



ООО «ЛИДКОР», ул. Посадская, 23, оф. 204,
г. Екатеринбург, 620102, Россия



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЛИДКОР»
Е. Ю. Гохгут
«08» декабря 2022 г.

Инструкция по применению
Игла фистульная артериовенозная, стерильная
ТУ 9432-026-70440344-2015

Наименование медицинского изделия.

Игла фистульная артериовенозная, стерильная ТУ 9432-026-70440344-2015 (далее по тексту – «изделие»).

Назначение медицинского изделия.

Изделие используется при проведении процедур, требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, например: плазмафереза и других операций при венепункции.

Область применения медицинского изделия.

Изделие используется в условиях клиник и больниц, в службах скорой помощи и в учреждениях службы крови.

Изделие стерильное однократного применения. Стерилизация оксид этилена

Область медицинского применения - трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для проведения процедур требующих экстракорпоральной циркуляции больших объемов крови, например: плазмафереза и других операций при венепункции

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Противопоказаний нет. Процедура должна производиться по назначению врача.

Побочные действия отсутствуют.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

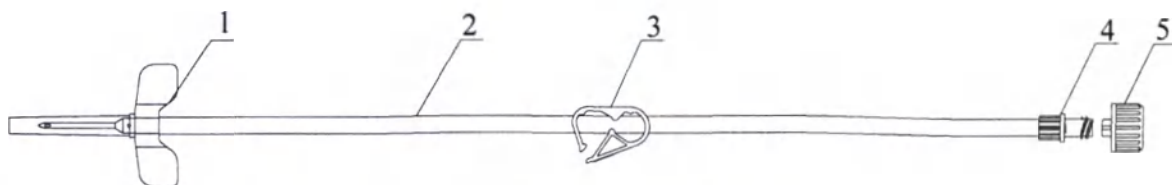
Инструкция распространяется на виды исполнения:

Виды исполнений приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Название изделия	Вид исполнения	Цвет крылышек	Цвет зажима
Игла фистульная артериовенозная, стерильная	ИФА-15G/150R	Белый/Слоновая кость/Синий	Красный
	ИФА-15G/150B		Синий
	ИФА-16G/150R	Зеленый	Красный
	ИФА-16G/150B		Синий
	ИФА-17G/150R	Оранжевый	Красный
	ИФА-17G/150B		Синий
	ИФА-15G/300R	Белый/Слоновая кость/Синий	Красный
	ИФА-15G/300B		Синий
	ИФА-16G/300R	Зеленый	Красный
	ИФА-16G/300B		Синий
	ИФА-17G/300R	Оранжевый	Красный
	ИФА-17G/300B		Синий

Схема изделия «Игла фистульная артериовенозная, стерильная»



Составные части и размеры иглы фистульной артериовенозной

№ п/п	Наименование	Размеры				
1	Наконечник иглы фи- стульной с колпачком за- щитным	Параметры игл	Допуск	Размеры игл		
				15G	16G	17G
		Длина трубки иглы, мм	+1,5; -2,5	25,0	25,0	25,0
		Внутренний диаметр, мм	±0,01	1,6	1,45	1,27
		Внешний диаметр, мм	±0,01	1,8	1,65	1,47
		Толщина стенок, мм	±0,01	0,10	0,10	0,10
		Угол заточки, °	±2	17	17	17
		Радиус притупления, мм	не более	0,03	0,03	0,03
		Длина острия, мм	±0,3	5,7	5,2	4,7
		Длина с колпачком, мм	±10	57	57	57
Диаметр соединения, мм	±0,1	3,4	3,4	3,4		
2	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр 3,2±0,2/4,3 мм. Длина трубки в соответствии с Таблицей Б.2.				
3	Зажим малый (красный, синий)	Длина 25,5±1 мм				
4	Коннектор FLL	Диаметр соединения 1: 4,1±0,1 мм; 2: 7,8±0,5мм. Тип соеди- нения: Luer Lock. Длина 20,0±2мм				
5	Колпачок защитный MLL	Диаметр соединения 7,45±0,5 мм. Тип соединения: Luer Lock. Высота 11.7±1 мм.				

