

КОПИЯ

"APPROVED"

Zambelli Flavio Augusto

CEO STERYLAB S.r.l., Italy

"23" March 2023

stamp



STERYLAB S.r.l.

Via Magenta, 77/6
20017 RHO (MI) Italy
Part. IVA 10124260153
Tel. 02 93508427 r.a.
Fax 02 93508420

INSTRUCTIONS FOR USE

for a medical device

Huber needle PORT-JECT disposable, sterile

production: STERYLAB S.r.l., Italy

MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive (MD Directive, MDD)

ISO 14971:2016 Medical devices. Application of risk management to medical devices

NS-EN ISO 13485:2012/AC:2012 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

ISO 11135-1:2014 Sterilization of medical devices. Ethylene oxide. Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process of medical devices

EN 556-1:2002 Sterilization of medical devices. Requirements for a medical device to have the designation "STERILE". Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN 980-2008 Symbols for use in the labeling of medical devices

EN ISO 1041 + A1:2013 Information provided by the medical device manufacturer

ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be provided. Part 1. General requirements

ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

ISO 11607-2:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

ISO 14644-1:2015 Clean rooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air purity by particle concentration

ISO 14644-2:2015 Clean rooms and associated controlled environments. Part 2: Monitoring to confirm the effectiveness of indoor cleaning related to clean air by particle concentration

ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 1. Evaluation of the population of microorganisms on products

ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Tests of sterility to be performed in the definition, validation and maintenance of the sterilization process

ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process

ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices. Part 5: In vitro cytotoxicity tests

ISO 10993-7:2016 Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residues

ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices. Part 10: Skin irritation and sensitization tests

ASTM F1980-2016 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packaging

MEDDEV 2.7/1 revision 4 (2016) Clinical evaluation: guidance for manufacturers and notified bodies in accordance with directives 93/42/EEC and 90/385/EEC

EN 62366-1:2015 Medical devices. Part 1: Designing medical devices for serviceability.



INTRODUCTION

Huber Needle PORT-JECT, versions: PORT-JECT A, PORT-JECT B, PORT-JECT C, PORT-JECT D, PORT-JECT E, PORT-JECT F has been designed for safe and easy insertion into vascular access devices and can be used for continuous and/or bolus infusions of pain medications, chemotherapy, antibiotic therapy, or parenteral nutrition.

All needles according to their device can be divided into two groups. The first includes straight and curved needles, which consist of a needle and a colorless/colored cap-connector. They can be connected directly to any standard infusion set as long as they are equipped with a Luer connector or extension lines.

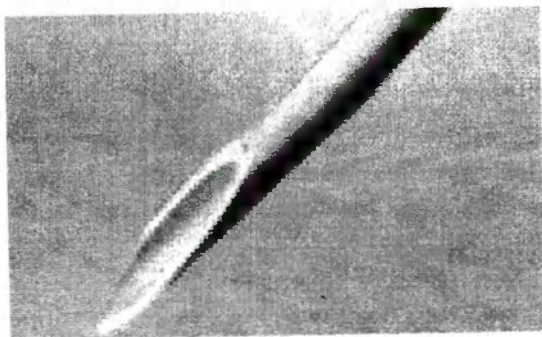
The second group includes products with a more complex design. This is a curved Huber needle with wings ("butterfly") with an extension, which includes the needle itself, the wings that serve to fix it on the skin, in some variations there is a Y-connector for additional administration of drugs, and connecting tubes. Suitable for all implantable port systems.

The first group of needles is used for short and medium-term infusion, and the second - for long-term (up to 7 days). Butterfly wings are elastic and low-profile, which, on the one hand, facilitates the puncture, and on the other hand, does not interfere with the application of a fixing bandage over the needle (this is necessary for long-term infusions). The patient's skin is not injured, and the removal of the needle is quick and painless.

The straight Huber needle is suitable for bolus infusions, i.e. drugs weighing up to 0.5 g. and for flushing the port; curved Huber needle, suitable for infusions lasting up to 30-60 minutes in stationary conditions; the "butterfly" needle, thanks to a special clip and wings, is securely fixed, which allows you to administer drugs for up to 7 days.

NEEDLE POINT DESCRIPTION

Huber's needle is a hollow medical needle with a special sharpening of the cut and the shape of the tip. The tip of the needle is somewhat bent relative to its shaft so that the plane of the cut and the lumen of the needle are practically parallel to each other.



Huber needles are available in different lengths and different sizes - their caliber is measured on the Gage (G) scale. This scale is used to determine the outer diameter of tubular needles, which include Huber's needles.

The length and size of the needle must match the parameters of the implantable port system. If you choose a too short needle, then the introduction of the drug will be difficult due to the incorrect location of the needle tip in the silicone membrane, and in the case of blood sampling, it will be difficult to produce it with proper quality. If you take an excessively long needle, then it will not fit snugly against the skin, which will lead to discomfort during the infusion.

The unique non-coring design of the Huber needle tip promotes ease of penetration and maximum life of the Peart septum.

Available in commonly used needle gauges and lengths, standard kits include an extension line with or without a Y connector, a single acting clamp and a Luer connector.

1 PURPOSE AND SCOPE OF APPLICATION

Huber needle PORT-JECT disposable, sterile (hereinafter referred to as the needle, needles) is intended for chemotherapy, antibiotic therapy, long-term anesthesia, parenteral nutrition.

SCOPE OF APPLICATION – Medical institutions, medical offices, rehabilitation centers, clinical laboratories, medical vehicles.

2 LIST OF VERSIONS

Huber needle PORT -JECT disposable, sterile:

- ❖ 1. PORT-JECT A (Huber needle straight, Luer connector), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- 2. PORT-JECT B (Huber needle curved at right angle, Luer connector), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- 3. PORT-JECT C (Huber needle curved at a right angle with wings («butterfly»), assembled with an extension line, Luer connector, single-action clamp), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- 4. PORT-JECT D (Huber needle curved at a right angle with wings («butterfly»), assembled with an extension line, Luer connector, Y- connector for the 2nd infusion line, single-action clamp), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- 5. PORT-JECT E (Huber needle curved at a right angle with a gripper system (acupuncture), assembled with an extension line, Luer connector, single-action clamp), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- 6. PORT-JECT F (Huber needle curved at right angles with a gripper system (acupuncture), assembled with an extension line, Luer connector, Y-connector for the 2nd infusion line, single-action clamp), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- ❖ Sterile, single use: reduced risk of infection.

INDICATIONS FOR USE

The PORT-JECT Huber needle has been designed for safe and easy insertion into vascular access devices and can be used for continuous and/or bolus infusions of pain medication, chemotherapy, antibiotic therapy, or parenteral nutrition.

CONTRAINDICATIONS - none found

SIDE EFFECTS - Allergic reactions to the composition of materials are possible.

TYPE OF CONTACT – prolonged (from 24 hours to 30 days) contact with the bloodstream, indirectly.

3 SUPPLY

Huber needle PORT -JECT disposable, sterile:

1. PORT-JECT A (straight Huber needle, Luer connector), (50 pcs/pack), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- Instructions for use.
2. PORT-JECT B (right-angled Huber needle, Luer connector), (50 pcs/pack), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- Instructions for use.
3. PORT-JECT C (Huber needle bent at right angle, complete with wings ("butterfly"), extension line, Luer connector, single action clamp), (20pcs/pack), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- Instructions for use.
4. PORT-JECT D (right angled Huber needle, complete with wings ("butterfly"), extension line, Luer connector, Y-connector for the 2nd infusion line, single action clamp), (20pcs/pack), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- Instructions for use.
5. PORT-JECT E (right-angled Huber needle, complete with gripping system (needle clip), extension line, Luer connector, single action clamp), (20pcs/pack), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- Instructions for use.
6. PORT-JEC F (right angled Huber needle, complete with gripping system (needle clamp), extension line, Luer connector, Y-connector for the 2nd infusion line, single action clamp), (20pcs/pack), size:
19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;
- Instructions for use.

4 OPERATION INFORMATION

4.1 Needles must be used for the purposes specified in this technical document, in strict accordance with the instructions for use.

4.1.1 Huber's needles are straight and curved.

- ✓ Straight Huber needle is designed for the introduction of chemotherapy drugs in a short period of time and flushing of implanted port systems.
- ✓ The curved Huber needle is used for long-term administration of chemotherapeutic drugs, antibacterial agents, parenteral nutrition, bolus administration of drugs and for transfusion of components.
- ✓ Huber's needle, with a gripping system (needle clamp) or with wings ("butterfly"). The most convenient to use, it is perfect for treatments that last more than 24 hours, because, securely fixed in one position and reduces the risk of accidental change of its position, and therefore increase the safety of the procedure.

Curved are divided into needles for short-term infusions (30-60 min, not for ambulatory patients), which can be used both for washing port systems and for long-term infusions (up to 7 days) with wings ("butterfly"), with a gripping system (needle clip) and an extension cord.

Needles with an extension line come with a Y-connector, which allows you to additionally inject some drug in a jet without disconnecting the needle from the port, and without it. Needles are also divided by diameter and length.

Which needle to use is decided by the doctor, based on the preparation used and the complexion patient.

Needles with wings ("butterfly") are used up to 7 days.

4.1.2 Huber needles are for single use only.

4.1.3 Needles are not subject to reuse.

4.2 Instructions before use

- ✓ Put on sterile medical gloves;
- ✓ Wash hands with aseptic solution;
- ✓ Disinfect the skin area where the port is installed and wait until the disinfection site dries;
- ✓ Prepare a syringe with saline solution - a volume of at least 10 ml, since excessive pressure may be created in syringes of small volume;
- ✓ Use two fingers to fix the port system and carefully, so as not to bend the tip of the needle, insert it at a right angle to the titanium chamber located at the bottom of the device;
- ✓ After that, check the correct placement of the needle and the patency of the catheter by performing a reverse flow (reflux) of blood.
- ✓ Before the introduction of medicines, it is necessary, without fail, to aspirate (2 ml of blood into a syringe), and also inject Sodium Chloride 0.9% (5 ml) into the system;
- ✓ To avoid malfunction of the port system, the recommended pressure $2,549 \text{ kg/cm}^2 / 0,25 \text{ MPa}$ (36,26 psi/2,5 Bar) must not be exceeded.
- ✓ In accordance with the manufacturer's recommendations, contrast agents must be heated to 37C (98.6F) before use. Failure to follow these recommendations may result in a malfunction of the injection system or a decrease in consumption by 50%.
- ✓ For pediatric and shoulder port systems, it is recommended to use 20 or 22 G needles. The use of 19 G needles may lead to leakage of contrast medium.
- ✓ Before starting a high pressure injection, make sure that the needle is correctly inserted into the port and securely fixed.
- ✓ The use of catheters longer than 20 cm will result in reduced flow rates.
- ✓ For additional stabilization of the "butterfly" needle during infusion, a sterile swab can be placed under its wings;
- ✓ To fix the needle, it is recommended to use a patch that is glued to the wings of the "butterfly" and a breathable bandage over the needle and port.

4.2.1 Huber Port-Ject needle insertion procedure:

- 1) Wash hands with aseptic solution.
- 2) Locate the implantable port and disinfect the skin at that location.
- 3) For Port-Ject A and Port-Ject B: Attach an extension line with clamp (not included) to the Port-Ject Luer connector.
- 4) Close the clip.
- 5) Place the port in the triangle formed by the thumb and forefinger, and determine the center of this triangle, which will thus correspond to the center of the port itself.
- 6) Insert the Port-Ject needle perpendicularly until the needle touches the solid base of the port.
- 7) Open the clamp.
- 8) Check the correct placement of the needle by aspirating blood.
- 9) Introduce saline solution to flush the system.
- 10) In case of difficult aspiration or injection of solution, remove the needle and start from step 2).
- 11) Perform the activities for which the needle was inserted (infusion, withdrawal, heparinization)

4.2.2 Patency test after needle installation:

- 1) connect a 20 ml syringe with sterile saline solution to the free end of the needle. Then pull the plunger towards you until 1-2 ml of venous blood appears in the lumen of the syringe.

Important! If there is no reverse blood flow, then the needle is installed incorrectly and it should be replaced with a new one.

- 2) After that, slowly press the piston to flush the port. The introduction should take place unhindered and not cause any unpleasant sensations.
- 3) The port is ready for use. Connect the infusion system to the extension line from the needle and begin the procedure of administering medications or other medications.

4.2.3 Procedure for removing the Port-Ject Hub needle:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Close the clamp and remove the infusion or sampling kit.
- 3) Attach a syringe with saline solution.
- 4) Open the clamp and rinse the port with saline solution.
- 5) Close the clamp and attach the syringe with the heparinized solution.
- 6) Inject the heparinized solution by closing the clamp or removing the Port-Ject needle, exerting constant pressure.
- 7) Remove the Port-Ject needle and disinfect the skin.

When working with the port system, only Goober needles are used, because ordinary needles pierce the membrane, while the Goober needle only pushes its surface without damage.

4.3 Features

The Huber needle is straight and curved, with wings ("butterfly")

→ It is not recommended to use on outpatient patients!

→ Directly connected to the infusion line or 3-way tap.

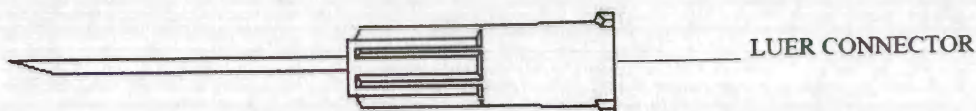
→ High-pressure contrast agent injections can be performed for CECT (Computed tomography with enhanced contrast) up to 8 ml/s (19G) at 2,549 kg/cm² (36,26 psi). inch.

The Huber needle is curved, with a gripping system (needle clamp), with an extension line and a Y-connector

- Equipped with a soft coating of polyethylene foam, which provides a high level of comfort for the patient's skin, and also provides good fixation.
- The needles have a unique device- "clutches", which provides ease of installation, facilitates port handling, and prevents the possibility of infection.

5 INSTRUCTIONS FOR USE

1) INSTRUCTIONS FOR USE HUBER NEEDLE PORT-JECT A (Huber needle straight, Luer connector)



WARNINGS:

- ☐ store in a dry, clean place, away from direct heat sources, at a temperature of +5 to +35°C
- ☐ before use, check the integrity of the sterile packaging: in case of damage or if the packaging is open, discard the product.
- ☐ check the expiration date and conformity of the product.
- ☐ open the package by pulling the special opening tab.
- ☐ be careful not to violate the sterility of the product before use.
- ☐ side effects: hematomas may occur after a biopsy.
- ☐ in case of defects or improper functioning, fill out the claim form (yellow form) placed in a cardboard box and save the defective product.
- ☐ after several punctures, it may be necessary to replace the port partition: check the integrity of the port after each puncture.

Note:

The product is intended for use by qualified medical personnel with knowledge of its application.

The product is sterile (sterilized with ethylene oxide) and it is intended for one-time use. After use, it must be disposed of. (SanPiN 2.1.3684-21 waste class B. Expired and unused products are disposed of as class A household waste).

Sterylab rejects any kind of liability arising from improper or repeated use of the product or its repeated sterilization.

In case of repeated use of the product, the following risks may arise: cross-infection, lack of sterility of the product, damage to the sharpening of the mandrel or cannula, damage to the connection between the plastic and metal parts of the product.

