мкм	$\leq 0,63$

Таблицы 10.2.2. – 10.2.5:

Обозначения:

- OD_n*, мм – Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм;
L1, мм – Эффективная длина трубки иглы, мм (см. рисунки раздел 9.1.);
L2, мм – Общая длина трубки иглы, мм (см. рисунки раздел 9.1.);
L3, мм – Общая длина иглы, мм (см. рисунки раздел 9.1.);
L4, мм – Длина колпачка защитного, мм (см. рисунки раздел 9.1.);
OD, мм – Наружный диаметр трубки иглы, мм;
ID, мм – Внутренний диаметр трубки иглы, мм.

Таблица 10.2.2. – Габаритные размеры иглы эпидуральной (рисунок 9.1.1. и рисунок 9.1.2).

№	Наименование	трубка иглы							Прочность соединения павильона иглы и трубки иглы (усилие на разъединение), Н	L3, мм	L4, мм	стиллет		
		OD _n , мм	L1, мм	L2, мм	OD, мм	Толщина стенки трубки иглы	ID, мм	Угол заточки острия трубки иглы, °				Длина стилета, мм	Наружный диаметр лезвия стилета, мм	Угол заточки лезвия стилета, °
1.	Игла эпидуральная 1,80 × 80 мм (15G × 3 ⁵ / ₃₂ ") TW	1,80	80,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	1,820 ^{+0,080} _{-0,070}	TW	≥ 1,460	8,0 ± 2,0	≥ 69	108,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	114,0 ± 3,0	1,25 ± 0,01	30,0 ± 5,0
2.	Игла эпидуральная 1,60 × 80 мм (16G × 3 ⁵ / ₃₂ ") TW	1,60	80,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	1,660 ^{+0,030} _{-0,060}	TW	≥ 1,283	8,0 ± 2,0	≥ 69	108,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	114,0 ± 3,0	1,10 ± 0,01	30,0 ± 5,0
3.	Игла эпидуральная 1,40 × 80 мм (17G × 3 ⁵ / ₃₂ ") RW	1,40	80,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	1,470 ^{+0,040} _{-0,070}	RW	≥ 0,950	8,0 ± 2,0	≥ 69	108,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	114,0 ± 3,0	1,00 ± 0,01	30,0 ± 5,0
4.	Игла эпидуральная 1,20 × 80 мм (18G × 3 ⁵ / ₃₂ ") TW	1,20	80,0 ^{+1,5} _{-2,5}	95,0 ± 3,0	1,280 ^{+0,020} _{-0,080}	TW	≥ 0,910	8,0 ± 2,0	≥ 69	112,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	114,0 ± 3,0	0,85 ± 0,01	30,0 ± 5,0
5.	Игла эпидуральная 1,80 × 90 мм (15G × 3 ¹ / ₂ ") TW	1,80	90,0 ^{+1,5} _{-2,5}	101,0 ± 3,0	1,820 ^{+0,080} _{-0,070}	TW	≥ 1,460	8,0 ± 2,0	≥ 69	118,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 3,0	1,25 ± 0,01	30,0 ± 5,0
6.	Игла эпидуральная 1,60 × 90 мм (16G × 3 ¹ / ₂ ") TW	1,60	90,0 ^{+1,5} _{-2,5}	101,0 ± 3,0	1,660 ^{+0,030} _{-0,060}	TW	≥ 1,283	8,0 ± 2,0	≥ 69	118,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 3,0	1,10 ± 0,01	30,0 ± 5,0
7.	Игла эпидуральная 1,40 × 90 мм (17G × 3 ¹ / ₂ ") RW	1,40	90,0 ^{+1,5} _{-2,5}	101,0 ± 3,0	1,470 ^{+0,040} _{-0,070}	RW	≥ 0,950	8,0 ± 2,0	≥ 69	118,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 3,0	1,00 ± 0,01	30,0 ± 5,0
8.	Игла эпидуральная 1,20 × 90 мм (18G × 3 ¹ / ₂ ") TW	1,20	90,0 ^{+1,5} _{-2,5}	105,0 ± 3,0	1,280 ^{+0,020} _{-0,080}	TW	≥ 0,910	8,0 ± 2,0	≥ 69	122,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 3,0	0,85 ± 0,01	30,0 ± 5,0

Таблица 10.2.3. – Габаритные размеры иглы спинальной тип Quincke (рисунок 9.1.3).

№	Наименование	трубка иглы							Прочность соединения павильона иглы и трубки иглы (усилие на разъединение), Н	L3, мм	L4, мм	стиллет		
		OD _n , мм	L1, мм	L2, мм	OD, мм	Толщина стенки трубки иглы	ID, мм	Угол заточки острия трубки иглы, °				Длина стилета, мм	Наружный диаметр лезвия стилета, мм	Угол заточки острия лезвия стилета, °
1.	Игла спинальная тип Quincke 1,10 × 38 мм (19G × 1½") RW	1,10	38,0 ^{+1,5} _{-2,5}	53,0 ± 3,0	1,080 ^{+0,020} _{-0,050}	RW	≥ 0,648	17,0 ± 2,0	≥ 69	70,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	70,0 ± 1,5	0,68 ± 0,01	17,0 ± 2,0
2.	Игла спинальная тип Quincke 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW	0,90	38,0 ^{+1,5} _{-2,5}	53,0 ± 3,0	0,910 ^{+0,010} _{-0,050}	RW	≥ 0,560	17,0 ± 2,0	≥ 54	70,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	70,0 ± 1,5	0,52 ± 0,01	17,0 ± 2,0
3.	Игла спинальная тип Quincke 0,80 × 38 мм (21G × 1½") RW	0,80	38,0 ^{+1,5} _{-2,5}	53,0 ± 3,0	0,810 ^{+0,020} _{-0,010}	RW	≥ 0,490	17,0 ± 2,0	≥ 44	70,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	70,0 ± 1,5	0,48 ± 0,01	17,0 ± 2,0
4.	Игла спинальная тип Quincke 0,70 × 38 мм (22G × 1½") RW	0,70	38,0 ^{+1,5} _{-2,5}	53,0 ± 3,0	0,710 ^{+0,020} _{-0,012}	RW	≥ 0,390	17,0 ± 2,0	≥ 40	70,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	70,0 ± 1,5	0,35 ± 0,01	17,0 ± 2,0
5.	Игла спинальная тип Quincke 1,20 × 75 мм (18G × 3") TW	1,20	75,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	1,280 ^{+0,020} _{-0,080}	TW	≥ 0,910	17,0 ± 2,0	≥ 69	107,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	108,0 ± 2,0	0,85 ± 0,01	17,0 ± 2,0
6.	Игла спинальная тип Quincke 1,10 × 75 мм (19G × 3") RW	1,10	75,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	1,080 ^{+0,020} _{-0,050}	RW	≥ 0,648	17,0 ± 2,0	≥ 69	107,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	108,0 ± 2,0	0,68 ± 0,01	17,0 ± 2,0
7.	Игла спинальная тип Quincke 0,90 × 75 мм (20G × 3") RW	0,90	75,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	0,910 ^{+0,010} _{-0,050}	RW	≥ 0,560	17,0 ± 2,0	≥ 54	107,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	108,0 ± 2,0	0,52 ± 0,01	17,0 ± 2,0
8.	Игла спинальная тип Quincke 0,80 × 75 мм (21G × 3") RW	0,80	75,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	0,810 ^{+0,020} _{-0,010}	RW	≥ 0,490	17,0 ± 2,0	≥ 44	107,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	108,0 ± 2,0	0,48 ± 0,01	17,0 ± 2,0