Размеры и цветовое кодирование зажимов игл фистульных артериовенозных

Вид исполнения	Длина трубки соединительной	Цвет зажима	Наконечник иглы фистульной
ИФА-15G/150R артериальная	150±4,5 мм	Красный	С боковым отверстием
ИФА-16G/150R артериальная	150±4,5 мм	Красный	С боковым отверстием
ИФА-17G/150R артериальная	150±4,5 мм	Красный	С боковым отверстием
ИФА-15G/150В венозная	150±4,5 мм	Синий	Без бокового отверстия
ИФА-16G/150В венозная	150±4,5 мм	Синий	Без бокового отверстия
ИФА-17G/150В венозная	150±4,5 мм	Синий	Без бокового отверстия
ИФА-15G/300R артериальная	300±9 мм	Красный	С боковым отверстием
ИФА-16G/300R артериальная	300±9 мм	Красный	С боковым отверстием
ИФА-17G/300R артериальная	300±9 мм	Красный	С боковым отверстием
ИФА-15G/300В венозная	300±9 мм	Синий	Без бокового отверстия
ИФА-16G/300В венозная	300±9 мм	Синий	Без бокового отверстия
ИФА-17G/300В венозная	300±9 мм	Синий	Без бокового отверстия

Для изготовления изделия используются материалы и узлы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование деталей	Тип и марка материала
Наконечник иглы фистульной с колпачком защитным	Нержавеющая сталь 304 (состав: железо 74-70%, хром 18-20%, никель 8-10%), Полипропилен (OPALENE-PP), Полиэтилен (PE Titanlene® LDI 300YY), Силиконовая жидкость KF-96-10, 000CS
	Нержавеющая сталь 304 (состав: железо 74-70%, хром 18-20%, никель 8-10%), Полиэтилен (Marlex®M248 Polyethylene), Полипропилен (PP YUPLINE R370Y), Поликарбонат (PC Makrolon 2807), DOWCORNING™ 360, медицинская жидкость, 1000 cСт
	Нержавеющая сталь 304 (состав: железо 45-70%, хром 18-20%, никель 8-10%), Полиэтилен Mirason M 50, Поликарбонат Makrolon 2858, Полиэтилен Mirason M 50 Краситель голубой (BlueDYELiquid 8536000000), Полиэтилен Mirason M 50 Краситель зеленый (TRACER DYE – GREEN), Полиэтилен Mirason M 50 Краситель оранжевый (SPECTRUM ORANGE DYE), J-A2324, медицинская жидкость
Коннектор FLL	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88 W 17) Поливинилхлорид (PVC NAKAN RMA 732 N T01)
Колпачок защитный MLL	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABSHI 121H)
Зажим малый (красный)	Полипропилен (PP PurellHP371P) Краситель красный (REDMASTERDYE)
Зажим малый (синий)	Полипропилен (PP PurellHP371P) Краситель синий (MASTER BLUE 66696)
Трубки соединительные	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
Клей	Циклогексанон (чистый)
Тара потребительская (пакет упаковочный)	Бумага для упаковки медицинских изделий (БГС-60)
	Материал многослойный пленочный комбинированный (ПЭТ/ПЭ)

- Соблюдать правила асептики
- Не применять при нарушении целостности потребительской тары. Утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, применительно к отходам класса Б
- Однократного применения
- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

ВНИМАНИЕ!



Эксплуатация изделия должна осуществляться при температуре +10 до +35°C, при относительной влажности не более 80% при 20°C.

Порядок работы изделия

1. Убедиться, что упаковка не повреждена. Извлечь изделие из упаковки.
2. Закрепить зажим (3).
3. Снять с коннектора (4) защитный колпачок (5).
4. Подсоединить коннектор (4) к основной магистрали.
5. Аккуратно снять защитный колпачок, не касаясь кончика иглы фистульной (1).
6. Ввести иглу фистульную (1) в вену или фистулу пациента. Пластиковые крылышки должны быть расположены плоской стороной к коже пациента.
7. Открыть зажим (3), провести процедуру.
8. В конце процедуры закрыть зажим (3).
9. Удалить наконечник фистульной иглы (1) из вены пациента.

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

Наименование	Документ	Кол-во, шт.
Игла фистульная артериовенозная, стерильная (одного вида исполнения)	ТУ 9432-026-70440344-2015	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9432-026-70440344-2015	1 шт.
Тара промежуточная	ТУ 9432-026-70440344-2015	1/70 шт (L=150мм) 1/50 шт (L=300мм)
Тара транспортная	ТУ 9432-026-70440344-2015	1/420 шт (L=150мм) 1/300 шт (L=300мм)
Документация		
Инструкция по применению	ВРБН.0026.1000 ИП	1 шт.**
Паспорт	ВРБН.0026.0000 ПС	1 шт.*
Лист упаковочный	ВРБН.0026.0000 ЛУ	1 шт.**

Примечание: * - на партию, ** - на 1 ящик

Транспортирование и хранение



Изделие в упаковке производителя транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9432-026-70440344-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, применительно к отходам класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204.

Тел./факс: 8 (343) 365-63-00/8(343) 372-78-69

e-mail: mail@leadcore.ru,

сайт: www.leadcore.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Виробан», 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Тел./факс: 8 (343) 365-63-00/(343) 372-78-69

4 (четыре) л.

Е. Ю. Гохгут/