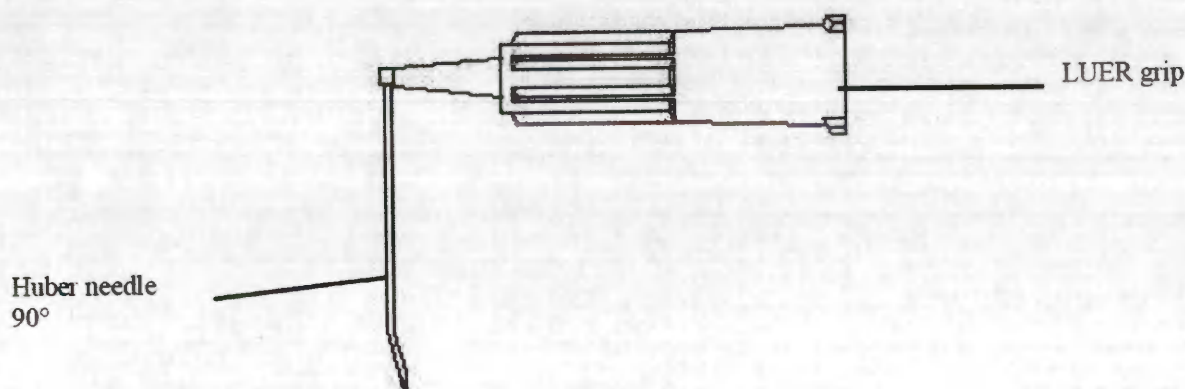
PROCEDURE FOR INSERTION OF HUBER NEEDLE PORT-JECT A:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Determine the position of the implantable port and disinfect the skin in this place.
- 3) Connect the extension line with a clip (not included) to the Port-Ject Luer connector.
- 4) Close the clamp.
- 5) Place the port in the triangle formed by the thumb and index fingers, and determine the center of this triangle, which will correspond in this way to the center of the port itself.
- 6) Insert the Port-Ject needle perpendicular until the needle touches the solid base of the port.
- 7) Open the clip.
- 8) Check the correct location of the needle with blood aspiration.
- 9) Enter a saline solution to flush the system.
- 10) In case of difficult aspiration or injection of the solution, remove the needle and start from point 2).
- 11) Perform the actions for which the needle was inserted (infusion, sampling, heparinization)

PROCEDURE FOR REMOVING THE HUBER NEEDLE PORT-JECT A:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Close the clamp and remove the infusion or intake kit.
- 3) Attach a syringe with saline solution.
- 4) Open the clamp and rinse the port with saline solution.
- 5) Close the clamp and attach the syringe with the heparinized solution.
- 6) Inject the heparinized solution by closing the clamp or removing the Port-Ject needle, exerting constant pressure.
- 7) Remove the Port-Ject needle and disinfect the skin.

2) INSTRUCTIONS FOR USE HUBER NEEDLE PORT-JECT B (Huber needle curved at right angles, Luer connector)



WARNINGS:

- ☐ store in a dry, clean place, away from direct heat sources, at a temperature of +5 to +35°C
- ☐ before use, check the integrity of the sterile packaging: in case of damage or if the packaging is open, discard the product.
- ☐ check the expiration date and conformity of the product.
- ☐ open the package by pulling the special opening tab.
- ☐ be careful not to violate the sterility of the product before use.
- ☐ side effects: hematomas may occur after a biopsy.
- ☐ in case of defects or improper functioning, fill out the claim form (yellow form) placed in a cardboard box and save the defective product.
- ☐ after several punctures, it may be necessary to replace the port partition: check the integrity of the port after each puncture.

Note:

The product is intended for use by qualified medical personnel with knowledge of its application.

The product is sterile (sterilized with ethylene oxide) and it is intended for one-time use. After use, it must be disposed of. (SanPiN 2.1.3684-21 waste class B. Expired and unused products are disposed of as class A household waste).

Sterylab rejects any kind of liability arising from improper or repeated use of the product or its repeated sterilization.

In case of repeated use of the product, the following risks may arise: cross-infection, lack of sterility of the product, damage to the sharpening of the mandrel or cannula, damage to the connection between the plastic and metal parts of the product.

PROCEDURE FOR INSERTING HUBER NEEDLE PORT-JECT B:

Wash your hands with aseptic solution.

Determine the position of the implantable port and disinfect the skin in this place.

Connect the extension line with a clip (not included) to the Port-Ject Luer connector.

Close the clamp.

Place the port in the triangle formed by the thumb and index fingers, and determine the center of this triangle, which will correspond in this way to the center of the port itself.

Insert the Port-Ject needle perpendicular until the needle touches the solid base of the port.

Open the clip.

Check the correct location of the needle with blood aspiration.

Enter a saline solution to flush the system.

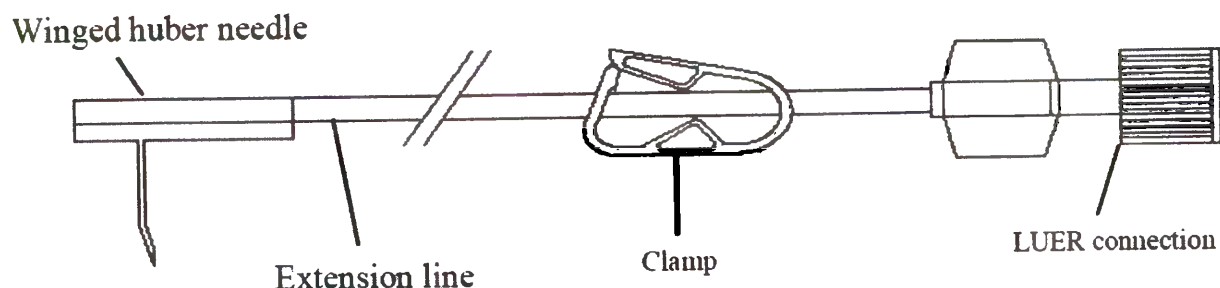
In case of difficult aspiration or injection of the solution, remove the needle and start from point 2).

Perform the actions for which the needle was inserted (infusion, sampling, heparinization)

PROCEDURE FOR REMOVING HUBER NEEDLE PORT-JECT B:

- ✓ Wash your hands with aseptic solution.
- ✓ Close the clamp and remove the infusion or intake kit.
- ✓ Attach a syringe with saline solution.
- ✓ Open the clamp and rinse the port with saline solution.
- ✓ Close the clamp and attach the syringe with the heparinized solution.
- ✓ Inject the heparinized solution by closing the clamp or removing the Port-Ject needle, exerting constant pressure.
- ✓ Remove the Port-Ject needle and disinfect the skin.

3) INSTRUCTIONS FOR USE HUBER NEEDLE PORT-JECT C (Huber needle curved at right angles, assembled with wings ("butterfly"), extension line, Luer connector, single-action clamp)



WARNINGS:

- store in a dry, clean place, away from direct heat sources at a temperature of +5 to +35°C
- before use, check the integrity of the sterile packaging: in case of damage or if the packaging is open, discard the product.
- check the expiration date and conformity of the product.
- open the package by pulling the special opening tab.
- be careful not to violate the sterility of the product before use.
- side effects: hematomas may occur after a biopsy.
- in case of defects or improper functioning, fill out the claim form (yellow form) placed in a cardboard box and save the defective product.
- after several punctures, it may be necessary to replace the port partition: check the integrity of the port after each puncture.

Note:

The product is intended for use by qualified medical personnel with knowledge of its application.

The product is sterile (sterilized with ethylene oxide) and it is intended for one-time use. After use, it must be disposed of. (SanPiN 2.1.3684-21 waste class B. Expired and unused products are disposed of as class A household waste).

Sterylab rejects any kind of liability arising from improper or repeated use of the product or its repeated sterilization.

In case of repeated use of the product, the following risks may arise: cross-infection, lack of sterility of the product, damage to the sharpening of the mandrel or cannula, damage to the connection between the plastic and metal parts of the product.

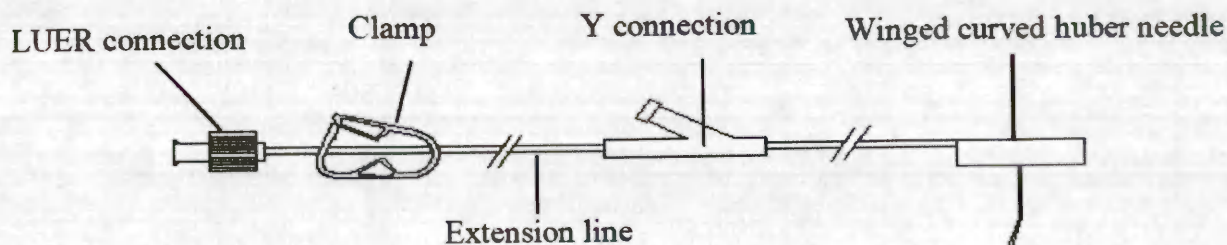
PROCEDURE FOR INSERTING HUBER NEEDLE PORT-JECT C:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Determine the position of the implantable port and disinfect the skin in this place.
- 3) Close the clamp.
- 4) Place the port in the triangle formed by the thumb and index fingers, and determine the center of this triangle, which will correspond in this way to the center of the port itself.
- 5) Insert the Port-Ject needle perpendicular until the needle touches the solid base of the port.
- 6) Open the clip.
- 7) Check the correct location of the needle with blood aspiration.
- 8) Enter a saline solution to flush the system.
- 9) In case of difficult aspiration or injection of the solution, remove the needle and start from point 2).
- 10) Perform the actions for which the needle was inserted (infusion, sampling, heparinization)

PROCEDURE FOR REMOVING HUBER NEEDLE PORT-JECT C:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Close the clamp and remove the infusion or intake kit.
- 3) Attach a syringe with saline solution.
- 4) Open the clamp and rinse the port with saline solution.
- 5) Close the clamp and attach the syringe with the heparinized solution.
- 6) Inject the heparinized solution by closing the clamp or removing the Port-Ject needle, exerting constant pressure.
- 7) Remove the Port-Ject needle and disinfect the skin

4) INSTRUCTIONS FOR USE HUBER NEEDLE PORT-JECT D (Huber needle curved at right angles, assembled with wings ("butterfly"), extension line, Luer connector, Y-connector for the 2nd infusion line, single-action clamp)



WARNINGS:

- ☐ store in a dry, clean place, away from direct heat sources, at a temperature of +5 to +35°C.
- ☐ before use, check the integrity of the sterile packaging: in case of damage or if the packaging is open, discard the product.
- ☐ check the expiration date and conformity of the product.
- ☐ open the package by pulling the special opening tab.
- ☐ be careful not to violate the sterility of the product before use.
- ☐ side effects: hematomas may occur after a biopsy.
- ☐ in case of defects or improper functioning, fill out the claim form (yellow form) placed in a cardboard box and save the defective product.
- ☐ after several punctures, it may be necessary to replace the port partition: check the integrity of the port after each puncture.

Note:

The product is intended for use by qualified medical personnel with knowledge of its application.

The product is sterile (sterilized with ethylene oxide) and it is intended for one-time use. After use, it must be disposed of. (SanPiN 2.1.3684-21 waste class B. Expired and unused products are disposed of as class A household waste)

Sterylab rejects any kind of liability arising from improper or repeated use of the product or its repeated sterilization.

In case of repeated use of the product, the following risks may arise: cross-infection, lack of sterility of the product, damage to the sharpening of the mandrel or cannula, damage to the connection between the plastic and metal parts of the product.

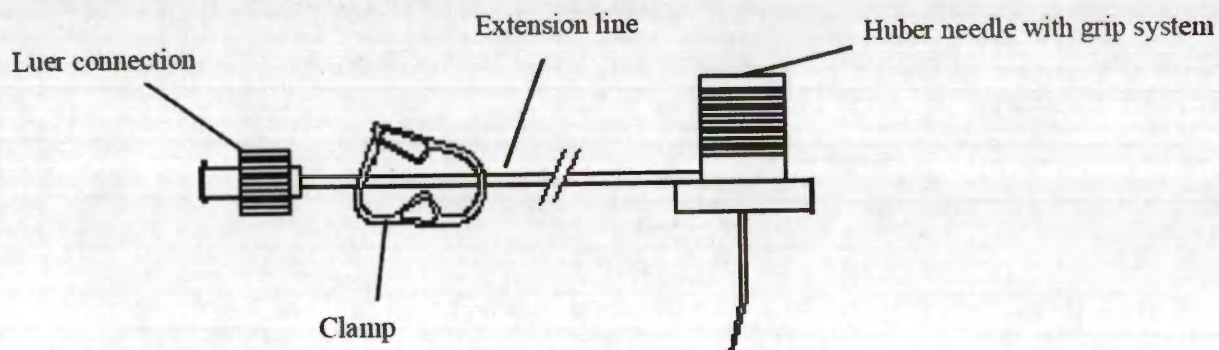
PROCEDURE FOR INSERTION OF HUBER NEEDLE PORT-JECT D:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Determine the position of the implantable port and disinfect the skin in this place.
- 3) Close the clamp.
- 4) Place the port in the triangle formed by the thumb and index fingers, and determine the center of this triangle, which will correspond in this way to the center of the port itself.
- 5) Insert the Port-Ject needle perpendicular until the needle touches the solid base of the port.
- 6) Open the clip.
- 7) Check the correct location of the needle with blood aspiration.
- 8) Enter a saline solution to flush the system.
- 9) In case of difficult aspiration or injection of the solution, remove the needle and start from point 2).
- 10) Perform the actions for which the needle was inserted (infusion, sampling, heparinization)

PROCEDURE FOR REMOVING THE HUBER NEEDLE PORT-JECT D:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Close the clamp and remove the infusion or intake kit.
- 3) Attach a syringe with saline solution.
- 4) Open the clamp and rinse the port with saline solution.
- 5) Close the clamp and attach the syringe with the heparinized solution.
- 6) Inject the heparinized solution by closing the clamp or removing the Port-Ject needle, exerting constant pressure.
- 7) Remove the Port-Ject needle and disinfect the skin.

- 5) INSTRUCTIONS FOR USE HUBER NEEDLE PROJECT E (Huber needle curved at right angles, assembled with a gripping system (needle clamp), extension line, Luer connector, single-action clamp)



WARNINGS:

- ☐ store in a dry, clean place, away from direct heat sources at a temperature of +5 to +35°C.
- ☐ before use, check the integrity of the sterile packaging: in case of damage or if the packaging is open, discard the product.
- ☐ check the expiration date and conformity of the product.
- ☐ open the package by pulling the special opening tab.
- ☐ be careful not to violate the sterility of the product before use.
- ☐ side effects: hematomas may occur after a biopsy.
- ☐ in case of defects or improper functioning, fill out the claim form (yellow form) placed in a cardboard box and save the defective product.
- ☐ after several punctures, it may be necessary to replace the port partition: check the integrity of the port after each puncture.

Note:

The product is intended for use by qualified medical personnel with knowledge of its application.

The product is sterile (sterilized with ethylene oxide) and it is intended for one-time use. After use, it must be disposed of. (SanPiN 2.1.3684-21 waste class B. Expired and unused products are disposed of as class A household waste).

Sterylab rejects any kind of liability arising from improper or repeated use of the product or its repeated sterilization.