№	Наименование	трубка иглы							Прочность соединения павильона иглы и трубки иглы (усилие на разъединение), Н	L3, мм	L4, мм	стиллет		
		OD _н , мм	L1, мм	L2, мм	OD, мм	Толщина стенки трубки иглы	ID, мм	Угол заточки острия трубки иглы, °				Длина стилета, мм	Наружный диаметр лезвия стилета, мм	Угол заточки острия лезвия стилета, °
9.	Игла спинальная тип Quincke 0,70 × 75 мм (22G × 3") RW	0,70	75,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	0,710 ^{+0,020} _{-0,012}	RW	≥ 0,390	17,0 ± 2,0	≥ 40	107,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	108,0 ± 2,0	0,35 ± 0,01	17,0 ± 2,0
10.	Игла спинальная тип Quincke 0,60 × 75 мм (23G × 3") TW	0,60	75,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	0,660 ^{+0,013} _{-0,060}	TW	≥ 0,370	17,0 ± 2,0	≥ 34	107,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	108,0 ± 2,0	0,32 ± 0,01	17,0 ± 2,0
11.	Игла спинальная тип Quincke 0,55 × 75 мм (24G × 3") RW	0,55	75,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	0,570 ^{+0,010} _{-0,020}	RW	≥ 0,280	17,0 ± 2,0	≥ 34	107,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	108,0 ± 2,0	0,25 ± 0,01	17,0 ± 2,0
12.	Игла спинальная тип Quincke 0,50 × 75 мм (25G × 3") RW	0,50	75,0 ^{+1,5} _{-2,5}	90,0 ± 3,0	0,520 ^{+0,010} _{-0,020}	RW	≥ 0,232	17,0 ± 2,0	≥ 22	107,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	108,0 ± 2,0	0,22 ± 0,01	17,0 ± 2,0
13.	Игла спинальная тип Quincke 1,20 × 88 мм (18G × 3 1/2") TW	1,20	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	103,0 ± 3,0	1,280 ^{+0,020} _{-0,080}	TW	≥ 0,910	17,0 ± 2,0	≥ 69	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,85 ± 0,01	17,0 ± 2,0
14.	Игла спинальная тип Quincke 1,10 × 88 мм (19G × 3 1/2") RW	1,10	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	103,0 ± 3,0	1,080 ^{+0,020} _{-0,050}	RW	≥ 0,648	17,0 ± 2,0	≥ 69	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,68 ± 0,01	17,0 ± 2,0
15.	Игла спинальная тип Quincke 0,90 × 88 мм (20G × 3 1/2") RW	0,90	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	103,0 ± 3,0	0,910 ^{+0,010} _{-0,050}	RW	≥ 0,560	17,0 ± 2,0	≥ 54	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,52 ± 0,01	17,0 ± 2,0
16.	Игла спинальная тип Quincke 0,80 × 88 мм (21G × 3 1/2") RW	0,80	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	103,0 ± 3,0	0,810 ^{+0,020} _{-0,010}	RW	≥ 0,490	17,0 ± 2,0	≥ 44	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,48 ± 0,01	17,0 ± 2,0

№	Наименование	трубка иглы							Прочность соединения павильона иглы и трубки иглы (усилие на разъединение), Н	L3, мм	L4, мм	стиллет		
		OD _n , мм	L1, мм	L2, мм	OD, мм	Толщина стенки трубки иглы	ID, мм	Угол заточки острия трубки иглы, °				Длина стилета, мм	Наружный диаметр лезвия стилета, мм	Угол заточки острия лезвия стилета, °
17.	Игла спинальная тип Quincke 0,70 × 88 мм (22G × 3 1/2") RW	0,70	88,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	103,0 ± 3,0	0,710 $\frac{+0,020}{-0,012}$	RW	≥ 0,390	17,0 ± 2,0	≥ 40	120,0 ± 3,0	100,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	120,0 ± 2,0	0,35 ± 0,01	17,0 ± 2,0
18.	Игла спинальная тип Quincke 0,60 × 88 мм (23G × 3 1/2") TW	0,60	88,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	103,0 ± 3,0	0,660 $\frac{+0,013}{-0,060}$	TW	≥ 0,370	17,0 ± 2,0	≥ 34	120,0 ± 3,0	100,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	120,0 ± 2,0	0,32 ± 0,01	17,0 ± 2,0
19.	Игла спинальная тип Quincke 0,55 × 88 мм (24G × 3 1/2") RW	0,55	88,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	103,0 ± 3,0	0,570 $\frac{+0,010}{-0,020}$	RW	≥ 0,280	17,0 ± 2,0	≥ 34	120,0 ± 3,0	100,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	120,0 ± 2,0	0,25 ± 0,01	17,0 ± 2,0
20.	Игла спинальная тип Quincke 0,50 × 88 мм (25G × 3 1/2") RW	0,50	88,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	103,0 ± 3,0	0,520 $\frac{+0,010}{-0,020}$	RW	≥ 0,232	17,0 ± 2,0	≥ 22	120,0 ± 3,0	100,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	120,0 ± 2,0	0,22 ± 0,01	17,0 ± 2,0
21.	Игла спинальная тип Quincke 0,45 × 88 мм (26G × 3 1/2") RW	0,45	88,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	103,0 ± 3,0	0,460 $\frac{+0,010}{-0,020}$	RW	≥ 0,232	17,0 ± 2,0	≥ 22	120,0 ± 3,0	100,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	120,0 ± 2,0	0,18 ± 0,01	17,0 ± 2,0
22.	Игла спинальная тип Quincke 0,40 × 88 мм (27G × 3 1/2") RW	0,40	88,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	103,0 ± 3,0	0,410 $\frac{+0,010}{-0,010}$	RW	≥ 0,184	17,0 ± 2,0	≥ 22	120,0 ± 3,0	100,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	120,0 ± 2,0	0,16 ± 0,01	17,0 ± 2,0
23.	Игла спинальная тип Quincke 0,70 × 100 мм (22G × 4") RW	0,70	100,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	115,0 ± 3,0	0,710 $\frac{+0,020}{-0,012}$	RW	≥ 0,390	17,0 ± 2,0	≥ 40	132,0 ± 3,0	130,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	133,0 ± 2,0	0,35 ± 0,01	17,0 ± 2,0
24.	Игла спинальная тип Quincke 0,90 × 120 мм (20G × 4 3/4") RW	0,90	120,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	135,0 ± 3,0	0,910 $\frac{+0,010}{-0,050}$	RW	≥ 0,560	17,0 ± 2,0	≥ 54	152,0 ± 3,0	130,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	152,0 ± 2,0	0,52 ± 0,01	17,0 ± 2,0

№	Наименование	трубка иглы							Прочность соединения павильона иглы и трубки иглы (усилие на разъединение), Н	L3, мм	L4, мм	стиллет		
		OD _n , мм	L1, мм	L2, мм	OD, мм	Толщина стенки трубки иглы	ID, мм	Угол заточки острия трубки иглы, °				Длина стилета, мм	Наружный диаметр лезвия стилета, мм	Угол заточки острия лезвия стилета, °
25.	Игла спинальная тип Quincke 0,80 × 120 мм (21G × 4 ³ / ₄ ") RW	0,80	120,0 ^{+1,5} _{-2,5}	135,0 ± 3,0	0,810 ^{+0,020} _{-0,010}	RW	≥ 0,490	17,0 ± 2,0	≥ 44	152,0 ± 3,0	130,0 ^{+8,0} _{-2,0}	152,0 ± 2,0	0,48 ± 0,01	17,0 ± 2,0
26.	Игла спинальная тип Quincke 0,70 × 120 мм (22G × 4 ³ / ₄ ") RW	0,70	120,0 ^{+1,5} _{-2,5}	135,0 ± 3,0	0,710 ^{+0,020} _{-0,012}	RW	≥ 0,390	17,0 ± 2,0	≥ 40	152,0 ± 3,0	130,0 ^{+8,0} _{-2,0}	152,0 ± 2,0	0,35 ± 0,01	17,0 ± 2,0
27.	Игла спинальная тип Quincke 0,60 × 120 мм (23G × 4 ³ / ₄ ") TW	0,60	120,0 ^{+1,5} _{-2,5}	135,0 ± 3,0	0,660 ^{+0,013} _{-0,060}	TW	≥ 0,370	17,0 ± 2,0	≥ 34	152,0 ± 3,0	130,0 ^{+8,0} _{-2,0}	152,0 ± 2,0	0,32 ± 0,01	17,0 ± 2,0
28.	Игла спинальная тип Quincke 0,55 × 120 мм (24G × 4 ³ / ₄ ") RW	0,55	120,0 ^{+1,5} _{-2,5}	135,0 ± 3,0	0,570 ^{+0,010} _{-0,020}	RW	≥ 0,280	17,0 ± 2,0	≥ 34	152,0 ± 3,0	130,0 ^{+8,0} _{-2,0}	152,0 ± 2,0	0,25 ± 0,01	17,0 ± 2,0
29.	Игла спинальная тип Quincke 0,50 × 120 мм (25G × 4 ³ / ₄ ") RW	0,50	120,0 ^{+1,5} _{-2,5}	135,0 ± 3,0	0,520 ^{+0,010} _{-0,020}	RW	≥ 0,232	17,0 ± 2,0	≥ 22	152,0 ± 3,0	130,0 ^{+8,0} _{-2,0}	152,0 ± 2,0	0,22 ± 0,01	17,0 ± 2,0
30.	Игла спинальная тип Quincke 0,45 × 120 мм (26G × 4 ³ / ₄ ") RW	0,45	120,0 ^{+1,5} _{-2,5}	135,0 ± 3,0	0,460 ^{+0,010} _{-0,020}	RW	≥ 0,232	17,0 ± 2,0	≥ 22	152,0 ± 3,0	130,0 ^{+8,0} _{-2,0}	152,0 ± 2,0	0,18 ± 0,01	17,0 ± 2,0
31.	Игла спинальная тип Quincke 0,40 × 120 мм (27G × 4 ³ / ₄ ") RW	0,40	120,0 ^{+1,5} _{-2,5}	135,0 ± 3,0	0,410 ^{+0,010} _{-0,010}	RW	≥ 0,184	17,0 ± 2,0	≥ 22	152,0 ± 3,0	130,0 ^{+8,0} _{-2,0}	152,0 ± 2,0	0,16 ± 0,01	17,0 ± 2,0

Таблица 10.2.4. – Габаритные размеры иглы спинальной тип Pencil Point (рисунок 9.1.4).