In case of repeated use of the product, the following risks may arise: cross-infection, lack of sterility of the product, damage to the sharpening of the mandrel or cannula, damage to the connection between the plastic and metal parts of the product.

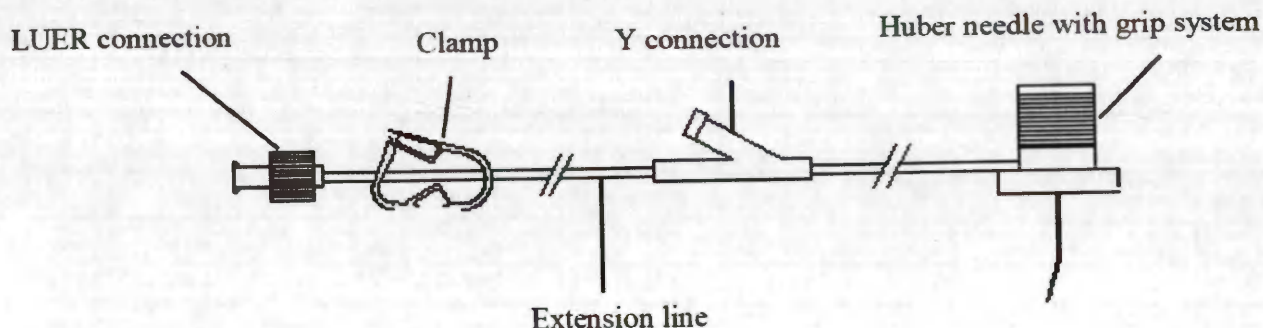
PROCEDURE FOR INSERTION OF HUBER NEEDLE PORT-JECT E:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Determine the position of the implantable port and disinfect the skin in this place.
- 3) Close the clamp.
- 4) Place the port in the triangle formed by the thumb and index fingers, and determine the center of this triangle, which will correspond in this way to the center of the port itself.
- 5) Insert the Port-Ject needle perpendicular until the needle touches the solid base of the port.
- 6) Open the clip.
- 7) Check the correct location of the needle with blood aspiration.
- 8) Enter a saline solution to flush the system.
- 9) In case of difficult aspiration or injection of the solution, remove the needle and start from point 2).
- 10) Perform the actions for which the needle was inserted (infusion, sampling, heparinization)

PROCEDURE FOR REMOVING HUBER NEEDLE PORT-JECT E:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Close the clamp and remove the infusion or intake kit.
- 3) Attach a syringe with saline solution.
- 4) Open the clamp and rinse the port with saline solution.
- 5) Close the clamp and attach the syringe with the heparinized solution.
- 6) Inject the heparinized solution by closing the clamp or removing the Port-Ject needle, exerting constant pressure.
- 7) Remove the Port-Ject needle and disinfect the skin.

- 6) INSTRUCTIONS FOR USE HUBER NEEDLE PORT-JECT F (Huber needle curved at right angles, assembled with a gripping system (needle clamp), extension line, Luer connector, Y-connector for the 2nd infusion line, single-action clamp)



WARNINGS:

- ☐ store in a dry, clean place, away from direct heat sources, at a temperature of +5 to +35°C.
- ☐ before use, check the integrity of the sterile packaging: in case of damage or if the packaging is open, discard the product.
- ☐ check the expiration date and conformity of the product.
- ☐ open the package by pulling the special opening tab.
- ☐ be careful not to violate the sterility of the product before use.
- ☐ side effects: hematomas may occur after a biopsy.
- ☐ in case of defects or improper functioning, fill out the claim form (yellow form) placed in a cardboard box and save the defective product.
- ☐ after several punctures, it may be necessary to replace the port partition: check the integrity of the port after each puncture.

Note:

The product is intended for use by qualified medical personnel with knowledge of its application.

The product is sterile (sterilized with ethylene oxide) and it is intended for one-time use. After use, it must be disposed of. (SanPiN 2.1.3684-21 waste class B. Expired and unused products are disposed of as class A household waste).

Sterylab rejects any kind of liability arising from improper or repeated use of the product or its repeated sterilization.

In case of repeated use of the product, the following risks may arise: cross-infection, lack of sterility of the product, damage to the sharpening of the mandrel or cannula, damage to the connection between the plastic and metal parts of the product.

PROCEDURE FOR INSERTION OF HUBER NEEDLE PORT-JECT F:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Determine the position of the implantable port and disinfect the skin in this place.
- 3) Close the clamp.
- 4) Place the port in the triangle formed by the thumb and index fingers, and determine the center of this triangle, which will correspond in this way to the center of the port itself.
- 5) Insert the Port-Ject needle perpendicular until the needle touches the solid base of the port.
- 6) Open the clip.
- 7) Check the correct location of the needle with blood aspiration.
- 8) Enter a saline solution to flush the system.
- 9) In case of difficult aspiration or injection of the solution, remove the needle and start from point 2).
- 10) Perform the actions for which the needle was inserted (infusion, sampling, heparinization)

PROCEDURE FOR REMOVING THE HUBER NEEDLE PORT-JECT F:

- 1) Wash your hands with aseptic solution.
- 2) Close the clamp and remove the infusion or intake kit.
- 3) Attach a syringe with saline solution.
- 4) Open the clamp and rinse the port with saline solution.
- 5) Close the clamp and attach the syringe with the heparinized solution.
- 6) Inject the heparinized solution by closing the clamp or removing the Port-Ject needle, exerting constant pressure.
- 7) Remove the Port-Ject needle and disinfect the skin.

6 SAFETY AND ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

- ☐ The products supplied to the consumer are non-toxic, do not contain substances that pose a danger to the environment and human health.
- ☐ The products do not have a sensitizing or irritating effect.
- ☐ The products do not contain components and substances that require particularly strict compliance with the requirements of industrial and fire safety during production.
- ☐ Fire safety requirements must be observed in the manufacture of products.
- ☐ Production facilities must be equipped with all necessary fire extinguishing equipment.

Environmental protection requirements

The main types of possible hazardous environmental impact are pollution of the atmospheric air of populated areas, soil and water as a result of unorganized incineration and disposal of waste materials on the territory of the manufacturer or outside it, as well as their arbitrary dumping in places not intended for these purposes.

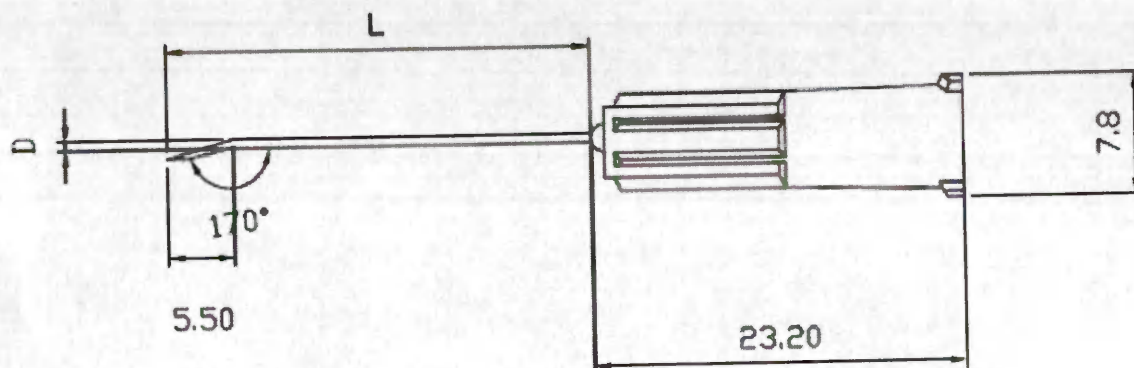
- ☐ Production waste must be disposed of.
- ☐ It is allowed to dispose of waste materials and chemicals in the production process on a contractual basis with an organization licensed for waste disposal.

7 CONSTRUCTION

7.1 Huber needle PORT -JECT is disposable, sterile:

1. PRO-JECT A (Straight Guber needle, Luer connector), size:

19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
 20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
 22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;



L = 15 - 20 - 25 - 32 mm

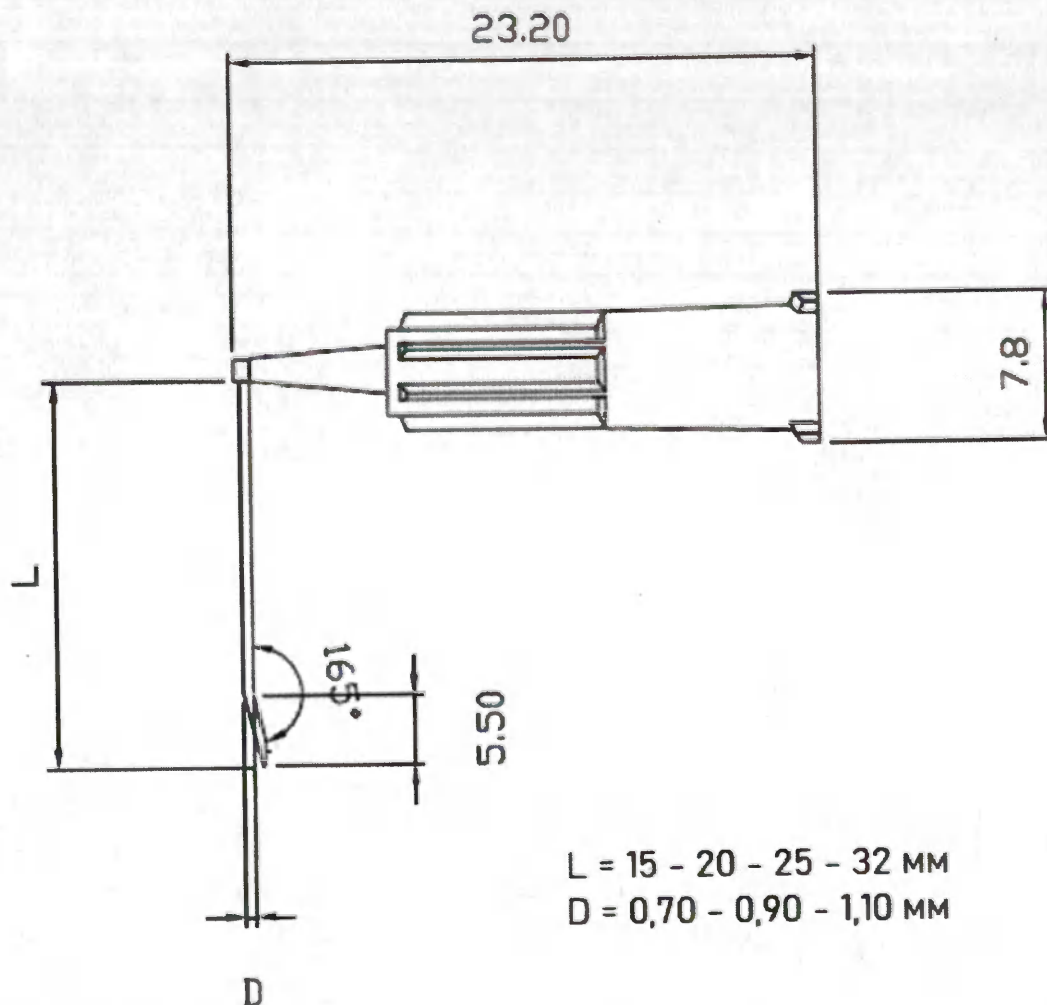
D = 0.70 - 0.90 - 1.10 mm

PORT-JECT A:

CODE	PART	MATERIAL
1	NEEDLE	STAINLESS STEEL AISI 304
2	LUER CONNECTOR WITH SCREW CONNECTION	POLYCARBONATE (PC), MAKROLON 2458 Covestro AG brand, Germany
	PRIMARY PACKAGING	Packaging paper for medical products +plastic film for gas sterilization ETO (ETHYLENE OXIDE), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Germany

2. PORT-JECT B (right-angled Huber needle, Luer connector), size:

19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;
 20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;
 22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;



L = 15 - 20 - 25 - 32 mm

D = 0,70 - 0,90 - 1,10 mm

PORT-JECT B:

CODE	PART	MATERIAL
1	NEEDLE 90°	STAINLESS STEEL AISI 304
2	LUER CONNECTOR WITH SCREW CONNECTION	POLYCARBONATE (PC), MAKROLON 2458 Covestro AG brand, Germany
	PRIMARY PACKAGING	Packaging paper for medical products +plastic film for gas sterilization ETO (ETHYLENE OXIDE), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Germany

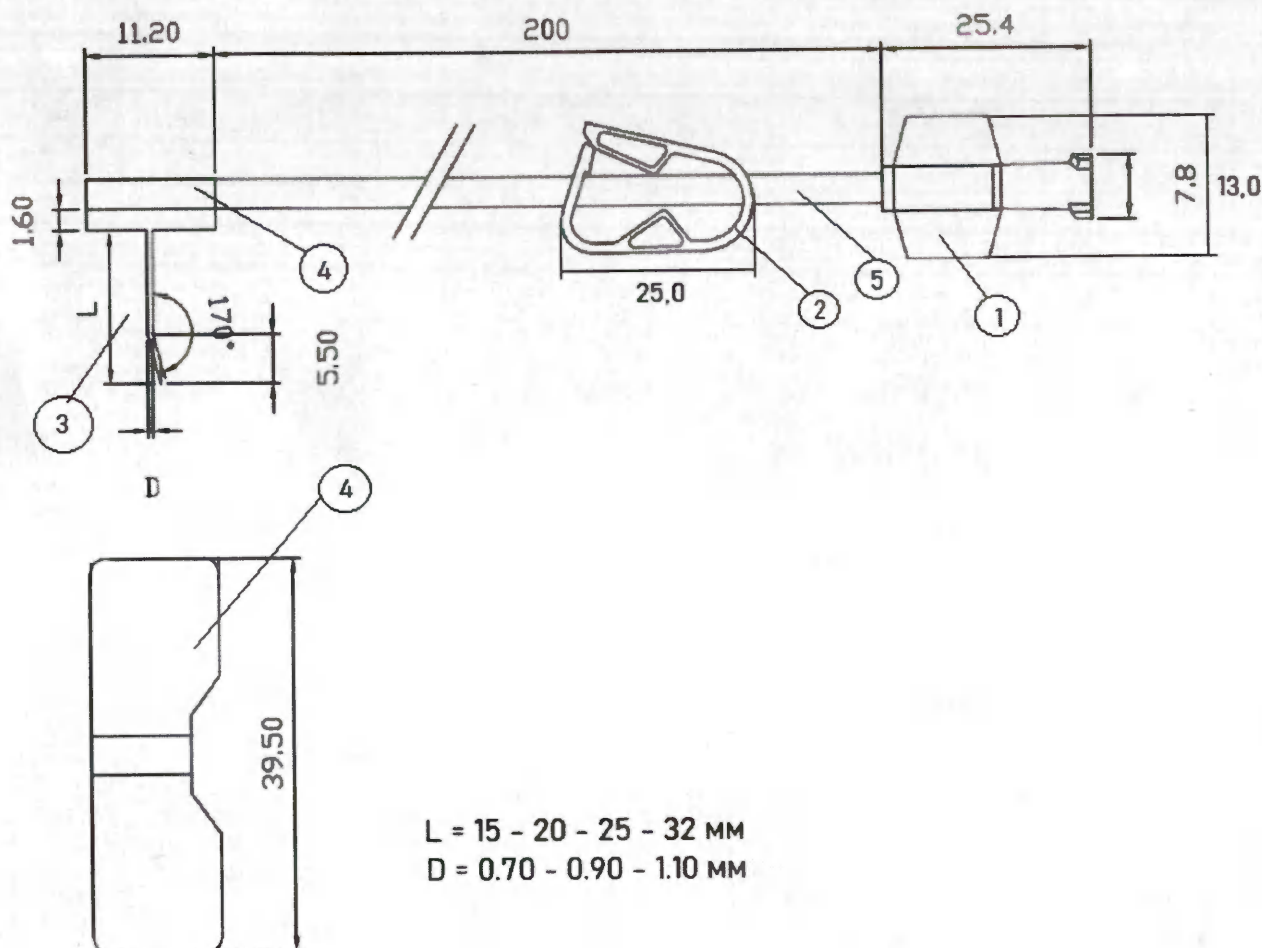
16

3. PORT-JECT C (Huber needle bent at right angle, complete with wings ("butterfly"), extension line, Luer connector, single action clamp), size:

19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;

20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;

22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;



PORT-JECT C:

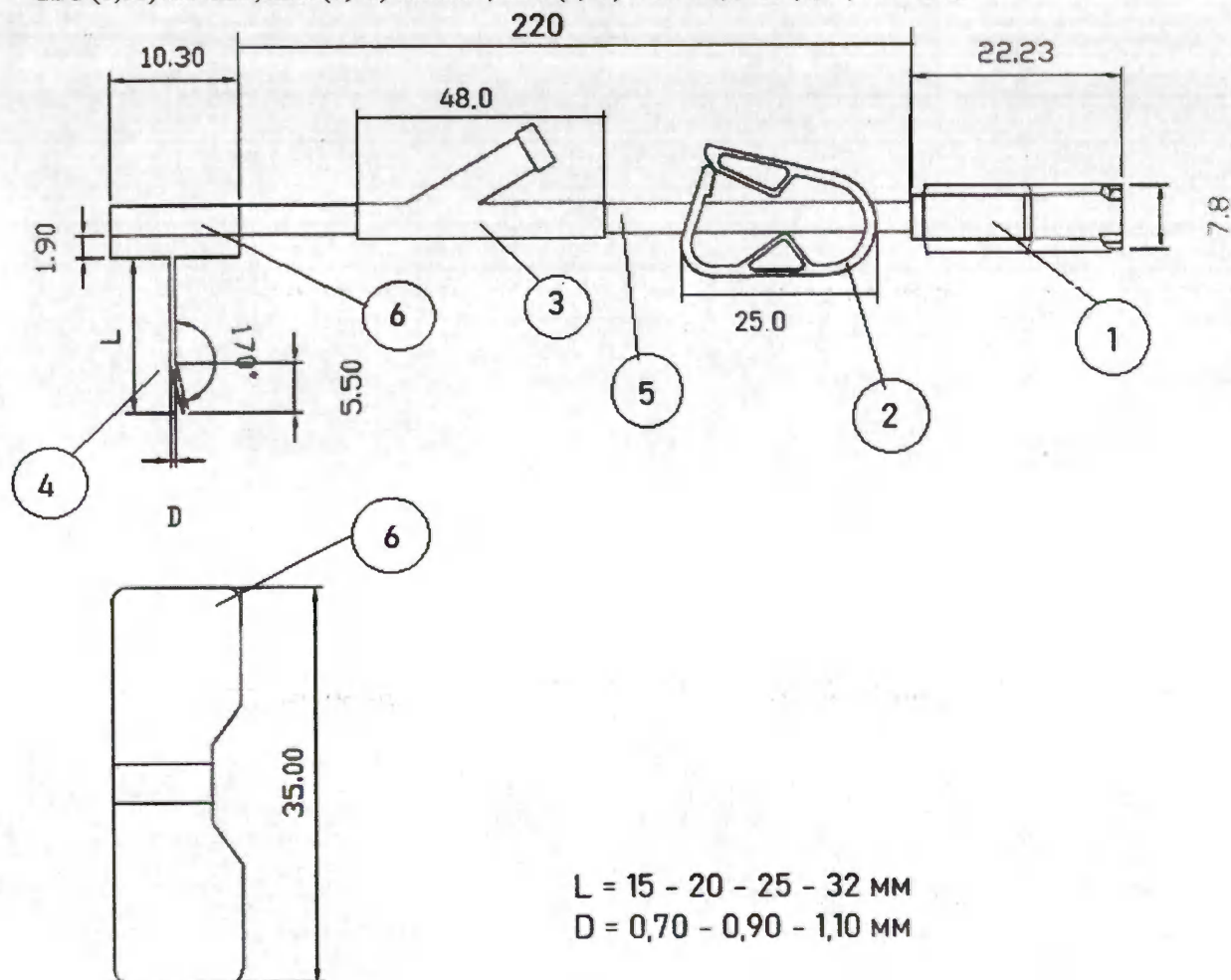
CODE	PART	MATERIAL
1	LUER CONNECTOR	Polyvinyl chloride (PVC), brand rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Italy
2	CLAMP	Polyvinyl chloride (PVC), brand rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Italy
3	NEEDLE 90° with wings	STAINLESS STEEL AISI 304 / wings Polyvinyl Chloride (PVC (Nakan), brand FM 801 R, Carra luigi, Italy)
4	Wings	Polyvinyl chloride (PVC (Nakan)), brand FM 801 R, Carra luigi, Italy
5	EXTENSION LINE	Polyvinyl chloride (PVC (Nakan), brand FM 801 R, Carra luigi, Italy)
	PRIMARY PACKAGING	Packaging paper for medical devices and PVC blister (Polyvinyl chloride) for sterilization with ETHYLENE oxide gas, (Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Germany)

4. PORT-JECT D (right angled Huber needle, complete with wings ("butterfly"), extension line, Luer connector, Y-connector for the 2nd infusion line, single action clamp), size:

19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;

20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;

22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;



PORT-JECT D:

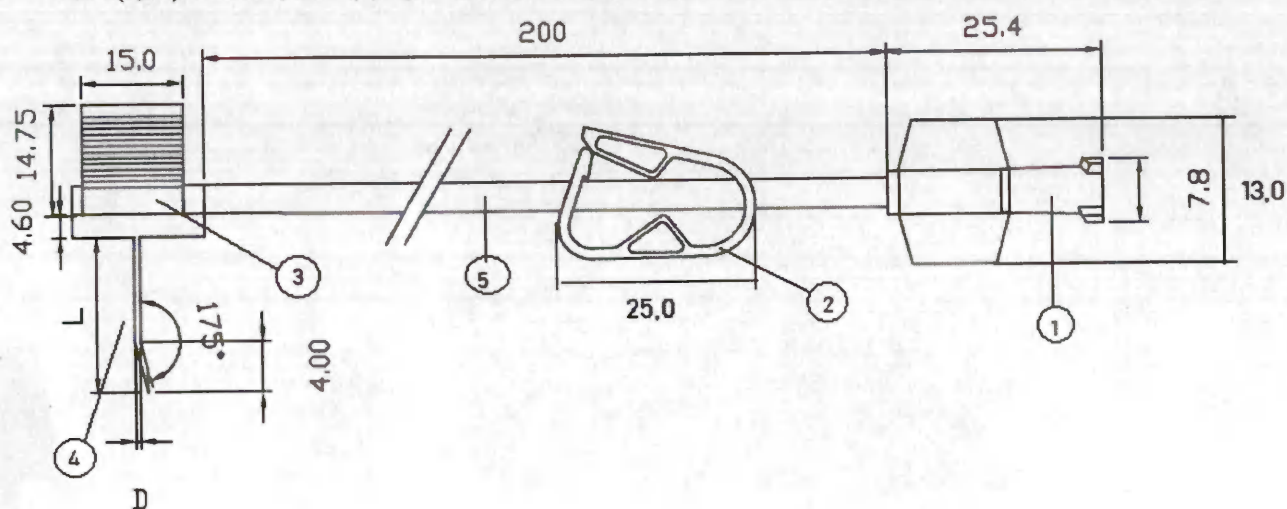
CODE	PART	MATERIAL
1	LUER CONNECTOR	Polyvinyl chloride (PVC), brand rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Italy
2	CLAMP	Polyvinyl chloride (PVC), brand rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Italy
3	Y-CONNECTOR	ABS plastic, Terluxe brand, BASF, Germany
4	NEEDLE 90° with wings	STAINLESS STEEL AISI 304 / wings Polyvinyl Chloride (PVC (Nakan), brand FM 801 R, Carra luigi, Italy)
5	Wings	Polyvinyl chloride (PVC (Nakan)), brand FM 801 R, Carra luigi, Italy
6	EXTENSION LINE	Polyvinyl chloride (PVC (Nakan), brand FM 801 R, Carra luigi, Italy)
	PRIMARY PACKAGING	Packaging paper for medical products+plastic film for gas sterilization ETO (ETHYLENE OXIDE), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Germany

5. PORT-JECT E (right-angled Huber needle, complete with gripping system (needle clamp), extension line, Luer connector, single action clamp), size:

19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;

20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;

22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;



L = 15 - 20 - 25 - 32 mm

D = 0.70 - 0.90 - 1.10 mm

PORT-JECT E:

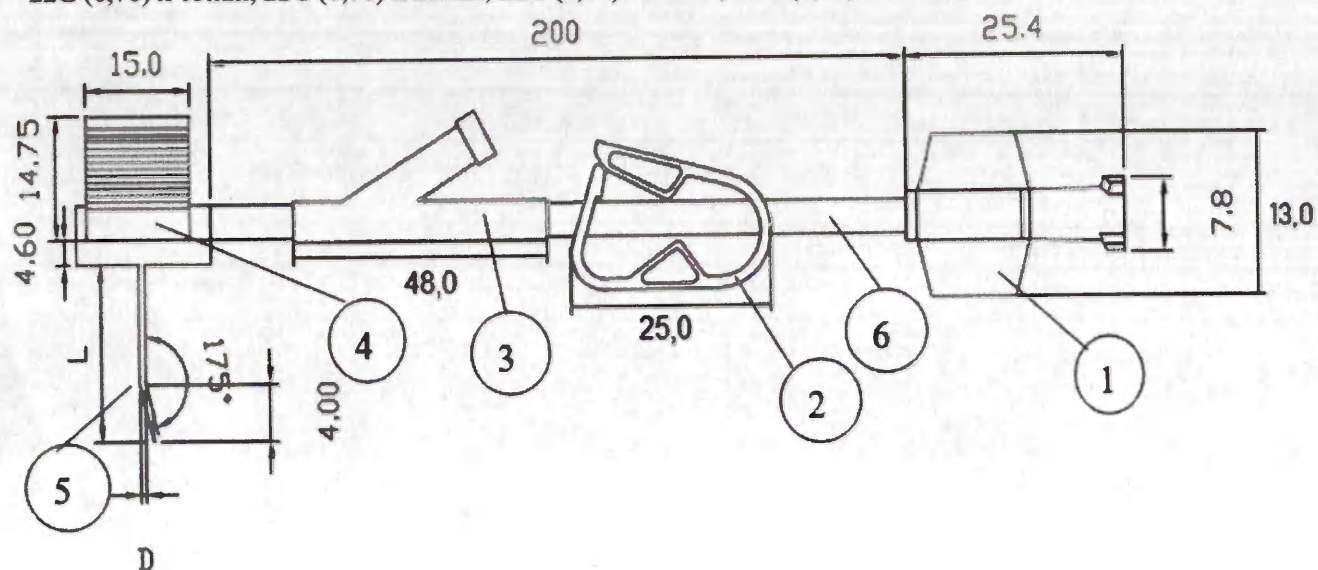
CODE	PART	MATERIAL
1	LUER CONNECTOR	Polyvinyl Chloride (PVC), rigid PVC brand (Nakan), Carro luigi, Italy
2	CLAMP	Polyvinyl Chloride (PVC), rigid PVC brand (Nakan), Carro luigi, Italy
3	GRIPPING SYSTEM (ACUPUNCTURE)	Polyvinyl Chloride (PVC), rigid PVC brand (Nakan), Carro luigi, Italy
4	NEEDLE 90°	STAINLESS STEEL AISI 304
5	EXTENSION LINE	Polyvinyl chloride (PVC (Nakan), brand FM 801 R, Carra luigi, Italy
	PRIMARY PACKAGING	Packaging paper for medical products and PVC blister (polyvinyl chloride) for gas sterilization ETO (ETHYLENE OXIDE), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Germany

6. PORT-JECT F (right-angled Huber needle, complete with gripping system (needle clamp), extension line, Luer connector, Y-connector for the 2nd infusion line, single action clamp), size:

19G (1,10) x 15mm; 19G (1,10) x 20mm; 19G (1,10) x 25mm; 19G (1,10) x 32mm;

20G (0,90) x 15mm; 20G (0,90) x 20mm; 20G (0,90) x 25mm; 20G (0,90) x 32mm;

22G (0,70) x 15mm; 22G (0,70) x 20mm; 22G (0,70) x 25mm; 22G (0,70) x 32mm;



L = 15 – 20 – 25 – 32 mm

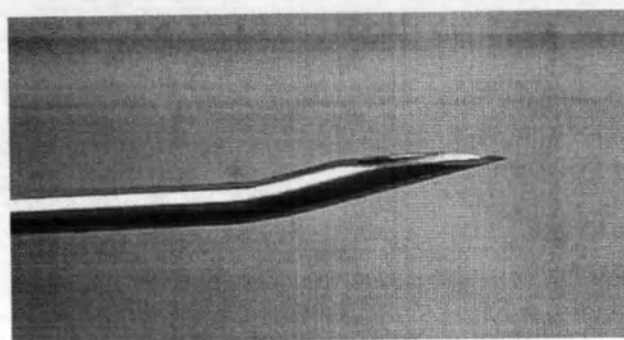
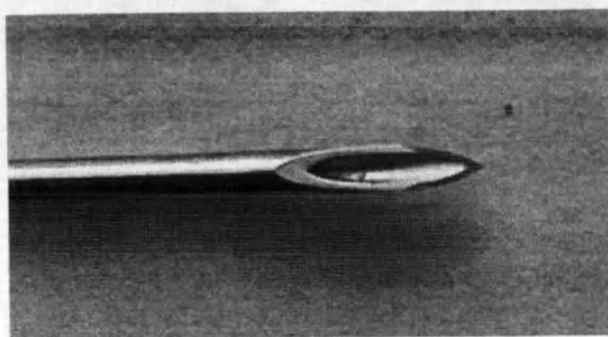
D = 0.70 – 0.90 – 1.10 mm

PORT-JECT F:

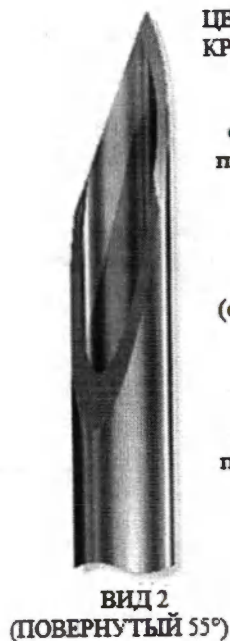
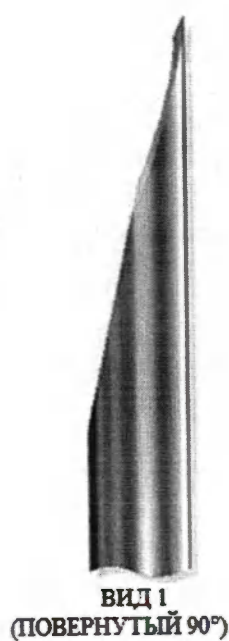
CODE	PART	MATERIAL
1	LUER CONNECTOR	Polyvinyl Chloride (PVC), rigid PVC brand (Nakan), Carro luigi, Italy
2	CLAMP	Polyvinyl Chloride (PVC), rigid PVC brand (Nakan), Carro luigi, Italy
3	Y-CONNECTOR	ABS plastic, Terluxe brand, BASF, Germany
4	GRIPPING SYSTEM (ACUPUNCTURE)	Polyvinyl Chloride (PVC), rigid PVC brand (Nakan), Carro luigi, Italy
5	NEEDLE 90°	STAINLESS STEEL AISI 304
6	EXTENSION LINE	Polyvinyl Chloride (PVC (Nakan), brand FM 801 R, Carro luigi, Italy
	PRIMARY PACKAGING	Packaging paper for medical products+plastic film for gas sterilization ETO (ETHYLENE OXIDE), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Germany

7.2 Needle tip design (for all types of needles)

The tip of the needle is slightly curved relative to its rod so that the plane of the cut and the lumen of the needle are almost parallel to each other.