№	Наименование	трубка иглы						Прочность соединения павильона иглы и трубки иглы (усилие на разъединение), Н	L3, мм	L4, мм	стиллет		
		OD _n , мм	L1, мм	L2, мм	OD, мм	Толщина стенки трубки иглы	ID, мм				Длина стилета, мм	Наружный диаметр лезвия стилета, мм	Угол заточки острия лезвия стилета, °
1.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,90 × 88 мм (20G × 3 1/2") RW	0,90	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	102,5 ± 3,0	0,910 ^{+0,010} _{-0,050}	RW	≥ 0,560	≥ 54	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,52 ± 0,01	26,0 ± 2,0
2.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,80 × 88 мм (21G × 3 1/2") RW	0,80	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	102,5 ± 3,0	0,810 ^{+0,020} _{-0,010}	RW	≥ 0,490	≥ 44	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,48 ± 0,01	26,0 ± 2,0
3.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,70 × 88 мм (22G × 3 1/2") RW	0,70	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	102,5 ± 3,0	0,710 ^{+0,020} _{-0,012}	RW	≥ 0,390	≥ 40	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,35 ± 0,01	26,0 ± 2,0
4.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3 1/2") TW	0,60	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	102,5 ± 3,0	0,660 ^{+0,013} _{-0,060}	TW	≥ 0,370	≥ 34	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,32 ± 0,01	26,0 ± 2,0
5.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,55 × 88 мм (24G × 3 1/2") RW	0,55	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	102,5 ± 3,0	0,570 ^{+0,010} _{-0,020}	RW	≥ 0,280	≥ 34	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,25 ± 0,01	26,0 ± 2,0
6.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,50 × 88 мм (25G × 3 1/2") RW	0,50	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	102,5 ± 3,0	0,520 ^{+0,010} _{-0,020}	RW	≥ 0,232	≥ 22	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,22 ± 0,01	26,0 ± 2,0
7.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,45 × 88 мм (26G × 3 1/2") RW	0,45	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	102,5 ± 3,0	0,460 ^{+0,010} _{-0,020}	RW	≥ 0,232	≥ 22	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,18 ± 0,01	26,0 ± 2,0
8.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,40 × 88 мм (27G × 3 1/2") RW	0,40	88,0 ^{+1,5} _{-2,5}	102,5 ± 3,0	0,410 ^{+0,010} _{-0,010}	RW	≥ 0,184	≥ 22	120,0 ± 3,0	100,0 ^{+8,0} _{-2,0}	120,0 ± 2,0	0,16 ± 0,01	26,0 ± 2,0

№	Наименование	трубка иглы						Прочность соединения павильона иглы и трубки иглы (усилие на разъединение), Н	L3, мм	L4, мм	стиллет		
		OD _n , мм	L1, мм	L2, мм	OD, мм	Толщина стенки трубки иглы	ID, мм				Длина стилета, мм	Наружный диаметр лезвия стилета, мм	Угол заточки острия лезвия стилета, °
9.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,50 × 100 мм (25G × 4") RW	0,50	100,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	114,5 ± 3,0	0,520 $\frac{+0,010}{-0,020}$	RW	≥ 0,232	≥ 22	132,0 ± 3,0	130,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	133,0 ± 2,0	0,22 ± 0,01	26,0 ± 2,0
10.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,40 × 100 мм (27G × 4") RW	0,40	100,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	114,5 ± 3,0	0,410 $\frac{+0,010}{-0,010}$	RW	≥ 0,184	≥ 22	132,0 ± 3,0	130,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	133,0 ± 2,0	0,16 ± 0,01	26,0 ± 2,0
11.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,50 × 110 мм (25G × 4 ³ / ₁₀ ") RW	0,50	110,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	124,5 ± 3,0	0,520 $\frac{+0,010}{-0,020}$	RW	≥ 0,232	≥ 22	142,0 ± 3,0	130,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	141,0 ± 2,0	0,22 ± 0,01	26,0 ± 2,0
12.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,70 × 120 мм (22G × 4 ³ / ₄ ") RW	0,70	120,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	124,5 ± 3,0	0,710 $\frac{+0,020}{-0,012}$	RW	≥ 0,390	≥ 40	152,0 ± 3,0	130,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	152,0 ± 2,0	0,35 ± 0,01	26,0 ± 2,0
13.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,50 × 120 мм (25G × 4 ³ / ₄ ") RW	0,50	120,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	134,5 ± 3,0	0,520 $\frac{+0,010}{-0,020}$	RW	≥ 0,232	≥ 22	152,0 ± 3,0	130,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	152,0 ± 2,0	0,22 ± 0,01	26,0 ± 2,0
14.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,45 × 120 мм (26G × 4 ³ / ₄ ") RW	0,45	120,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	134,5 ± 3,0	0,460 $\frac{+0,010}{-0,020}$	RW	≥ 0,232	≥ 22	152,0 ± 3,0	130,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	152,0 ± 2,0	0,18 ± 0,01	26,0 ± 2,0
15.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,40 × 120 мм (27G × 4 ³ / ₄ ") RW	0,40	120,0 $\frac{+1,5}{-2,5}$	134,5 ± 3,0	0,410 $\frac{+0,010}{-0,010}$	RW	≥ 0,184	≥ 22	152,0 ± 3,0	130,0 $\frac{+8,0}{-2,0}$	152,0 ± 2,0	0,16 ± 0,01	26,0 ± 2,0

Таблица 10.2.5. – Габаритные размеры проводниковой иглы (рисунок 9.1.5).

№	Наименование	трубка иглы							Прочность соединения павильона иглы и трубки иглы (усилие на разъединение), Н	L3, мм	Длина колпачка защитного, мм
		OD _n , мм	L1, мм	L2, мм	OD, мм	Толщина стенки трубки иглы	ID, мм	Угол заточки острия трубки иглы			
1.	Проводниковая игла 1,20 × 38 мм (18G × 1½") TW	1,20	38,0 ^{+1.5} _{-2.5}	46,0 ± 3,0	1,280 ^{+0.020} _{-0.080}	TW	≥ 0,910	11,0° ± 2,0°	≥ 69	65,0 ± 3,0	48,0 ^{+8.0} _{-2.0}
2.	Проводниковая игла 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW	0,90	38,0 ^{+1.5} _{-2.5}	46,0 ± 3,0	0,910 ^{+0.010} _{-0.050}	RW	≥ 0,560	11,0° ± 2,0°	≥ 54	65,0 ± 3,0	48,0 ^{+8.0} _{-2.0}
3.	Проводниковая игла 0,80 × 38 мм (21G × 1½") RW	0,80	38,0 ^{+1.5} _{-2.5}	46,0 ± 3,0	0,810 ^{+0.020} _{-0.010}	RW	≥ 0,490	11,0° ± 2,0°	≥ 44	65,0 ± 3,0	48,0 ^{+8.0} _{-2.0}
4.	Проводниковая игла 0,70 × 38 мм (22G × 1½") RW	0,70	38,0 ^{+1.5} _{-2.5}	46,0 ± 3,0	0,710 ^{+0.020} _{-0.012}	RW	≥ 0,390	11,0° ± 2,0°	≥ 40	65,0 ± 3,0	48,0 ^{+8.0} _{-2.0}

Таблица 10.2.6. – Габаритные размеры несъемных крылышек и съемных крылышек.

№	Наименование	Длина крылышек (L5), мм	Ширина крылышек (L6), мм	Высота крылышек, мм
1.	Несъемные крылышки	29,0	11,0	2,0
2.	Съемные крылышки	40,0	14,0	4,0

Масса игл инъекционных без индивидуальной упаковки представлена в таблицах ниже.
Допустимое отклонение массы в пределах $\pm 5\%$.

Таблица 10.2.7. – Масса иглы эпидуральной с несъемными крылышками. *

№	Наименование	Масса, г
1.	Игла эпидуральная 1,80 × 80 мм (15G × 3 ⁵ / ₃₂ ") TW	3,312
2.	Игла эпидуральная 1,60 × 80 мм (16G × 3 ⁵ / ₃₂ ") TW	3,234
3.	Игла эпидуральная 1,40 × 80 мм (17G × 3 ⁵ / ₃₂ ") RW	3,178
4.	Игла эпидуральная 1,80 × 90 мм (15G × 3 ¹ / ₂ ") TW	3,820
5.	Игла эпидуральная 1,60 × 90 мм (16G × 3 ¹ / ₂ ") TW	3,609
6.	Игла эпидуральная 1,40 × 90 мм (17G × 3 ¹ / ₂ ") RW	3,301

*Масса иглы эпидуральной с колпачком защитным.