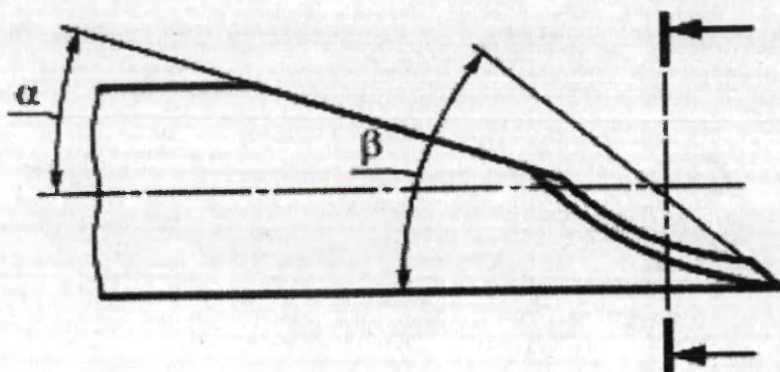


между скошенной поверхностью



Table

Size G	Length of the side beveled surface (l), mm	Needle point length (L needlepoint), mm
19 (1,10)	$1,3 \pm 0,1$	$4,0 \pm 0,2$
20 (0,90)	$1,4 \pm 0,1$	$4,1 \pm 0,2$
22 (0,70)	$1,0 \pm 0,1$	$2,7 \pm 0,2$



α - primary cut angle; β - needle point angle.

Table

Size G	Primary cut angle, (α), °	Needle point angle (β), °
19 (1,10)	10	20
20 (0,90)	10	20
22 (0,70)	10	20

8 TECHNICAL REQUIREMENTS

8.1 Dimensions and weights should be in accordance with Table 1.

Table 1.

VIEW	Size (G), mm	External diameter, mm	Needle length, mm	Weight, g	Extension length lines, mm ± 10 mm
PORT-JECT A	19	1.10	15/20/25/32	0,53/0,57/0,61/0,67	-
	20	0,90	15/20/25/32	0,54/0,59/0,64/0,71	-
	22	0,70	15/20/25/32	0,56/0,63/0,70/0,80	-
PORT-JECT B	19	1.10	15/20/25/32	0,48/0,52/0,56/0,62	-
	20	0,90	15/20/25/32	0,49/0,54/0,59/0,66	-
	22	0,70	15/20/25/32	0,51/0,58/0,65/0,74	-
PORT-JECT C	19	1.105	15/20/25/32	3,62/3,66/3,70/3,78	200mm
	20	0,90	15/20/25/32	3,63/3,68/3,73/3,80	200mm
	22	0,70	15/20/25/32	3,65/3,72/3,79/3,89	200mm
PORT-JECT D	19	1.105	15/20/25/32	6,21/6,25/6,29/6,35	220mm
	20	0,90	15/20/25/32	6,22/6,27/6,32/6,39	220mm
	22	0,70	15/20/25/32	6,24/6,31/6,38/6,48	220mm
PORT-JECT E	19	1.10	15/20/25/32	4,90/4,94/4,98/5,04	200mm
	20	0,90	15/20/25/32	4,91/4,96/5,01/5,08	200mm
	22	0,70	15/20/25/32	4,93/5,00/5,07/5,17	200mm
PORT-JECT F	19	1.10	15/20/25/32	7,08/7,12/7,16/7,22	200mm
	20	0,90	15/20/25/32	7,09/7,14/7,19/7,26	200mm
	22	0,70	15/20/25/32	7,11/7,18/7,25/7,35	200mm

! The length and size of the needle must match the parameters of the implantable port system. If you take a too short needle, then the introduction of the drug will be difficult due to the incorrect location of the needle tip in the silicone membrane, and in the case of blood sampling, it will be difficult to produce it with proper quality. If you choose an excessively long needle, then it will not fit snugly against the skin, which will lead to discomfort during the infusion.

8.2 Dimensional tolerances shall be $\pm 2\%$.

Needle tube length tolerances:

Length: up to 25mm: $+1/-2$ mm; 25 to 39mm: $+1.5/-2.5$ mm.

8.3 The cannula (connector) of the needle must be made of a colored or colorless material. If the material of the needle cannula, wings ("butterfly"), gripping system is colored, then its color must comply Table 2. Color coding for quick product identification (color of plastic cannula, wings ("butterfly"), gripping system depends on the diameter of the needle).

The color code is used for types A, B, C, D. It is not used for types E, F.

Table 2

Size (G), mm	Color of the cannula needle
22 (0,70)	Black
20 (0,90)	Yellow
19 (1,10)	White

8.4 Needle cannula (PORT-JECT C/D/E/F), extension line and protective cap: Polyvinyl chloride (PVC).

The needle cap must be made of a colorless material.

Attaching the cannula to the sleeve, connecting the parts of the product: epoxy resin.

8.5 Sharpening the needle. The tip of the needle has a trihedral atraumatic sharpening of the point, while each facet is ultrasonic polished for less painful insertion.

8.6 Lubricant – silicone, brand LIVEO MDX4-4159, DUPONT, USA.

Active silicone is an amino-functional dimethylsiloxane copolymer. If the needle tube is lubricated, then the amount of lubrication should be minimal and not form droplets of liquid on the outer and inner surface of the needle when viewed with normal or corrected to normal vision.

8.7 On the surface of the needle there should be no cracks, shells, nicks, scratches, chipped places, burrs, delaminations, burns and other contaminants (dross, grinding materials, polishing and traces of lubrication).

Wall of the Needle. The needle has a normal wall thickness (RW).

8.8 The blunting radii of the working parts of the needles should be no more than 0.03 mm.

8.9 The needle must be corrosion-resistant under the conditions of operation, transportation and storage.

8.10 The surface roughness Ra of the needles should not exceed 0.80 μm .

8.11 The length of the extension line is given in Table 1. The tolerance for the length of the extension line is ± 10 mm.

8.12 Needles must be sterile. Sterilization of needles is carried out by a gas method (ethylene oxide).

8.13 Needles must be suitable for operation at ambient temperature from plus 10 °C to plus 35 °C, relative humidity not higher than 80% at a temperature of 25 °C and atmospheric pressure from 86 to 106.7 kPa.

8.14 Needles must be resistant to vibration loads with the following parameters: frequency range from 10 to 55 Hz, displacement amplitude up to 0.15 mm.

8.15 For the manufacture of needles, the following materials should be used:

Component name	Material	Brand/manufacturer
the Huber needle is straight, curved	stainless steel	Brand AISI 304 и 302, Act-Med AG, Freiensteinau, Germany
luer connector (PORT-JECT A/B)	Polycarbonate (PC)	brand MAKROLON 2458 Covestro AG, Germany
single action clamp	Polyvinyl chloride (PVC (nakan))	brand rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Italy
gripping system (needle forceps)		
luer connector, (PORT-JECT C/D/E/F)		
extension line		brand FTM 801 R, Carro luigi, Italy
protective cap for the needle wings ("butterfly")		
Y-connector	ABS plastic	brand Terluxe, BASF, Germany
lubricant	Silicone	brand LIVEO MDX4-4159, DUPONT, USA

Needle cannula (connector), Luer connector, single action clamp, butterfly wings: Dyes 100470 (White), 200840 (Black), 30021 (Yellow) manufactured by Elian S.A., Italy. All color options are provided by mixing basic dyes.

8.16 Individual packages must be made from:

for PORT-JECT A/B/D/F: DuPont™ Tyvek® LDPE (Medical Packaging Paper + Polyethylene Film), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Germany.

for PORT-JECT C/E: DuPont™ Tyvek® brand packaging material (SEH brand paper and PVC blister (Polyvinyl chloride)), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Germany.

8.17 Schemes and dimensions (linear, angular) of the needle point (see section 7).

8.18 Extension tube diameter:

for PORT-JECT C/E/F:

Outer diameter: 2.40 ± 0.10 mm

Inner diameter (ID): 1.50 ± 0.10 mm

for PORT-JECT D:

Outer Diameter: $2.5\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$;

Inner diameter (ID): $1.3 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$.

8.19 Connecting dimensions of Luer connector see section 7.

8.20 The shape and overall dimensions of the wings, see section 3. Tolerance ± 0.2 mm.

8.21 Maximum fluid flow $8 \text{ ml/s} \pm 0.5 \text{ ml/s}$ at a pressure of 2.549 kg/cm^2 .

8.22 The strength of the connection of parts of the needles (tensile strength) must be at least: 15N.

The connection of the tube with the needle head must be strong and tight.

8.23 The bending resistance of the needles should be:

Table 3

Size (G)	Bending force, N, ± 0.1	Maximum deviation, not more than, mm
19 (1,10)	9,7	0,71
20 (0,90)	9,0	0,48
22 (0,70)	6,7	0,42

8.24 Needles shall not break (resistance to fracture of the needle tube) when bent through an angle of 25° under a load applied at the distance between the rigid support and the point of application of the bending force given in Table 4:

Table 4

Size G	The distance between the rigid support and the point of application of the bending force, mm ± 0.1
19 (1,10)	27,50
20 (0,90)	25,0
22 (0,70)	17,5

9 MARKING

9.1 On the individual packaging of the needle must be applied:

- ✓ name and (or) trademark of the manufacturer;
- ✓ address of the manufacturer;
- ✓ authorized representative of the manufacturer (name, address, telephone number);
- ✓ description of the contents of the package;
- ✓ dimensions of the needle, extension line (if available);
- ✓ symbols corresponding to international standards "Sterile", "sterilized with ethylene oxide", "single use", "read instructions for use before use";
- ✓ batch number (series);
- ✓ date of sterilization (production);
- ✓ expiry date;
- ✓ do not reuse;
- ✓ sterile, apyrogenic, non-toxic;
- ✓ do not use if the integrity of the package is broken;
- ✓ dispose of after use;
- ✓ symbol CE;
- ✓ registration certificate number.

Symbols used for marking:



Symbol "Manufacturer" (name and address of the manufacturer)



YYYY-MM

Symbol "Use until"



Symbol "Batch number"



Symbol "Catalog number"



YYYY-MM-DD

Symbol "Date of manufacture"



Symbol "Ethylene oxide sterilization"

PYROGEN FREE NON TOXIC



Symbol "Caution! Please refer to the instructions for use"



Symbol "Do Not Reuse", "Single Use", "Use Only Once", or "Single Use Only"



XXXX (0426)

Symbol CE marking



Special disposal symbol (dispose of in the safest way)

LAYOUTS OF INDIVIDUAL PACKAGING

STERYLAB S.r.l. / СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy;
Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МІЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самойковский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT A (Игла Губера прямая, коннектор Лунер)
размер: 20G (0,90) x 25мм

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезболивания, введения парентерального питания.

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

RU № 0426

LOT 0358-17 **REF** PRT2021A

STERILE PYROGEN FREE NON TOXIC

Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

STERYLAB S.r.l. / СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy;
Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МІЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самойковский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT B (Игла Губера изогнутая под прямым углом, коннектор Лунер)
размер: 20G (0,90) x 20мм

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезболивания, введения парентерального питания.

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

RU № 0426

LOT 0212-18 **REF** PRT2020B

STERILE PYROGEN FREE NON TOXIC

Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

STERILAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JEST одноразовая, стерильная
PORT-JEST C (Игла Губера изогнута под прямым углом, в сборе с крыльчатками («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, замком однократного действия)
размер: 22G (0,70) x 30мм;
Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезболивания, введения парентерального питания.

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

РУ № 0426

LOT 0544-19 2018-05-01
REF PRT2220C 2024-04

STERILAB PYROGEN FREE NON TOXIC
Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

STERILAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JEST одноразовая, стерильная
PORT-JEST E (Игла Губера изогнута под прямым углом, в сборе с системой захвата (искозажмы), удлинительной линией коннектором Луер, замком однократного действия)
Размер: 19G (1,10) x 30мм;
Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезболивания, введения парентерального питания.

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

РУ № 0426

LOT 0312-18 2018-05-01
REF PRT1920E 2023-02

STERILAB PYROGEN FREE NON TOXIC
Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

STERILAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JEST одноразовая, стерильная
PORT-JEST D (Игла Губера изогнута под прямым углом, в сборе с крыльчатками («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й инфузионной линии, замком однократного действия), размер: 22G (0,70) x 25мм;
Длина удлинительной линии 220 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезболивания, введения парентерального питания.

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

РУ № 0426

LOT 0479-21 2021-05-01
REF PRT2225D 2026-04

STERILAB PYROGEN FREE NON TOXIC
Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

Открывать здесь →

STERILAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JEST одноразовая, стерильная
PORT-JEST F (Игла Губера изогнута под прямым углом, в сборе с системой захвата (искозажмы), удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й инфузионной линии, замком однократного действия), размер: 20G (0,90) x 32мм;
Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезболивания, введения парентерального питания.

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

РУ № 0426

LOT 0499-21 2021-05-01
REF PRT2032F 2026-04

STERILAB PYROGEN FREE NON TOXIC
Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

Открывать здесь →

9.2 Each packaging box (multipack) must be labeled with a printed label:

- ✓ name and (or) trademark of the manufacturer;
- ✓ address of the manufacturer;
- ✓ authorized representative of the manufacturer (name, address, telephone number);
- ✓ description of the contents of the package;
- ✓ dimensions of the needle, extension line (if available);
- ✓ Catalog number (REF);
- ✓ symbols corresponding to international standards “Sterile”, “sterilized with ethylene oxide”, “single use”, “read instructions for use before use”;
- ✓ batch number (series);
- ✓ shelf life;
- ✓ do not reuse;

- ✓ sterile, apyrogenic, non-toxic;
- ✓ do not use if the integrity of the package is broken;
- ✓ dispose of after use;
- ✓ CE marking conforming to international standards;
- ✓ registration certificate number;
- ✓ quantity in a packing box;
- ✓ barcode.

Symbols used for marking:



Symbol "Manufacturer" (name and address of manufacturer)



YYYY-MM-

Symbol "Date of Manufacture"

DD



YYYY-MM

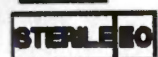
Symbol "Use until"



Symbol "Batch Number"



Symbol "Catalog number"



Symbol "Ethylene Oxide Sterilization"



Symbol "Carefully! Please refer to the instructions for use"



Symbol "Do Not Reuse", "Single Use", "Use Only Once", or "Single Use Only"



XXXX
(0426)

Symbol "CE marking"



Symbol "Sign of processing of cellulose products": 20 - cardboard
(located on the packing box)



Contains or contains phthalates (DEHP) (for PORT-JECT C, PORT-JECT D, PORT-JECT E, PORT-JEC F)

GROUP PACKAGING LAYOUTS

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT A

(Игла Губера прямая, коннектор Лuer)

REF PRT2025A размер G 20 (0,90) мм 25

LOT 0358-17 2017-04-01 2022-03

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

РУ №

    **STERILAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.**
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylal.it

Количество 50 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT B

(Игла Губера изогнутая под прямым углом, коннектор Лuer)

REF PRT2020B размер G 20 (0,90) мм 20

LOT 0212-18 2018-03-01 2023-02

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

РУ №

    **STERILAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.**
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylal.it

Количество 50 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT C

(Игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крыльшками («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Лuer, замком однократного действия)

REF PRT2220C размер G 22 (0,70) мм 20

Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

LOT 0544-19 2019-05-01 2024-04

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

РУ №

     **STERILAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.**
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylal.it

Количество 20 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268; тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная PORT-JECT D

(Игла Губера изготовлена под прямым углом, в сборе с краповидными («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, Y-коннектором для 2-й инфузионной линии, зажимом однократного действия)

REF PRT2225D размер G 22 (0,70) мм 25

Длина удлинительной линии 220 мм (внутренний диаметр (ID) 1,3 мм)

LOT 0479-21 2021-05-01

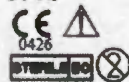
2026-04

- стерильно, апирогенно, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегать прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекающим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

РУ №



STERYLAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (MI), 20017, Italy/ Виа
Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylalab.it



Количество 20 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самсоновский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная PORT-JECT E

(Игла Губера изготовлена под прямым углом, в сборе с системой захвата (шпозажим), удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом однократного действия)

REF PRT1920E размер G 19 (1,10) мм 20

Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

LOT 0213-18 2018-03-01

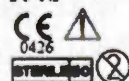
2023-02

- стерильно, апирогенно, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегать прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекающим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

РУ №



STERYLAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (MI), 20017, Italy/ Виа
Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylalab.it



Количество 20 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самсоновский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная PORT-JECT F

(Игла Губера изготовлена под прямым углом, в сборе с системой захвата (шпозажим), удлинительной линией, коннектором Луер, Y-коннектором для 2-й инфузионной линии, зажимом однократного действия)

REF PRT2025F размер G 20 (0,90) мм 25

Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

LOT 0358-17 2017-04-01

2022-03

- стерильно, апирогенно, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегать прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекающим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

РУ №



STERYLAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (MI), 20017, Italy/ Виа
Маджента, 77/6, 20017 РО
(МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylalab.it



Количество 20 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самсоновский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268; тел: +7
812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

9.3 Transport marking - depending on the types of vehicles used. Marking is applied directly to containers or labels: plywood, metal, paper or fiberboard. At the same time, the handling signs applied on the container must correspond to the values: "Fragile. Caution, Keep away from moisture."

Shipping container labeling must contain:

- ✓ name and address of the manufacturer and trademark (if any);
- ✓ authorized representative of the manufacturer (name, address, telephone number);
- ✓ name of the medical product;
- ✓ expiration date;
- ✓ date of manufacture;
- ✓ storage conditions;
- ✓ transportation conditions;
- ✓ batch number;
- ✓ number of units of consumer packaging of products in group packaging or shipping containers;
- ✓ net weight and gross weight on the group packaging of products or shipping container;
- ✓ CE mark;
- ✓ registration certificate number.

Symbols used for marking:



"Use until"



"Batch Number"



"Temperature range from -50 to +50 °C"



"Manufacturer"



"Date of Manufacture"



CE mark



"Keep out of sunlight"



"Keep dry"



"Fragile, handle with care"

TRANSPORT PACKAGING LAYOUT

	Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная наименование изделия РУ №								
	PRTXXXXY		XXXX-XX		YYYY-MM-DD		YYYY-MM		0426
	STERILAB S.r.l. / СТЕРИЛАБ С.р.л. Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26 info@sterylalab.it								
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР» 194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268; тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro Хранить в сухом, чистом месте, вдали от прямых источников тепла, при температуре от +5 до +35°C									
	-50°C				Количество изделий ____ уп.				
	-50°C								

10 PACKAGING, STERILIZATION and PRODUCTION PROCESS

10.1 PACKAGING

Individual packing

10.1.1 All products must be packed individually.

10.1.2 The design of the individual packaging must ensure the tightness of the product and prevent the penetration of microorganisms. The packaging of the product must not have any damage, holes/tears.

Individual packaging material:

for PORT-JECT A/B/D/F: DuPont™ Tyvek® LDPE (Medical Packaging Paper + Polyethylene Film), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Germany.

for PORT-JECT C/E: DuPont™ Tyvek® brand packaging material (SEH brand paper and PVC blister (Polyvinyl chloride)), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Germany.

10.1.3 The dimensions of the individual packaging differ depending on the version of the product.

10.1.3.1 The tensile strength in the longitudinal direction shall be at least 4.4 kN/m, in the transverse direction - at least 2.2 kN/m.

10.1.3.2 The thickness shall be 52 µm with a tolerance of ± 2 µm;

10.1.3.3 The tensile strength of the seams shall be > 1.2 N/15mm.

10.1.3.4 The width of the joints shall be: 6 ± 1 mm;

10.1.3.5 Opening force of the package: 5 ± 1 N.

10.1.3.6 Air permeability must be at least 0.2 µm/Pa s;

Group packaging

10.1.4 Products in individual packages, together with instructions for use, must be placed in a group package, which should provide protection from external mechanical damage.

Number of products in a group (consumer) package:

PORT-JECT A/B: 50 pieces/pack

PORT-JECT C/D/E/F: 20 pieces/pack

Secondary packaging material - two-layer cardboard, trademark GR Cartotecnica, Cartotecnica Sangiorgio, Italy.

The size of the group (consumer) package (LxHxW), cm:

PORT-JECT A/B: 36.5x10x10 ± 0.5 cm.

PORT-JECT C/D/E/F: 42.5x10x14 0.5 cm.

Shipping container

10.1.5 Each group package with needles, together with instructions for use, must be placed in a shipping container (corrugated cardboard box).

Corrugated cardboard box, trademark GR Cartotecnica, Cartotecnica Sangiorgio, Italy.

The box must be pasted over with paper tape, paper-based adhesive tape or polyethylene tape with an adhesive layer so that the package cannot be opened without breaking the integrity.

Quantity in a transport package - from 1 pack. up to 1000 pack.

10.2 STERILIZATION

INFORMATION ABOUT THE STERILIZATION METHOD, DESCRIPTION OF THE STERILIZATION AND PACKAGING PROCESS. – Sterilization method – gas, sterilizing agent: ethylene oxide. (See the document "Validation of the sterilization process").

10.3 PRODUCTION PROCESS

DESCRIPTION OF THE PRODUCTION PROCESS. – see the Document "Description of the Production Process".

11 REPAIR DETAILS

The product cannot be repaired and must be disposed of after the first use.

12 STORAGE AND TRANSPORTATION IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

Transportation

12.1 Transportation of products can be carried out by all types of covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for each type of transport.

Transportation of cargo by sea should be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Sea Transportation of General Cargoes". Type of shipment - containers and small shipment.

12.2 Products must be suitable for transportation at ambient temperature from minus 50 °C to plus 50 °C, relative humidity not higher than 80% at a temperature of 25 °C and atmospheric pressure from 86 to 106.7 kPa.

12.3 Products in shipping containers must be resistant to vibration loads with the following parameters: frequency range from 10 to 55 Hz, displacement amplitude up to 0.35 mm and mechanical shocks with parameters: peak shock acceleration up to 100 ms⁻², duration of impact acceleration 16 ms, beat frequency up to 120 min⁻¹.

Storage

12.4 Storage of products in transport packaging in the warehouses of the manufacturer (consumer), excluding the possibility of exposure to moisture and aggressive environments, at a distance of at least 1 m from heating devices, should be carried out at an ambient temperature of +5 °C to +35 °C and relative humidity air up to 80%.

12.5 When loading, unloading, storing and transporting, measures must be taken to protect the needle from damage and contamination.

12.6 Guaranteed shelf life of mirrors is 5 (five) years from the date of sterilization.

13 INFORMATION ON DISPOSAL IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

13.1 Products must be disposed of in accordance with local regulations.

The product after use is subject to destruction in accordance with the norms and laws in force in the territory of the Russian Federation that regulate the disposal of potentially infectious medical waste (waste class B (SanPiN 2.1.3684-21)).

Products with expired shelf life and not used are disposed of as household waste of Class A.

13.2 The needle cannot be reused.

13.3 Recycling is also subject to individual and transport packaging. Paper, wood, polyethylene and plastic must be disposed of separately in accordance with the rules for the collection, accounting and disposal of packaging.

13.4 To work with used needles, personnel must be provided with personal protective equipment (dressing gown, scarf, gloves, mask).

13.5 Disposal is carried out in accordance with the current legislation of the Russian Federation.

14 MANUFACTURER WARRANTY

14.1 The manufacturer guarantees that the product complies with the requirements of this technical file subject to the rules of operation, transportation and storage.

14.2 Warranty period of storage (term of preservation of sterility) - 5 years from the date of sterilization.

14.3 A product with an expired sterilization period cannot be reprocessed.

14.4 In the event of defects or malfunctions, complete the claims form enclosed in the carton and keep the defective product.

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: MEDPARTNER LLC, legal address: 194100, St. Petersburg, Bolshoi Sampsonievsky Prospect, 68, lit. N, office 268.

15 APPLICABLE STANDARDS

MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive (MD Directive, MDD)

ISO 14971:2016 Medical devices. Application of risk management to medical devices

NS-EN ISO 13485:2012/AC:2012 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

ISO 11135-1:2014 Sterilization of medical devices. Ethylene oxide. Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process of medical devices

EN 556-1:2002 Sterilization of medical devices. Requirements for a medical device to have the designation "STERILE". Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN 980-2008 Symbols for use in the labeling of medical devices

EN ISO 1041 + A1:2013 Information provided by the medical device manufacturer

ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be provided. Part 1. General requirements

ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

ISO 11607-2:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

ISO 14644-1:2015 Clean rooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air purity by particle concentration

ISO 14644-2:2015 Clean rooms and associated controlled environments. Part 2: Monitoring to confirm the effectiveness of indoor cleaning related to clean air by particle concentration

ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 1. Evaluation of the population of microorganisms on products

ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices. microbiological methods. Part 2: Tests of sterility to be performed in the definition, validation and maintenance of the sterilization process

ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing in the risk management process

ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices. Part 5: In vitro cytotoxicity tests

ISO 10993-7:2016 Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residues

ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices. Part 10: Skin irritation and sensitization tests

ASTM F1980-2016 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packaging

MEDDEV 2.7/1 revision 4 (2016) Clinical evaluation: guidance for manufacturers and notified bodies in accordance with directives 93/42/EEC and 90/385/EEC

EN 62366-1:2015 Medical devices. Part 1: Designing medical devices for serviceability.



Comune di Rho

Io sottoscritto **Garda Elisabetta** incaricato
delle funzioni di cui all'art. 18 D.P.R. 445 del 28/12/2000

ATTESTO CHE LA PRESENTE COPIA di n. 1 foglio

E' CONFORME ALL'ORIGINALE composto di n. 1 facciata, nella riproduzione delle
facciate n. 1

esibitomi da **ZAMBELLI FLAVIO AUGUSTO**

identificato mediante **Carta d'identità n. AV0885540 rilasciata il 22/04/2014 RHO**

VALIDO SOLO PER ESTERO

Diritti di segreteria 0,52 euro

Imposta di bollo assolta in modo virtuale aut. Intendenza di finanza di Milano nr.

3/3781/90 del 26/04/90

Bollo 16,00 euro

Rho, 18/04/2023

L'Incaricato del Sindaco
Garda Elisabetta

Elisabetta Garda



«УТВЕРЖДЕНО»

Замбелли Флавио Аугусто (Zambelli Flavio Augusto) (подпись)

Генеральный директор

«СТЕРИЛАБ С.р.л.» (STERYLAB S.r.l.), Италия

23 Марта 2023 г

печать: «СТЕРИЛАБ С.р.л.» (STERYLAB S.r.l.)

Улица Виа Маджента, 77/8

20017 РО (МИЛАН) ИТАЛИЯ

Код налогоплательщика 10124260158

Тел. 02 93 50 84 27 автоответчик

Факс 02 93508426

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная

производства: STERYLAB S.r.l., Италия

MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive (MD Directive, MDD) (Директива 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование)

ISO 14971:2016 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска на медицинские изделия

NS-EN ISO 13485:2012/AC:2012 Медицинские приборы. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ISO 11135-1:2014 Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN 556-1:2002 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинскому устройству иметь обозначение «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям

EN 980-2008 Символы для использования в маркировке медицинских изделий

EN ISO 1041 + A1:2013 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия. Символы, которые будут использоваться с метками медицинского изделия, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена. Часть 1. Общие требования

ISO 11607-1:2019 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

ISO 11607-2:2019 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки

ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности уборки помещений, связанной с чистотой воздуха по концентрации частиц

ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах

ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации

ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками

ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro

ISO 10993-7:2016 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом

ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи

ASTM F1980-2016 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильной упаковки медицинского оборудования

MEDDEV 2.7/1 revision 4 (2016) Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC

EN 62366-1:2015 Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Круглая печать: Муниципалитет г. Ро. Провинция Милана (подпись)

- Игла Губера PORT-JECT, исполнений: PORT-JECT A, PORT-JECT B, PORT-JECT C, PORT-JECT D, PORT-JECT E, PORT-JECT F была разработана для безопасного и легкого введения в устройства сосудистого доступа и могут использоваться для введения непрерывных и/или болюсных инфузий обезболивающих препаратов, проведения химиотерапии, антибактериальной терапии или парентерального питания.

Все иглы по их устройству можно разделить на две группы. В первую входят прямые и изогнутые иглы, которые состоят из иглы и бесцветного/цветного колпачка-коннектора. Их можно подсоединять к любым стандартным инфузионным системам напрямую, если они оснащены разъемом типа Luer или удлинительными линиями.

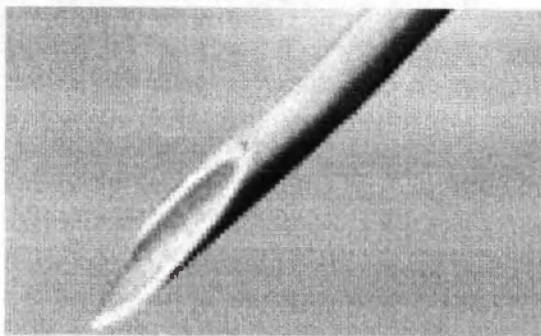
Ко второй группе относятся изделия с более сложной конструкцией. Это игла Губера изогнутая с крылышками («бабочка») с удлинителем, которая включает саму иглу, крылышки, служащие для ее фиксации на коже, в некоторых вариациях присутствует Y-коннектор для дополнительного введения препаратов, и соединительные трубки. Подходят ко всем имплантируемым порт-системам.