Таблица 10.2.8. – Масса иглы эпидуральной со съемными крылышками.

№	Наименование	Масса без крылышек, г*	Масса крылышек, г
1.	Игла эпидуральная 1,20 × 80 мм (18G × 3 ⁵ / ₃₂ ") TW	2,530	0,857
2.	Игла эпидуральная 1,20 × 90 мм (18G × 3 ¹ / ₂ ") TW	2,630	0,857

*Масса иглы эпидуральной с колпачком защитным.

Таблица 10.2.9. – Масса иглы спинальной тип Quincke.

№	Наименование	Масса без крылышек, г*	Масса крылышек, г
1.	Игла спинальная тип Quincke 1,10 × 38 мм (19G × 1 ¹ / ₂ ") RW	2,191	0,857
2.	Игла спинальная тип Quincke 0,90 × 38 мм (20G × 1 ¹ / ₂ ") RW	2,176	0,857
3.	Игла спинальная тип Quincke 0,80 × 38 мм (21G × 1 ¹ / ₂ ") RW	2,158	0,857
4.	Игла спинальная тип Quincke 0,70 × 38 мм (22G × 1 ¹ / ₂ ") RW	2,136	0,857
5.	Игла спинальная тип Quincke 1,20 × 75 мм (18G × 3") TW	2,444	0,857
6.	Игла спинальная тип Quincke 1,10 × 75 мм (19G × 3") RW	2,425	0,857
7.	Игла спинальная тип Quincke 0,90 × 75 мм (20G × 3") RW	2,504	0,857
8.	Игла спинальная тип Quincke 0,80 × 75 мм (21G × 3") RW	2,380	0,857
9.	Игла спинальная тип Quincke 0,70 × 75 мм (22G × 3") RW	2,359	0,857
10.	Игла спинальная тип Quincke 0,60 × 75 мм (23G × 3") TW	2,339	0,857
11.	Игла спинальная тип Quincke 0,55 × 75 мм (24G × 3") RW	2,319	0,857
12.	Игла спинальная тип Quincke 0,50 × 75 мм (25G × 3") RW	2,300	0,857
13.	Игла спинальная тип Quincke 1,20 × 88 мм (18G × 3 ¹ / ₂ ") TW	3,015	0,857
14.	Игла спинальная тип Quincke 1,10 × 88 мм (19G × 3 ¹ / ₂ ") RW	2,794	0,857
15.	Игла спинальная тип Quincke 0,90 × 88 мм (20G × 3 ¹ / ₂ ") RW	2,406	0,857
16.	Игла спинальная тип Quincke 0,80 × 88 мм (21G × 3 ¹ / ₂ ") RW	2,381	0,857
17.	Игла спинальная тип Quincke 0,70 × 88 мм (22G × 3 ¹ / ₂ ") RW	2,254	0,857
18.	Игла спинальная тип Quincke 0,60 × 88 мм (23G × 3 ¹ / ₂ ") TW	2,234	0,857

№	Наименование	Масса без крылышек, г*	Масса крылышек, г
19.	Игла спинальная тип Quincke 0,55 × 88 мм (24G × 3 1/2") RW	2,198	0,857
20.	Игла спинальная тип Quincke 0,50 × 88 мм (25G × 3 1/2") RW	2,161	0,857
21.	Игла спинальная тип Quincke 0,45 × 88 мм (26G × 3 1/2") RW	2,083	0,857
22.	Игла спинальная тип Quincke 0,40 × 88 мм (27G × 3 1/2") RW	2,070	0,857
23.	Игла спинальная тип Quincke 0,70 × 100 мм (22G × 4") RW	2,189	0,857
24.	Игла спинальная тип Quincke 0,90 × 120 мм (20G × 4 3/4") RW	2,376	0,857
25.	Игла спинальная тип Quincke 0,80 × 120 мм (21G × 4 3/4") RW	2,294	0,857
26.	Игла спинальная тип Quincke 0,70 × 120 мм (22G × 4 3/4") RW	2,144	0,857
27.	Игла спинальная тип Quincke 0,60 × 120 мм (23G × 4 3/4") TW	2,130	0,857
28.	Игла спинальная тип Quincke 0,55 × 120 мм (24G × 4 3/4") RW	2,124	0,857
29.	Игла спинальная тип Quincke 0,50 × 120 мм (25G × 4 3/4") RW	2,120	0,857
30.	Игла спинальная тип Quincke 0,45 × 120 мм (26G × 4 3/4") RW	2,108	0,857
31.	Игла спинальная тип Quincke 0,40 × 120 мм (27G × 4 3/4") RW	2,097	0,857

*Масса иглы спинальной тип Quincke с колпачком защитным.

Таблица 10.2.10. – Масса иглы спинальной тип Pencil Point.

№	Наименование	Масса без крылышек, г*	Масса крылышек, г
1.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,90 × 88 мм (20G × 3 1/2") RW	1,971	0,857
2.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,80 × 88 мм (21G × 3 1/2") RW	1,958	0,857
3.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,70 × 88 мм (22G × 3 1/2") RW	1,925	0,857
4.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3 1/2") TW	1,910	0,857
5.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,55 × 88 мм (24G × 3 1/2") RW	1,898	0,857
6.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,50 × 88 мм (25G × 3 1/2") RW	1,841	0,857
7.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,45 × 88 мм (26G × 3 1/2") RW	1,756	0,857
8.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,40 × 88 мм (27G × 3 1/2") RW	1,748	0,857
9.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,50 × 100 мм (25G × 4") RW	1,965	0,857
10.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,40 × 100 мм (27G × 4") RW	1,838	0,857
11.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,50 × 110 мм (25G × 4 3/10") RW	1,769	0,857
12.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,70 × 120 мм (22G × 4 3/4") RW	2,099	0,857
13.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,50 × 120 мм (25G × 4 3/4") RW	1,926	0,857
14.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,45 × 120 мм (26G × 4 3/4") RW	1,868	0,857
15.	Игла спинальная тип Pencil Point 0,40 × 120 мм (27G × 4 3/4") RW	1,799	0,857

*Масса иглы спинальной тип Pencil Point с колпачком защитным.

Таблица 10.2.11. – Масса проводниковой иглы.

№	Наименование	Масса, г
1.	Проводниковая игла 1,20 × 38 мм (18G × 1 1/2") TW	1,270
2.	Проводниковая игла 0,90 × 38 мм (20G × 1 1/2") RW	1,246
3.	Проводниковая игла 0,80 × 38 мм (21G × 1 1/2") RW	1,157
4.	Проводниковая игла 0,70 × 38 мм (22G × 1 1/2") RW	1,220

10.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

В таблице 10.3.1. представлены материалы изготовления компонентов медицинского изделия «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle».

Примечание:

Для вариантов исполнения «Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke с проводниковой иглой», «Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point с проводниковой иглой» материалы изготовления иглы спинальной идентичны материалам изготовления иглы спинальной в вариантах исполнения игл спинальных без проводниковой иглы (в вариантах исполнения «Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke» и «Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point» соответственно).

Таблица 10.3.1. – Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

№	Компонент	Материал	
Игла инъекционная для анестезии эпидуральная			
1.	Стилет		
1.1.	Ручка стилета	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик)	
1.2.	Лезвие стилета	Нержавеющая сталь	
1.3.	Клей	Эпоксидный клей	Смесь (C ₁₁ H ₁₂ O ₃) _N
2.	Павильон иглы	K-resin (Сополимер бутадиена и стирола)	
2.1.	Индикатор положения среза иглы	Краситель синий	
3.	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	
4.	Колпачок защитный	PP (Полипропилен)	
5.	Крылышки	K-resin (Сополимер бутадиена и стирола)	
Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke, Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point			
1.	Стилет		
1.1.	Ручка стилета	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик)	
1.2.	Лезвие стилета	Нержавеющая сталь	
1.3.	Заглушка	ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик)	
1.4.	Клей	Эпоксидный клей	Смесь (C ₁₁ H ₁₂ O ₃) _N
2.	Павильон иглы	K-resin (Сополимер бутадиена и стирола)	
2.1.	Индикатор положения среза иглы	Краситель синий	
3.	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	
4.	Колпачок защитный	PP (Полипропилен)	
5.	Крылышки	K-resin (Сополимер бутадиена и стирола)	

№	Компонент	Материал
Цветовой код (окраска ручки стилета):		
1.	Серо-голубой	Краситель серо-голубой
2.	Белый	Краситель белый
3.	Красно-фиолетовый	Краситель красно-фиолетовый
4.	Розовый	Краситель розовый
5.	Кремовый	Краситель кремовый
6.	Желтый	Краситель желтый
7.	Темно-зеленый	Краситель темно-зеленый
8.	Черный	Краситель черный
9.	Темно-синий	Краситель темно-синий
10.	Светло-фиолетовый	Краситель светло-фиолетовый
11.	Оранжевый	Краситель оранжевый
12.	Коричневый	Краситель коричневый
13.	Светло-серый	Краситель светло-серый
Проводниковая игла (в вариантах исполнения Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke с проводниковой иглой, Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point с проводниковой иглой)		
1.	Павильон иглы	K-resin (Сополимер бутадиена и стирола)
1.1.	Клей	УФ-клей
2.	Трубка иглы	Нержавеющая сталь
3.	Колпачок защитный	PP (Полипропилен)

11. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» можно использовать с имеющимися в продаже шприцами с коннектором типа Luer и Luer Lock. Иглу эпидуральную можно также использовать с имеющимися в продаже катетерами эпидуральными. Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.

12. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эта инструкция не содержит рекомендаций по технике проведения анестезии и/или забора ликвора. Для получения соответствующих знаний по технике проведения анестезии и/или забора ликвора, Вам необходимо ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под наблюдением врачей, имеющих опыт в проведении анестезии и/или забора ликвора. Перед использованием мы рекомендуем внимательно изучить данную инструкцию. Несоблюдение данных правил, может привести к серьезным медицинским последствиям (см. пункт 5.3).

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность. Медицинские изделия в индивидуальной упаковке помещаются в групповую упаковку из белого картона с двухсторонним покрытием. Затем медицинские изделия в групповой упаковке помещаются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

Комплект поставки соответствует сведениям, содержащимся в п. 1. Каждое медицинское изделие в индивидуальной упаковке поставляется вместе с листком-вкладышем с инструкцией по применению (краткой эксплуатационной документацией) на бумажном носителе в количестве 1 шт. Также инструкция по применению размещается на официальном сайте уполномоченного представителя производителя для возможности ей скачивания (при необходимости). Для удобства пользователя листок-вкладыш содержит инструкцию по применению для конкретного варианта исполнения (или группы вариантов исполнения). Листки-вкладыши для всех вариантов исполнения приведены в Приложении А.

ВНИМАНИЕ:

- Убедиться, что размер иглы эпидуральной / иглы спинальной подобран правильно, следуя данным на упаковке.
- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением. Внимательно прочесть инструкцию производителя для ознакомления с мерами предосторожности, рекомендациями, указаниями по применению.
- Иглы инъекционные можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением правил асептики и антисептики.
- Во время продвижения и изменения положения иглы стилет должен быть обязательно установлен.

12.1. Для вариантов исполнения «Игла эпидуральная»

1. Подготовить пациента к процедуре, обеспечив положение лежа на боку или сидя (под наклоном).
2. Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
3. Извлечь иглу эпидуральную из индивидуальной упаковки, убедиться в целостности медицинского изделия.
4. Если игла эпидуральная используется в качестве проводника для эпидурального катетера, проверить, чтобы катетер проходил через иглу.
5. Закрепить крылышки на павильоне иглы для надежного удерживания иглы эпидуральной при дальнейшей пункции (при необходимости, для вариантов исполнения со съемными крылышками).
6. Произвести антисептическую обработку места пункции.
7. Произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей.
8. Удалить колпачок защитный.
9. Ввести иглу эпидуральную в тело пациента в направлении эпидурального пространства в соответствии с принятой медицинской методикой.
10. Извлечь стилет до начала прохождения иглы эпидуральной желтой связки.
11. Используя принятые клинические методики (например, использование шприца «утраты сопротивления») получить подтверждение нахождения иглы эпидуральной в эпидуральном пространстве.

Внимание! Если при введении иглы эпидуральной в эпидуральное пространство наблюдается выделение крови или спинномозговой жидкости, это указывает на неправильное введение иглы эпидуральной. Необходимо немедленно прекратить процедуру и принять меры в соответствии с принятой медицинской методикой.

12. Подсоединить шприц с анестетиком.
13. Ввести анестетик с одинаковой скоростью, основанной на скорости диффузии лекарства. В то же время тщательно контролировать состояние пациента в соответствии с требованиями к эпидуральной анестезии.
14. Извлечь иглу эпидуральную после окончания процедуры.
15. Закрывать место пункции стерильным пластырем / повязкой.
16. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как медицинский отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

Внимание! Если катетер не удастся ввести через иглу эпидуральную, его не следует удалять через установленную иглу эпидуральную, поскольку он может случайно деформироваться. В этой ситуации необходимо извлечь иглу эпидуральную вместе с катетером, а затем повторить процедуру.

12.2. Для вариантов исполнения «Игла спинальная»

1. Подготовить пациента к процедуре, обеспечив положение лежа на боку или сидя (под наклоном).
2. Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
3. Извлечь иглу спинальную из индивидуальной упаковки, убедиться в целостности медицинского изделия.
4. Произвести антисептическую обработку места пункции.
5. Произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей.
6. Закрепить крылышки на павильоне иглы для надежного удерживания иглы спинальной при дальнейшей пункции (при необходимости).
7. Удалить колпачок защитный.
8. Осторожно ввести иглу спинальную в направлении субарахноидального пространства.
9. В случае использования вариантов исполнения иглы спинальной с проводниковой иглой:
 - 9.1. Ввести проводниковую иглу в тело пациента в направлении субарахноидального пространства.
 - 9.2. Ввести иглу спинальную через павильон проводниковой иглы.
10. Извлечь стилет из иглы спинальной после прокола твердой мозговой оболочки и подождать появления ликвора в прозрачном павильоне иглы. Если наблюдается поток ликвора, это подтверждает отсутствие движения иглы в субарахноидальном пространстве.
11. В случае отсутствия ликвора в павильоне иглы, ввести стилет обратно и изменить глубину постановки иглы спинальной.
12. Произвести необходимую процедуру.
 - 12.1. Процедура поясничной пункции: отобрать ликвор для диагностики.
 - 12.2. Спинальная анестезия: перед введением местного анестетика, отобрать ликвор из субарахноидального пространства, чтобы обеспечить правильное расположение иглы. Ввести анестетик с одинаковой скоростью, основанной на скорости диффузии лекарства. В то же время тщательно контролировать состояние пациента в соответствии с требованиями к спинальной анестезии.
13. Извлечь иглу спинальную после окончания процедуры.
14. Закрывать место пункции стерильным пластырем / повязкой.
15. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как медицинский отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

13. ОЧИСТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» одноразового использования и не требует очистки или дезинфекции.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» одноразового использования, не требует технического обслуживания.

15. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внимание! Во всех указанных ниже случаях использовать или продолжать использовать иглы инъекционные запрещено.

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» следует считать непригодным к использованию, если:

- Медицинское изделие искривлено;
- Упаковка медицинского изделия открыта или повреждена;
- Медицинское изделие уже было использовано;
- Истек срок годности медицинского изделия;
- Поврежден любой компонент медицинского изделия;
- Сомнения в качестве изделия (например: запах, изменения в окраске).

Медицинское изделие только для одноразового использования. После использования медицинское изделие не является стерильным, и его повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены.

16. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21:

Неиспользованные иглы инъекционные с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Примечание:

- В случае изменения СанПиН 2.1.3684-21 следует применять действующие требования к обращению с отходами.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

17.1. Условия эксплуатации

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» предназначено для эксплуатации при:

- температуре: от +15°C до +25°C;
- относительной влажности воздуха: не более 65%;
- давлении воздуха: 90 ~ 110 кПа.

17.2. Условия транспортировки

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» транспортируется любым видом транспорта при:

- температуре: от -20°C до +40°C;
- относительной влажности воздуха: не более 65 %;
- давлении воздуха: 90 ~ 110 кПа.

17.3. Условия хранения

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» хранится при:

- температуре: от +5°C до +40°C;
- относительной влажности воздуха: не более 65 %;
- давлении воздуха: 90 ~ 110 кПа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:
повышенной влажности; повышенных температур; прямого воздействия солнечных лучей; ультрафиолетового и флуоресцентного излучения; эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли; сред с высокой концентрацией огнеопасного газа.
- При транспортировке / хранении:
Необходимо обеспечить защиту от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.).
Не укладывать тяжелый груз на коробки с иглами.
Хрупкое. Обращайтесь осторожно с медицинским изделием.
- При хранении:
Хранить в темном, прохладном, сухом, проветриваемом и чистом помещении.
Не хранить медицинское изделие в местах, где могут быть отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
Не хранить медицинское изделие в местах скопления газов и в местах хранения химических веществ.

18. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи) на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, комплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

20.1. Упаковка, комплект поставки

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность. Медицинские изделия в индивидуальной упаковке помещаются в групповую упаковку из белого картона с двухсторонним покрытием (50 шт. в групповой упаковке). Затем медицинские изделия в групповой упаковке помещаются в транспортную упаковку из гофрированного картона (1000 шт. в транспортной упаковке).

Комплект поставки соответствует сведениям, содержащимся в п. 1. Каждое медицинское изделие в индивидуальной упаковке поставляется вместе с листком-вкладышем с инструкцией по применению (краткой эксплуатационной документацией) на бумажном носителе в количестве 1 шт. Также инструкция по применению размещается на официальном сайте уполномоченного представителя производителя для возможности ей скачивания (при необходимости). Для удобства пользователя листок-вкладыш содержит инструкцию по применению для конкретного варианта исполнения (или группы вариантов исполнения). Листки-вкладыши для всех вариантов исполнения приведены в Приложении А.

20.2. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия включает:

- ✓ Наименование изделия согласно Регистрационному удостоверению России;
- ✓ Краткая техническая информация о содержимом упаковки;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Символ «Код партни»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Информация «Дата стерилизации»;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Информация «Нетоксично»;
- ✓ Информация «Нержавеющая сталь»;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «СЕ марка»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России (импортер).

Маркировка групповой и транспортной упаковки медицинского изделия включает:

- ✓ Наименование изделия согласно Регистрационному удостоверению России;
- ✓ Краткая техническая информация о содержимом упаковки;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Информация «Нетоксично»;
- ✓ Информация «Нержавеющая сталь»;
- ✓ Условия транспортировки и хранения;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «СЕ марка»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России (импортер);
- ✓ Количество изделий в упаковке;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Информация «Дата стерилизации».

Расшифровка символов, используемых на индивидуальной, групповой и транспортной упаковке медицинского изделия приведена в таблице 20.2.1.

Таблица 20.2.1. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной, групповой и транспортной упаковке медицинского изделия.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена		СЕ марка
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение		Изготовитель

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие поставляется стерильным, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится оксидом этилена.

22. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» соответствует национальным и международным стандартам / документам:

- EN 556-1:2001/AC:2006;
- EN 1041:2008;
- BS 6196:1989;
- ISO 10993-1:2018;
- ISO 10993-5:2009;
- ISO 10993-7:2008;
- ISO 10993-10:2010;
- EN ISO 10993-12:2012;
- EN ISO 10993-17:2009;
- EN ISO 10993-18:2009;
- EN ISO 11135-1:2014;
- EN ISO 11607-1:2019;
- EN ISO 11607-2:2019;
- EN ISO 11737-1:2006/AC:2009;
- EN ISO 11737-2:2009;
- EN ISO 13485:2012/AC 2012;
- EN ISO 14155-1:2009;
- BS EN ISO 14155-2:2009;
- ISO 14644-1:2015;
- ISO 14644-2:2015;
- ISO 14644-3:2019;
- EN ISO 14971:2012;
- EN 62366:2008;
- ISO 80369-1:2016;
- ISO 80369-7:2016;
- ISO 6507-1:2005;
- ISO 7864:2016;
- ISO 14698-1:2003;
- EN ISO 15223-1:2016;
- ISO 9626:2016.

23. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Анализ опасности / риска был проведён в соответствии с процессом управления рисками и в соответствии с EN ISO 14971. Все риски, имеющие согласованные стандарты, проверены на корректность и находятся в допустимых пределах. Все остальные риски смягчены до приемлемого уровня и утверждены ответственным лицом.

Оценка принятия остаточного риска в целом основана на соотношении риска / выгоды, критичности медицинского изделия с одной стороны и эффективности для пациента с другой стороны, в соответствии с результатами управления рисками.

Процедура управления рисками включает в себя определение рисков, связанных с медицинским изделием во всех его конфигурациях и на всех этапах использования, включая постпроизводство, оценку выявленных рисков, контроль этих рисков и контроль эффективность наблюдения за безопасностью медицинского изделия и его пригодности для использования по прямому назначению. Процедура управления рисками после применения корректирующих мер, направленных на снижение либо частоты риска, либо серьезности одного и того же или обоих факторов, обеспечивает приемлемый остаточный риск на основе характеристик медицинского изделия и его конкретного применения.

Основываясь на текущих знаниях и оценке принятия остаточного риска приведенных в отчете об оценке рисков, использование медицинского изделия «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» может считаться клинически безопасным и эффективным.

24. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе медицинского изделия «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» нет составных частей, элементов или компонентов с материалами животного или человеческого происхождения.

25. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе медицинского изделия «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» нет лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

26. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

27. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

28. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
01.3.	17.10.2022

ПРИЛОЖЕНИЕ А

**Листки-вкладыши
с инструкцией по применению медицинского изделия для пользователя
(краткая эксплуатационная документация)**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle

Настоящая инструкция по применению предназначена для следующих вариантов исполнения медицинского изделия «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» (далее по тексту) - иглы инъекционные, иглы, медицинское изделие).

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная, варианты исполнения (далее по тексту) Игла эпидуральная
- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 · 80 мм (15G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 · 80 мм (15G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW – 1 шт.,
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 · 80 мм (16G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 · 80 мм (16G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW – 1 шт.,
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 · 80 мм (17G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 · 80 мм (17G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) RW – 1 шт.,
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 · 80 мм (18G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 · 80 мм (18G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW – 1 шт.,
 - Крылышки – 1 шт.,
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 · 90 мм (15G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 · 90 мм (15G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW – 1 шт.,
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 · 90 мм (16G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 · 90 мм (16G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW – 1 шт.,
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 · 90 мм (17G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 · 90 мм (17G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) RW – 1 шт.,
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 · 90 мм (18G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 · 90 мм (18G · 3 $\frac{1}{2}$ ”) TW – 1 шт.,
 - Крылышки – 1 шт.,
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

Номинальный наружный диаметр трубки иглы можно определить, пользуясь цветовым кодом на ручке стилета в соответствии с ISO 6009. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру трубки иглы приведено в таблице 1.

Таблица 1. Цветовое кодирование игл инъекционных

Обозначенный метрический размер, мм	Канюль	Цвет
1,8	15	Серо-голубой
1,6	16	Белый
1,4	17	Красно-фиолетовый
1,2	18	Розовый

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» предназначены для пункции спинального и эпидурального пространства с целью введения лекарственных препаратов, проведения анестезии, забора ликвора.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания

- Введение анестезирующих средств в эпидуральное пространство с целью блокады спинномозговых нервов – эпидуральная (перидуральная) анестезия;
- Введение стероидных и др. препаратов для снятия воспалительных процессов в области выхода спинномозговых нервов;
- Введение эпидуральных катетеров в эпидуральное пространство для длительной эпидуральной анестезии или лечения.

Противопоказания

Абсолютные: нарушения свертываемости крови, состояние коагулопатии, инфицирование кожи в месте пункции, повышенное внутричерепное давление, тяжелая степень гиповолемии, отказ пациента, гиперчувствительность к местным анестетикам, инфекционные заболевания спинного и головного мозга.

Относительные: сепсис, неврологические нарушения, дисциркуляторные заболевания, выраженное искривление позвоночника, стенозы клапанов сердца, гипотония

Специфические: ранее перенесенная операция в месте инъекции, сложный характер операции, высокий риск массивной кровопотери, затрудненность контакта с больным.

Возможные побочные эффекты и осложнения

Проявления нейротоксичности; угнетение дыхания, тошнота и рвота; транзиторная неврологическая симптоматика; постпункционная головная боль; боли в месте пункции, зуд, парестезия; брадикардия; гипотония; задержка мочи; инфицирование места пункции; эпидуральная / субдуральная гематома или абсцесс; пневмоцефалия; повреждение нервов; непреднамеренная пункция кровеносных сосудов с внутрисосудистым введением местного анестетика; синдром передней спинномозговой артерии; синдром конского хвоста; аллергия на компоненты иглы.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи – анестезиологи, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие инструктаж по обращению с медицинским изделием.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил асептики и антисептики.

УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. Модификация данного медицинского изделия запрещена.
- Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
- Проверить целостность упаковки перед использованием. Не использовать медицинское изделие, если индивидуальная упаковка была открыта или повреждена.
- Иглы инъекционные являются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены!
- В целях безопасности медицинским изделием должен пользоваться только анестезиолог.
- Не использовать иглы инъекционные после истечения срока годности.
- Остаточный объем составляет около 0,15 мл (проверено на дистиллированной воде). Следует учитывать влияние остаточного объема в процессе инъекции.
- Запрещено прилагать чрезмерное усилие для продвижения иглы, в случае возникновения большого сопротивления. Чрезмерное усилие может привести к искривлению иглы инъекционной или ее поломки, травме мягких тканей.
- При ощущении сопротивления при введении иглы или появлении боли, следует приостановить манипуляции и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методикой.
- Запрещается выпрямлять иглу инъекционную для продолжения работы, если она погнулась. Согнутая игла инъекционная подлежит замене.
- Во время продвижения и изменения положения иглы стилет должен быть обязательно установлен.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед использованием рекомендовано проверить совместимость вводимого препарата с материалами, из которого изготовлено медицинское изделие.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При применении в педиатрии следует учитывать риски при отказе детей от сотрудничества с пользователем.
- Не использовать иглы инъекционные в случае каких-либо выявленных повреждений либо функциональных нарушений. Незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании Zhejiang Ruipai Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Рупай Медикал Инструментс Ко. «ЛТИДи») ООО «М. ШИЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется стерильным, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится оксидом этилена.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
Основные материалы: ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик). Нержавеющая сталь, Эпоксидный клей, К-гель (Сополимер бутадиена и стирола), PP (Полипропилен)

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» можно использовать с имеющимися в продаже шприцами с коннектором типа Luer и Luer Lock. Иглу эпидуральную можно также использовать с имеющимися в продаже катетерами эпидуральными. Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эта инструкция не содержит рекомендаций по технике проведения анестезии. Для получения соответствующих знаний по технике проведения анестезии, Вам необходимо ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под наблюдением врачей, имеющих опыт в проведении анестезии и/или забора ликвора. Перед использованием мы рекомендуем внимательно изучить данную инструкцию. Несоблюдение данных правил, может привести к серьезным медицинским последствиям (см. пункт Возможные побочные эффекты и осложнения).

ВНИМАНИЕ:

- Убедиться, что размер иглы эпидуральной подобран правильно, следуя данным на упаковке.

- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением. Внимательно прочесть инструкцию производителя для ознакомления с мерами предосторожности, рекомендациями, указаниями по применению.
- Иглы инъекционные можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением правил асептики и антисептики.
- Во время продвижения и изменения положения иглы стилет должен быть обязательно установлен.

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

1. Подготовить пациента к процедуре, обеспечить положение лежа на боку или спя (под наклоном).
2. Надеть перчатки после предварительной обработки рук раствором антисептика.
3. Извлечь иглу эпидуральную из индивидуальной упаковки, убедиться в целостности медицинского изделия.
4. Если игла эпидуральная используется в качестве проводника для эпидурального катетера, проверить, чтобы катетер проходил через иглу.
5. Закрепить крыльшки на пазы иглы для надежного удерживания иглы эпидуральной при дальнейшей пункции (при необходимости, для вариантов исполнения со съёмными крыльшками).
6. Произвести антисептическую обработку места пункции.
7. Произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей.
8. Удалить колпачок защитный.
9. Ввести иглу эпидуральную в тело пациента в направлении эпидурального пространства в соответствии с принятой медицинской методикой.
10. Извлечь стилет до начала прохождения иглы эпидуральной желтой связки.
11. Используя принятые клинические методики (например, использование шприца «траты сопротивления») получить подтверждение нахождения иглы эпидуральной в эпидуральном пространстве.

Внимание! Если при введении иглы эпидуральной в эпидуральное пространство наблюдается выделение крови или спинномозговой жидкости, это указывает на неправильное введение иглы эпидуральной. Необходимо немедленно прекратить процедуру и принять меры в соответствии с принятой медицинской методикой.

12. Подсоединить шприц с анестетиком.
13. Ввести анестетик с одинаковой скоростью, основанной на скорости диффузии лекарства. В то же время тщательно контролировать состояние пациента в соответствии с требованиями к эпидуральной анестезии.
14. Извлечь иглу эпидуральную после окончания процедуры.
15. Закрыть место пункции стерильным пластырем / повязкой.
16. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как медицинский отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие однократного использования и не требует очистки или дезинфекции.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Во всех указанных ниже случаях использовать или продолжать использовать иглы инъекционные запрещено.

Медицинское изделие следует считать непригодным к использованию, если:

- Медицинское изделие вскрыто.
- Упаковка медицинского изделия открыта или повреждена.
- Медицинское изделие уже было использовано.
- Истек срок годности медицинского изделия.
- Поврежден любой компонент медицинского изделия.
- Сомнения в качестве изделия (например: запах, изменения в окраске).

Медицинское изделие только для однократного использования. После использования медицинское изделие не является стерильным, и его повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-jest needle» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность. Медицинские изделия в индивидуальной упаковке помещаются в групповую упаковку из белого картона с двухсторонним покрытием (50 шт в групповой упаковке). Затем медицинские изделия в групповой упаковке помещаются в транспортную упаковку из гофрированного картона (1000 шт. в транспортной упаковке). Комплект поставки соответствует сведениям, содержащимся в п. Наименование медицинского изделия. Каждое медицинское изделие в индивидуальной упаковке поставляется вместе с листком-вкладышем с инструкцией по применению (краткой эксплуатационной документацией) на бумажном носителе в количестве 1 шт. Также инструкция по применению размещается на официальном сайте уполномоченного представителя производителя для возможности её скачивания (при необходимости). Для удобства пользователя листок-вкладыш содержит инструкцию по применению для конкретного варианта исполнения (или группы вариантов исполнения).

Символы, используемые при маркировке упаковки приведены ниже.

Таблица 2 - Расшифровка символов, используемых на индивидуальной, групповой и транспортной упаковке медицинского изделия

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу	⊗	Не стерилизовать повторно	☼	Не допускать воздействия солнечного света
LOT	Код партии	⊗	Запрет на повторное применение	CE 0123	CE марка
📅	Дата изготовления	⚠	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	⊗	Не использовать при повреждении упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
🕒	Использовать до	📖	Обратиться к инструкции по применению	STERILE	Стерилизован оксидом этилена
🏭	Изготовитель	☔	Беречь от влаги		

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура: от +15°C до +25°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65%;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

- температура: от -20°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65 %;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- температура: от +5°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65 %;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

Предупреждения. Меры предосторожности:

- При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

повышенной влажности; повышенных температур; прямого воздействия солнечных лучей; ультрафиолетового и флуоресцентного излучения; эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли; сред с высокой концентрацией огнеопасного газа.

- При транспортировке / хранении.

Необходимо обеспечить защиту от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.).

Не укладывать тяжелый груз на коробки с иглами.

Хрупкое. Обращайтесь осторожно с медицинским изделием.

- При хранении:

Хранить в темном, прохладном, сухом, проветриваемом и чистом помещении.

Не хранить медицинское изделие в местах, где могут быть отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не хранить медицинское изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., ЛТД) на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению. Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21:

Неиспользованные иглы инъекционные с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Примечание:

- В случае изменения СанПин 2.1.3684-21 следует применять действующие требования к обращению с отходами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., ЛТД).

399 Ruxiang Street, Gaozhao District, Xuzhou District, 314031 Jiaxing City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. zrunqiang@zrunqiang.com, http://www.zrunqiang.com, +86-573-88107358, +86-573-88106708

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» (ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»), 117105, Россия, г. Москва, набережная Новодвиниловская, дом 4, этаж 2, офис 24; +7(495)662-72-95; office@schilling-med.ru; www.schilling-med.ru.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., ЛТД) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новодвиниловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
01.3	17.10.2023

[illegible]

Номинальный наружный диаметр трубки иглы можно определять, пользуясь цветовым кодом на ручке стилета в соответствии с ISO 6009. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру трубки иглы приведено в таблице 1

Таблица 1. – Цветовое кодирование игл инъекционных

Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	Цвет
1,2	18	Розовый
1,1	19	Кремовый
0,9	20	Желтый
0,8	21	Темно-зеленый
0,7	22	Черный
0,6	23	Темно-синий
0,55	24	Светло-фиолетовый
0,5	25	Оранжевый
0,45	26	Коричневый
0,4	27	Светло-серый

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» предназначены для пункции спинного и эпидурального пространства с целью введения лекарственных препаратов, проведения анестезии, забора ликвора.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Показания**

- Введение анестезирующих средств в спинное (субарахноидальное) пространство с целью блокады спинномозговых нервов – спинномозговая анестезия, комбинированная спинально-эпидуральная анестезия;
- Взятие образцов спинномозговой жидкости (ликвора) для лабораторной диагностики;
- Введение стероидных, противовоспалительных, нейротрофических и др. препаратов при лечении заболеваний позвоночника, суставов.

Противопоказания

Абсолютные: нарушения свертываемости крови, состояние коагулопатии, инфицирование кожи в месте пункции, повышенное внутричерепное давление, тяжелая степень гиповолемии, отказ пациента, гиперчувствительность к местным анестетикам, инфекционные заболевания спинного и головного мозга.

Относительные: сепсис, неврологические нарушения, демиелинизирующие заболевания, выраженное искривление позвоночника, стенозы клапанов сердца, гипотония.

Спорные: ранее перенесенная операция в месте пункции, сложный характер операции, высокий риск массивной кровопотери, затрудненность контакта с больным.

Возможные побочные эффекты и осложнения

Проявления нейротоксичности; угнетение дыхания, тошнота и рвота; транзиторная неврологическая симптоматика; постпункционная головная боль; боли в месте пункции, зуд; парестезия; брадикардия; гипотония; задержка мочи; инфицирование места пункции; эпидуральная / субдуральная гематома или абсцесс; левосторонняя; повреждение нервов; непреднамеренная пункция кровеносных сосудов с внутрисосудистым введением местного анестетика; синдром передней спинномозговой артерии; синдром конского хвоста; аллергия на компоненты иглы.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи – анестезиологи, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение по обращению с медицинским изделием.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил асептики и антисептики.

УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. Модификация данного медицинского изделия запрещена.
- Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
- Проверить целостность упаковки перед использованием. Не использовать медицинское изделие, если индивидуальная упаковка была открыта или повреждена.
- Иглы инъекционные являются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены!
- В целях безопасности медицинским изделием должен пользоваться только анестезиолог.
- Не использовать иглы инъекционные после истечения срока годности.
- Остаточный объем составляет около 0,15 мл (проверено на дистиллированной воде). Следует учитывать влияние остаточного объема в процессе инъекции.
- Запрещено прилагать чрезмерное усилие для продвижения иглы, в случае возникновения большого сопротивления. Чрезмерное усилие может привести к искривлению иглы инъекционной или ее поломки, травме мягких тканей.
- При ощущении сопротивления при введении иглы или появлении боли, следует приостановить манипуляции и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методиками.
- Запрещается выпрямлять иглу инъекционную для продолжения работы, если она погнулась. Согнутая игла инъекционная подлежит замене.
- Во время продвижения и изменения положения иглы стилет должен быть обязательно установлен.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед использованием рекомендовано проверить совместимость вводимого препарата с материалами, из которого изготовлено медицинское изделие.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При применении в педиатрии следует учитывать риски при отказе детей от сотрудничества с пользователем.
- Не использовать иглы инъекционные в случае каких-либо выявленных повреждений либо функциональных нарушений. Незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании Zhejiang Runjiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., элГиди) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новодвинская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется стерильным, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится оксидом этилена

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Основные материалы: ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик), Нержавеющая сталь, Эпоксидный клей, K-resin (Сополимер бутадиена и стирола), PP (Полипропилен), УФ-клей.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» можно использовать с имеющимися в продаже шприцами с коннектором типа Luer и Luer Lock. Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эта инструкция не содержит рекомендаций по технике проведения анестезии и/или забора ликвора. Для получения соответствующих знаний по технике проведения анестезии и/или забора ликвора, Вам необходимо ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под наблюдением врачей, имеющих опыт в проведении анестезии и/или забора ликвора. Перед использованием мы рекомендуем внимательно изучить данную инструкцию. Несоблюдение данных правил, может привести к серьезным медицинским последствиям (см. пункт Возможные побочные эффекты и осложнения)

ВНИМАНИЕ:

- Убедиться, что размер иглы спинальной подобран правильно, следуя данным на упаковке.
- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением. Внимательно прочесть инструкцию производителя для ознакомления с мерами предосторожности, рекомендациями, указаниями по применению.
- Иглы инъекционные можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением правил асептики и антисептики.
- Во время продвижения и изменения положения иглы стилет должен быть обязательно установлен.

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

1. Подготовить пациента к процедуре, обеспечить положение лежа на боку или сидя (под наклоном).
2. Надеть перчатки после предварительной обработки рук раствором антисептиков.
3. Извлечь иглу спинальную из индивидуальной упаковки, убедиться в целостности медицинского изделия.
4. Произвести антисептическую обработку места пункции.
5. Произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей.
6. Закрепить крылышки на павильоне иглы для надежного удерживания иглы спинальной при дальнейшей пункции (при необходимости).
7. Удалить колпачок защитный.
8. Осторожно ввести иглу спинальную в направлении субарахноидального пространства.
9. В случае использования вариантов исполнения иглы спинальной с проводниковой иглой:
 - 9.1. Ввести проводниковую иглу в тело пациента в направлении субарахноидального пространства.
 - 9.2. Ввести иглу спинальную через павильон проводниковой иглы.
10. Извлечь стилет из иглы спинальной после прокола твердой мозговой оболочки и подождать появления ликвора в прозрачном павильоне иглы. Если наблюдается поток ликвора, это подтверждает отсутствие движения иглы в субарахноидальном пространстве.
11. В случае отсутствия ликвора в павильоне иглы, ввести стилет обратно и изменить глубину постановки иглы спинальной.
12. Произвести необходимую процедуру.
 - 12.1. Процедура поясничной пункции: отобрать ликвор для диагностики.
 - 12.2. Спинальная анестезия: перед введением местного анестетика, отобрать ликвор из субарахноидального пространства, чтобы обеспечить правильное расположение иглы. Ввести анестетик

- с одинаковой скоростью, основанной на скорости диффузии лекарств. В то же время тщательно контролировать состояние пациента в соответствии с требованиями к спинальной анестезии.
- 13 Извлечь иглу спинальную после окончания процедуры.
 - 14 Закрепить место пункции стерильным пластырем / повязкой.
 - 15 Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как медицинский отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие одноразового использования и не требует очистки или дезинфекции.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Во всех указанных ниже случаях использовать или продолжать использовать иглы инъекционные запрещено.

Медицинское изделие следует считать непригодным к использованию, если:

- Медицинское изделие искривлено;
- Упаковка медицинского изделия открыта или повреждена;
- Медицинское изделие уже было использовано;
- Истек срок годности медицинского изделия;
- Поврежден любой компонент медицинского изделия;
- Сомнения в качестве изделия (например: запах, изменения в окраске).

Медицинское изделие только для одноразового использования. После использования медицинское изделие не является стерильным, и его повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность. Медицинские изделия в индивидуальной упаковке помещаются в групповую упаковку из белого картона с двухсторонним покрытием (50 шт. в групповой упаковке). Затем медицинские изделия в групповой упаковке помещаются в транспортную упаковку из гофрированного картона (1000 шт. в транспортной упаковке). Комплект поставки соответствует сведениям, содержащимся в п. Наименование медицинского изделия. Каждое медицинское изделие в индивидуальной упаковке поставляется вместе с листком-вкладышем с инструкцией по применению (краткой эксплуатационной документацией) на бумажном носителе в количестве 1 шт. Также инструкция по применению размещается на официальном сайте уполномоченного представителя производителя для возможности ее скачивания (при необходимости). Для удобства пользователя листок-вкладыш содержит инструкцию по применению для конкретного варианта исполнения (или группы вариантов исполнения).

Символы, используемые при маркировке упаковки приведены ниже.

Таблица 2. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной, групповой и транспортной упаковке медицинского изделия.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу.		Не стерилизовать повторно.		Не допускать воздействия солнечного света.
	Код партии.		Запрет на повторное применение.		СЕ марка.
	Дата изготовления.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.		Не использовать при повреждении упаковки.
	Использовать до.		Обратитесь к инструкции по применению.		Стерильность окислом затвора.
	Изготовитель.		Бережь от влаги.		

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура: от +15°C до +25°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65%;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

- температура: от -20°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65 %;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- температура: от +5°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65 %;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

Предупреждения / Меры предосторожности:

- При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

повышенной влажности, повышенных температур, прямого воздействия солнечных лучей, ультрафиолетового и флуоресцентного излучения, эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли; сред с высокой концентрацией огнеопасного газа.

- При транспортировке / хранении:

Необходимо обеспечить защиту от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.).

Не укладывать тяжелый груз на коробки с иглами.

Хрупкое. Обращайтесь осторожно с медицинским изделием.

- При хранении:

Хранить в темном, прохладном, сухом, проветриваемом и чистом помещении.

Не хранить медицинское изделие в местах, где могут быть отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не хранить медицинское изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., ЭлТиДи) на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, комплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21:

Неиспользованные иглы инъекционные с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Примечание:

- В случае изменения СанПиН 2.1.3684-21 следует применять действующие требования к обращению с отходами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., ЭлТиДи),
599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xuzhou District, 314031 Jiaxing City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, zjrunqiang@zjrunqiang.com, http://www.zjrunqiang.com, +86-573-88107358, +86-573-88106708.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» (ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»),
117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24; +7(495)662-72-95; office@schilling-med.ru; www.schilling-med.ru.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., ЭлТиДи) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
01.3.	17.10.2022

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

01271102

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 223301A0/019509

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЧЖЭЦЗЯН РАНЧАН
МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЭлТиДи» (ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL
INSTRUMENTS CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ верна.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]
[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо: Чжан Бо (Zhang Bo)

Подпись: /подпись/

Дата: 24 октября 2022 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ IN-JECT NEEDLE

**Производства «Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., ЭлТиДи»,
599 ул. Жуйфэн, район Гаочжао, округ Сючжоу, 314031 город Цзясин, провинция
Чжэцзян, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
(599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xiuzhou District, 314031 Jiaxing City, Zhejiang
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)**

**МА Цзяньцзян (MA Jianqiang)
Президент**

**/подпись/
(подпись)**

**17.10.2022 г.
(дата)**

**[Печать: «Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., ЭлТиДи»]
МП**

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

llk

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – *94-3144*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *33* лист(-а,-ов).

Нотариус:

Г.Б. Акимов