Первую группу игл применяют для кратко- и среднесрочной инфузии, а вторую – для длительной (до 7 суток). Крылья у «бабочек» эластичные и низкопрофильные, что, с одной стороны, облегчает прокол, а с другой – не мешает наложению фиксирующей повязки поверх иглы (это необходимо при долгосрочных инфузиях). Кожа пациента при этом не травмируется, а удаление иглы проходит быстро и безболезненно.

Прямая игла Губера подходит для болюсных инфузий, т.е. лекарств массой до 0,5 гр. и для промывки порта; изогнутая игла Губера, подходит для проведения инфузий длительностью до 30-60 минут в стационарных условиях; игла-«бабочка» благодаря специальной клипсе и крыльям надежно фиксируется, что позволяет вводить препараты до 7 дней.

ОПИСАНИЕ ОСТРИЯ ИГЛЫ

Игла Губера – это полая медицинская игла, имеющая особую заточку среза и форму острия. Кончик иглы несколько изогнут относительно её стержня так, что плоскость среза и просвет иглы практически параллельны друг другу.



Иглы Губера выпускаются разной длины и различных размеров – их калибр измеряется по шкале Гейдж (G). Эта шкала применяется для определения наружного диаметра трубчатых игл, к которым относятся иглы Губера.

Длина и размер иглы должны соответствовать параметрам имплантируемой порт-системы. Если выбрать слишком короткую иглу, то введение препарата будет затруднительно из-за неправильного расположения кончика иглы в силиконовой мембране, а в случае забора крови – его будет трудно произвести с должным качеством. Если взять чрезмерно длинную иглу, то она не будет плотно прилегать к коже, что приведет к дискомфорту во время проведения инфузии.

Уникальная конструкция наконечника иглы Губера без вырезания сердцевины способствует легкости проникновения и максимальному сроку службы перегородки Пирта.

Доступные в широко используемых игольчатых датчиках и длинах, стандартные наборы включают удлинительную линию с коннектором Y или без него, зажим одностороннего действия и коннектор Луер.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная (далее – игла, иглы) предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительном обезболивании, введении парентерального питания.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ – Лечебно-профилактические учреждения, медицинские кабинеты, реабилитационные центры, клинические лаборатории, медицинские транспортные средства.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛНЕНИЙ

Игла Губера PORT -JECT одноразовая, стерильная:

1. PORT-JECT A (игла Губера прямая, коннектор Луер), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм;

2. PORT-JECT B (игла Губера изогнутая под прямым углом, коннектор Луер), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм;

3. PORT-JECT C (игла Губера изогнутая под прямым углом с крылышками («бабочка»), в сборе с удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом одинарного действия), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм;

4. PORT-JECT D (игла Губера изогнутая под прямым углом с крылышками («бабочка»), в сборе с удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й инфузионной линии, зажимом одинарного действия), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм;

5. PORT-JECT E (игла Губера изогнутая под прямым углом с системой захвата (иглозажим), в сборе с удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом одинарного действия), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм;

6. PORT-JECT F (игла Губера изогнутая под прямым углом с системой захвата (иглозажим), в сборе с удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й инфузионной линии, зажимом одинарного действия), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм.

❖ Стерильное, одноразовое применение: снижение опасности заражения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла Губера PORT-JECT была разработана для безопасного и легкого введения в устройства сосудистого доступа и могут использоваться для введения непрерывных и/или болюсных инфузий обезболивающих препаратов, проведения химиотерапии, антибактериальной терапии или парентерального питания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – не выявлено

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ – возможны аллергические реакции на состав материалов.

ВИД КОНТАКТА – длительный (от 24 часов до 30 суток) контакт с кровотоком, опосредованно.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная:

1. PORT-JECT A (игла Губера прямая, коннектор Луер), (50шт./уп.), размер:
19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);
- Инструкция по применению.
2. PORT-JECT B (игла Губера изогнутая под прямым углом, коннектор Луер), (50шт./уп.), размер:
19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);
- Инструкция по применению.
3. PORT-JECT C (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крылышками («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом одинарного действия), (20шт./уп.), размер:
19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);
- Инструкция по применению.
4. PORT-JECT D (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крылышками («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й инфузионной линии, зажимом одинарного действия), (20шт./уп.), размер:
19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);
- Инструкция по применению.
5. PORT-JECT E (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с системой захвата (иглозажим), удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом одинарного действия), (20шт./уп.), размер:
19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);
- Инструкция по применению.
6. PORT-JECT F (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с системой захвата (иглозажим), удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й инфузионной линии, зажимом одинарного действия), (20шт./уп.), размер:
19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм);
- Инструкция по применению.

4 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 Иглы должны применяться в целях, установленных настоящим техническим документом, в строгом соответствии с инструкциями по применению.

4.1.1 Иглы Губера бывают прямые и изогнутые.

- ✓ Прямая игла Губера предназначена для введения химиопрепаратов в краткий период времени и промывки имплантированных порт-систем.
- ✓ Изогнутая игла Губера используется для длительного введения химиотерапевтических препаратов, антибактериальных средств, парентерального питания, болюсного введения средств и для переливания компонентов.
- ✓ Игла Губера, с системой захвата (иглозажим) или с крылышками («бабочка»). Наиболее удобная в использовании, она прекрасно подходит для процедур, которые длятся более 24 часов, т.к. надежно фиксируется в одном положении и снижает риски случайного изменения её положения, а значит повышают безопасность процедуры.

Изогнутые делятся на иглы для краткосрочных инфузий (30-60 мин, не для амбулаторных пациентов), которые можно использовать и для промывания порт-систем, и для длительных вливаний (до 7 суток) с крылышками («бабочка»), с системой захвата (иглозажим) и удлинителем.

Иглы с удлинительной линией бывают с Y-коннектором, который позволяет дополнительно вводить струйно какой-нибудь препарат, не отсоединяя иголку от порта, и без него. Также иглы делятся по диаметру и длине.

Какую иглу использовать решает врач, исходя из используемого препарата и комплекции пациента.

Иглы с крылышками («бабочка») используются до 7 дней.

4.1.2 Иглы Губера предназначены только для одноразового использования.

4.1.3 Повторному применению иглы не подлежат.

4.2 Указания перед эксплуатацией

- ✓ Надеть стерильные медицинские перчатки;
- ✓ Вымыть руки асептическим раствором;
- ✓ Продезинфицировать участок кожи, где установлен порт и подождать, пока место дезинфекции высохнет;
- ✓ Подготовить шприц с физраствором – объемом не менее 10 мл, поскольку в шприцах малого объема может создаться излишнее давление;
- ✓ Двумя пальцами зафиксировать порт-систему и аккуратно, чтобы не погнуть наконечник иглы, ввести ее под прямым углом до титановой камеры, расположенной на дне устройства;
- ✓ После этого проверить правильность установки иглы и проходимость катетера, произведя обратный ток (рефлюкс) крови.
- ✓ Перед введением лекарственных средств необходимо, в обязательном порядке, провести аспирацию (2 мл крови в шприц), а также впрыснуть Хлорид натрия 0.9% (5мл) в систему;
- ✓ Чтобы избежать нарушений нормального функционирования порт-системы, нельзя превышать рекомендуемое давление $2,549 \text{ кг/см}^2 / 0,25 \text{ МПа}$ ($36,26 \text{ фунт/кв. дюйм} / 2,5 \text{ бар}$).
- ✓ В соответствии с рекомендациями производителя препарата, контрастные вещества, перед использованием, должны быть нагреты до 37°C (98.6°F). Несоблюдение данных рекомендаций может привести к сбою системы впрыска или к снижению расхода на 50%.
- ✓ Для детских и плечевых порт-систем рекомендуется использовать иглы размером 20 или 22 G. Использование игл 19 G могут привести к утечки контрастного вещества.
- ✓ Перед началом инъекции высокого давления убедитесь, что игла правильно установлена в порт и надежно зафиксирована.
- ✓ Использование катетеров длиной свыше 20 см приведет к снижению скорости потока.
- ✓ Для дополнительной стабилизации иглы вида «бабочка» вовремя инфузии под ее крылья можно подложить стерильный тампон;
- ✓ Для фиксации иглы рекомендуется использовать пластырь, который наклеивается на крылья «бабочки» и дышащую повязку поверх иглы и порта.

4.2.1 Процедура по введению иглы Губера Port-Ject:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Определите положение имплантируемого порта и продезинфицируйте кожу в этом месте.
- 3) Для **Port-Ject A** и **Port-Ject B**: Присоедините удлинительную линию с зажимом (не входит в комплект) к Луер коннектору Port-Ject.
- 4) Закройте зажим.
- 5) Расположите порт в треугольнике, образованном большим и указательными пальцами, и определите центр этого треугольника, который будет соответствовать таким образом центру самого порта.
- 6) Ввести иглу Port-Ject перпендикулярно до тех пор, пока игла не коснется твердой основы порта.
- 7) Откройте зажим.
- 8) Проверьте правильное расположение иглы с помощью аспирации крови.
- 9) Введите солевой раствор для промывки системы.
- 10) В случае затруднительной аспирации или введения раствора, извлеките иглу и начните с пункта 2).
- 11) Выполните действия, для которых была введена игла (вливание, забор, гепаринизация)

4.2.2 Тест на проходимость после установки иглы:

- 1) к свободному концу иглы подсоединить шприц объемом 20 мл со стерильным физиологическим раствором. Затем потяните поршень на себя до появления в просвете шприца 1-2 мл венозной крови.

Важно! Если обратного тока крови нет, значит игла установлена неверно и ее следует заменить на новую.

- 2) После, медленным нажатием на поршень проведите промывку порта. Введение должно проходить беспрепятственно и не причинять никаких неприятных ощущений.
- 3) Порт готов к использованию. Подсоедините инфузионную систему к удлинительной линии от иглы и начинайте процедуру введения лекарств или других препаратов.

4.2.3 Процедура по извлечению иглы Губера Port-Ject:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Закройте зажим и снимите набор для инфузии или забора.
- 3) Присоедините шприц с солевым раствором.
- 4) Откройте зажим и промойте порт физиологическим раствором.
- 5) Закройте зажим и присоедините шприц с гепаринизированным раствором.
- 6) Введите гепаринизированный раствор, закрыв зажим или сняв иглу Port-Ject, оказывая постоянное давление.
- 7) Извлеките иглу Port-Ject и продезинфицируйте кожу.

При работе с порт-системой применяют только иглы Губера, т.к. обычные иглы прокалывают мембрану, тогда как игла Губера лишь раздвигает ее поверхность без повреждений.

4.3 Особенности

Игла Губера прямая и изогнутая, с крылышками («бабочка»)

- Не рекомендуется применять на амбулаторных пациентах!
- Напрямую соединяются с инфузионной линией или 3-х ходовым краном.
- Можно проводить инъекции контрастного вещества под высоким давлением для СЕСТ (компьютерная томография с расширенной контрастностью) до 8 мл/с (19G) при 2,549 кг/см² (36,26 фунт/кв. дюйм).

Игла Губера изогнутая, с системой захвата (иглозажим), с удлинительной линией и Y-коннектором

- Оборудована мягким покрытием из полиэтиленовой пены, что обеспечивает высокий уровень комфорта для кожи пациента, а также, обеспечивает хорошую фиксацию.
- Иглы имеют уникальное устройство- «сцепления», что обеспечивает простоту при установке, облегчает обработку порта, и предотвращает возможность инфицирования.

5 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛА ГУБЕРА PORT-JECT A (игла Губера прямая, коннектор Луер)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- хранить в сухом, чистом месте, вдали от прямых источников тепла, при температуре от +5 до +35°C.
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросьте изделие.
- проверьте срок годности и соответствие исполнения изделия.
- вскрыть упаковку, потянув за специальный язычок для открытия.
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильность изделия перед использованием.
- побочные эффекты: после проведения биопсии могут возникнуть гематомы.
- в случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполните бланк претензий, (желтую форму), помещенный в картонной коробке, и сохраните неисправное изделие.
- после нескольких проколов может потребоваться замена перегородки порта: проверяйте целостность порта после каждого прокола.

Примечание:

изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области его применения.

Изделие стерильно (стерилизовано ЕТО (этиленоксидом)) и предназначено для одноразового использования. После использования оно должно быть утилизировано. (СанПиН 2.1.3684-21 класс отходов Б. Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А).

Компания «Стериалаб» (Sterylab) отклоняет любой вид ответственности, вытекающий из неправильного или повторного использования изделия или его повторной стерилизации.

В случае повторного использования изделие могут возникнуть следующие риски: перекрестная инфекция, отсутствие стерильности изделия, повреждение заточки мандрена или канюли, повреждения в соединении между пластиковыми и металлическими частями изделия.

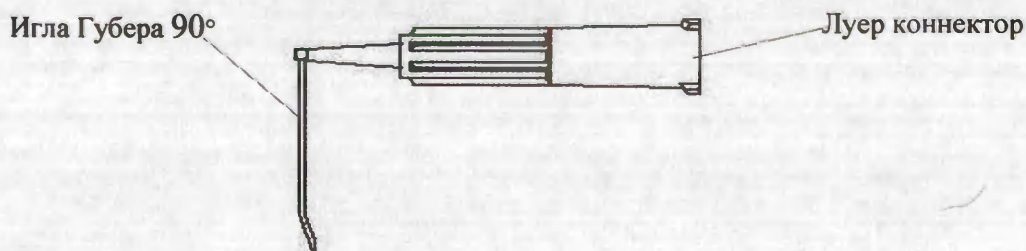
ПРОЦЕДУРА ПО ВВЕДЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT A:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Определите положение имплантируемого порта и продезинфицируйте кожу в этом месте.
- 3) Присоедините удлинительную линию с зажимом (не входит в комплект) к Луер коннектору Port-Ject.
- 4) Закройте зажим.
- 5) Расположите порт в треугольнике, образованном большим и указательными пальцами, и определите центр этого треугольника, который будет соответствовать таким образом центру самого порта.
- 6) Ввести иглу Port-Ject перпендикулярно до тех пор, пока игла не коснется твердой основы порта.
- 7) Откройте зажим.
- 8) Проверьте правильное расположение иглы с помощью аспирации крови.
- 9) Введите солевой раствор для промывки системы.
- 10) В случае затруднительной аспирации или введения раствора, извлеките иглу и начните с пункта 2).
- 11) Выполните действия, для которых была введена игла (вливание, забор, гепаринизация)

ПРОЦЕДУРА ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT A:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Закройте зажим и снимите набор для инфузии или забора.
- 3) Присоедините шприц с солевым раствором.
- 4) Откройте зажим и промойте порт физиологическим раствором.
- 5) Закройте зажим и присоедините шприц с гепаринизированным раствором.
- 6) Введите гепаринизированный раствор, закрыв зажим или сняв иглу Port-Ject, оказывая постоянное давление.
- 7) Извлеките иглу Port-Ject и продезинфицируйте кожу.

2) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛА ГУБЕРА PORT-JECT В (игла Губера изогнутая под прямым углом, коннектор Луер)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла, при температуре от +5 до +35°C.
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросьте изделие.
- проверьте срок годности и соответствие исполнения изделия.
- вскрыть упаковку, потянув за специальный язычок для открытия.
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильность изделия перед использованием.
- побочные эффекты: после проведения биопсии могут возникнуть гематомы.
- в случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполните бланк претензий, (желтую форму), помещенный в картонной коробке, и сохраните неисправное изделие.
- после нескольких проколов может потребоваться замена перегородки порта: проверяйте целостность порта после каждого прокола.

Примечание:

изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области его применения.

Изделие стерильно (стерилизовано ЕТО (этиленоксидом)) и предназначено для одноразового использования. После использования оно должно быть утилизировано. (СанПиН 2.1.3684-21 класс отходов Б. Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А).

Компания «Стерилаб» (Sterylab) отклоняет любой вид ответственности, вытекающий из неправильного или повторного использования изделия или его повторной стерилизации.

В случае повторного использования изделия могут возникнуть следующие риски: перекрестная инфекция, отсутствие стерильности изделия, повреждение заточки мандрена или канюли, повреждения в соединении между пластиковыми и металлическими частями изделия.

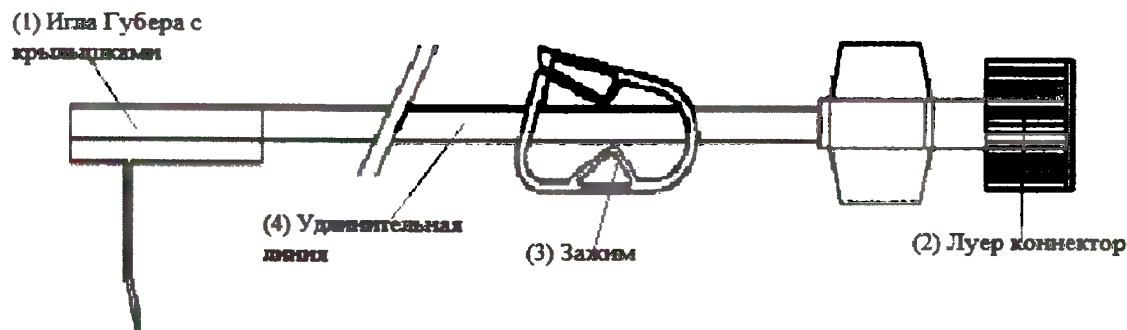
ПРОЦЕДУРА ПО ВВЕДЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT В:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Определите положение имплантируемого порта и продезинфицируйте кожу в этом месте.
- 3) Присоедините удлинительную линию с зажимом (не входит в комплект) к Луер коннектору Port-Ject.
- 4) Закройте зажим.
- 5) Расположите порт в треугольнике, образованном большим и указательными пальцами, и определите центр этого треугольника, который будет соответствовать таким образом центру самого порта.
- 6) Ввести иглу Port-Ject перпендикулярно до тех пор, пока игла не коснется твердой основы порта.
- 7) Откройте зажим.
- 8) Проверьте правильное расположение иглы с помощью аспирации крови.
- 9) Введите солевой раствор для промывки системы.
- 10) В случае затруднительной аспирации или введения раствора, извлеките иглу и начните с пункта 2).
- 11) Выполните действия, для которых была введена игла (вливание, забор, гепаринизация)

ПРОЦЕДУРА ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT В:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Закройте зажим и снимите набор для инфузии или забора.
- 3) Присоедините шприц с солевым раствором.
- 4) Откройте зажим и промойте порт физиологическим раствором.
- 5) Закройте зажим и присоедините шприц с гепаринизированным раствором.
- 6) Введите гепаринизированный раствор, закрыв зажим или сняв иглу Port-Ject, оказывая постоянное давление.
- 7) Извлеките иглу Port-Ject и продезинфицируйте кожу.

3) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛА ГУБЕРА PORT-JECT C (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крылышками («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом одинарного действия)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла, при температуре от +5 до +35°C.
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросьте изделие.
- проверьте срок годности и соответствие исполнения изделия.
- вскрыть упаковку, потянув за специальный язычок для открытия.
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильность изделия перед использованием.
- побочные эффекты: после проведения биопсии могут возникнуть гематомы.
- в случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполните бланк претензий, (желтую форму), помещенный в картонной коробке, и сохраните неисправное изделие.
- после нескольких проколов может потребоваться замена перегородки порта: проверяйте целостность порта после каждого прокола.

Примечание:

изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области его применения.

Изделие стерильно (стерилизовано ЕТО (этиленоксидом)) и предназначено для одноразового использования. После использования оно должно быть утилизировано. (СанПиН 2.1.3684-21 класс отходов Б. Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А).

Компания «Стерилаб» (Sterylab) отклоняет любой вид ответственности, вытекающий из неправильного или повторного использования изделия или его повторной стерилизации.

В случае повторного использования изделия могут возникнуть следующие риски: перекрестная инфекция, отсутствие стерильности изделия, повреждение заточки мандрена или канюли, повреждения в соединении между пластиковыми и металлическими частями изделия.

ПРОЦЕДУРА ПО ВВЕДЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT C:

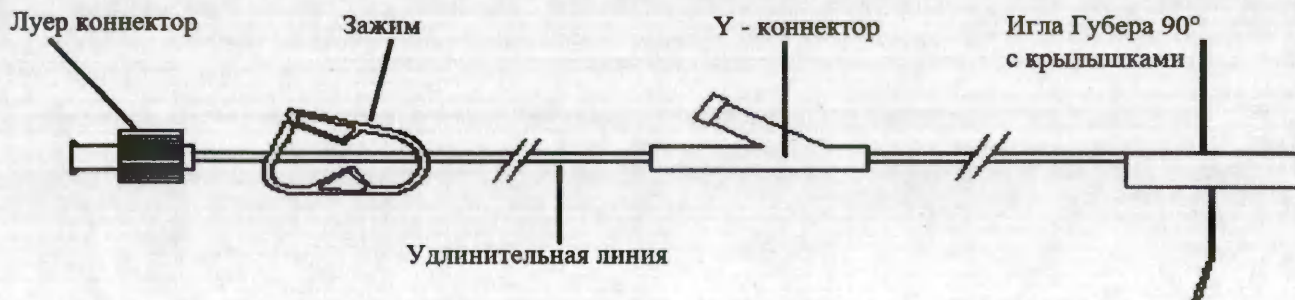
- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Определите положение имплантируемого порта и продезинфицируйте кожу в этом месте.
- 3) Закройте зажим.
- 4) Расположите порт в треугольнике, образованном большим и указательными пальцами, и определите центр этого треугольника, который будет соответствовать таким образом центру самого порта.
- 5) Ввести иглу Port-Ject перпендикулярно до тех пор, пока игла не коснется твердой основы порта.
- 6) Откройте зажим.
- 7) Проверьте правильное расположение иглы с помощью аспирации крови.
- 8) Введите солевой раствор для промывки системы.
- 9) В случае затруднительной аспирации или введения раствора, извлеките иглу и начните с пункта 2).
- 10) Выполните действия, для которых была введена игла (вливание, забор, гепаринизация)

ПРОЦЕДУРА ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT C:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Закройте зажим и снимите набор для инфузии или забора.
- 3) Присоедините шприц с солевым раствором.
- 4) Откройте зажим и промойте порт физиологическим раствором.
- 5) Закройте зажим и присоедините шприц с гепаринизированным раствором.
- 6) Введите гепаринизированный раствор, закрыв зажим или сняв иглу Port-Ject, оказывая постоянное давление.
- 7) Извлеките иглу Port-Ject и продезинфицируйте кожу

44

4) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛА ГУБЕРА PORT-JECT D (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крылышками («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, Y-коннектором для 2-й инфузионной линии, зажимом одинарного действия)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла, при температуре от +5 до +35°C.
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросьте изделие.
- проверьте срок годности и соответствие исполнения изделия.
- вскрыть упаковку, потянув за специальный язычок для открытия.
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильность изделия перед использованием.
- побочные эффекты: после проведения биопсии могут возникнуть гематомы.
- в случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполните бланк претензий, (желтую форму), помещенный в картонной коробке, и сохраните неисправное изделие.
- после нескольких проколов может потребоваться замена перегородки порта: проверяйте целостность порта после каждого прокола.

Примечание:

изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области его применения.

Изделие стерильно (стерилизовано ЕТО (этиленоксидом)) и предназначено для одноразового использования. После использования оно должно быть утилизировано. (СанПиН 2.1.3684-21 класс отходов Б. Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А).

Компания «Стерилаб» (Sterylab) отклоняет любой вид ответственности, вытекающий из неправильного или повторного использования изделия или его повторной стерилизации.

В случае повторного использования изделия могут возникнуть следующие риски: перекрестная инфекция, отсутствие стерильности изделия, повреждение заточки мандрена или канюли, повреждения в соединении между пластиковыми и металлическими частями изделия.

ПРОЦЕДУРА ПО ВВЕДЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT D:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Определите положение имплантируемого порта и продезинфицируйте кожу в этом месте.
- 3) Закройте зажим.
- 4) Расположите порт в треугольнике, образованном большим и указательными пальцами, и определите центр этого треугольника, который будет соответствовать таким образом центру самого порта.
- 5) Ввести иглу Port-Ject перпендикулярно до тех пор, пока игла не коснется твердой основы порта.
- 6) Откройте зажим.
- 7) Проверьте правильное расположение иглы с помощью аспирации крови.
- 8) Введите солевой раствор для промывки системы.
- 9) В случае затруднительной аспирации или введения раствора, извлеките иглу и начните с пункта 2).
- 10) Выполните действия, для которых была введена игла (вливание, забор, гепаринизация)

ПРОЦЕДУРА ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT D:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Закройте зажим и снимите набор для инфузии или забора.
- 3) Присоедините шприц с солевым раствором.
- 4) Откройте зажим и промойте порт физиологическим раствором.
- 5) Закройте зажим и присоедините шприц с гепаринизированным раствором.
- 6) Введите гепаринизированный раствор, закрыв зажим или сняв иглу Port-Ject, оказывая постоянное давление.
- 7) Извлеките иглу Port-Ject и продезинфицируйте кожу.

46

5) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛА ГУБЕРА PORT-JECT E (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с системой захвата (иглозажим), удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом одинарного действия)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- хранить в сухом, чистом месте, вдали от прямых источников тепла, при температуре от +5 до +35°C.
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросьте изделие.
- проверьте срок годности и соответствие исполнения изделия.
- вскрыть упаковку, потянув за специальный язычок для открытия.
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильность изделия перед использованием.
- побочные эффекты: после проведения биопсии могут возникнуть гематомы.
- в случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполните бланк претензий, (желтую форму), помещенный в картонной коробке, и сохраните неисправное изделие.
- после нескольких проколов может потребоваться замена перегородки порта: проверяйте целостность порта после каждого прокола.

Примечание:

изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области его применения.

Изделие стерильно (стерилизовано ЕТО (этиленоксидом)) и предназначено для одноразового использования. После использования оно должно быть утилизировано. (СанПиН 2.1.3684-21 класс отходов Б. Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А).

Компания «Стерилаб» (Sterylab) отклоняет любой вид ответственности, вытекающий из неправильного или повторного использования изделия или его повторной стерилизации.

В случае повторного использования изделие могут возникнуть следующие риски: перекрестная инфекция, отсутствие стерильности изделия, повреждение заточки мандрена или канюли, повреждения в соединении между пластиковыми и металлическими частями изделия.

ПРОЦЕДУРА ПО ВВЕДЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT E:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Определите положение имплантируемого порта и продезинфицируйте кожу в этом месте.
- 3) Закройте зажим.
- 4) Расположите порт в треугольнике, образованном большим и указательными пальцами, и определите центр этого треугольника, который будет соответствовать таким образом центру самого порта.
- 5) Ввести иглу Port-Ject перпендикулярно до тех пор, пока игла не коснется твердой основы порта.
- 6) Откройте зажим.
- 7) Проверьте правильное расположение иглы с помощью аспирации крови.
- 8) Введите солевой раствор для промывки системы.
- 9) В случае затруднительной аспирации или введения раствора, извлеките иглу и начните с пункта 2).
- 10) Выполните действия, для которых была введена игла (вливание, забор, гепаринизация)

ПРОЦЕДУРА ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT E:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Закройте зажим и снимите набор для инфузии или забора.
- 3) Присоедините шприц с солевым раствором.
- 4) Откройте зажим и промойте порт физиологическим раствором.
- 5) Закройте зажим и присоедините шприц с гепаринизированным раствором.
- 6) Введите гепаринизированный раствор, закрыв зажим или сняв иглу Port-Ject, оказывая постоянное давление.
- 7) Извлеките иглу Port-Ject и продезинфицируйте кожу.

6) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛА ГУБЕРА PORT-JECT F (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с системой захвата (иглозажим), удлинительной линией, коннектором Луер, Y-коннектором для 2-й инфузионной линии, зажимом одинарного действия)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла, при температуре от +5 до +35°C.
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросьте изделие.
- проверьте срок годности и соответствие исполнения изделия.
- вскрыть упаковку, потянув за специальный язычок для открытия.
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильность изделия перед использованием.
- побочные эффекты: после проведения биопсии могут возникнуть гематомы.
- в случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполните бланк претензий, (желтую форму), помещенный в картонной коробке, и сохраните неисправное изделие.
- после нескольких проколов может потребоваться замена перегородки порта: проверяйте целостность порта после каждого прокола.

Примечание:

изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области его применения.

Изделие стерильно (стерилизовано ЕТО (этиленоксидом)) и предназначено для одноразового использования. После использования оно должно быть утилизировано. (СанПиН 2.1.3684-21 класс отходов Б. Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А).

Компания «Стерилаб» (Sterylab) отклоняет любой вид ответственности, вытекающий из неправильного или повторного использования изделия или его повторной стерилизации.

В случае повторного использования изделие могут возникнуть следующие риски: перекрестная инфекция, отсутствие стерильности изделия, повреждение заточки мандрена или канюли, повреждения в соединении между пластиковыми и металлическими частями изделия.

ПРОЦЕДУРА ПО ВВЕДЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT F:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Определите положение имплантируемого порта и продезинфицируйте кожу в этом месте.
- 3) Закройте зажим.
- 4) Расположите порт в треугольнике, образованном большим и указательными пальцами, и определите центр этого треугольника, который будет соответствовать таким образом центру самого порта.
- 5) Ввести иглу Port-Ject перпендикулярно до тех пор, пока игла не коснется твердой основы порта.
- 6) Откройте зажим.
- 7) Проверьте правильное расположение иглы с помощью аспирации крови.
- 8) Введите солевой раствор для промывки системы.
- 9) В случае затруднительной аспирации или введения раствора, извлеките иглу и начните с пункта 2).
- 10) Выполните действия, для которых была введена игла (вливание, забор, гепаринизация)

ПРОЦЕДУРА ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИГЛЫ ГУБЕРА PORT-JECT F:

- 1) Вымыть руки асептическим раствором.
- 2) Закройте зажим и снимите набор для инфузии или забора.
- 3) Присоедините шприц с солевым раствором.
- 4) Откройте зажим и промойте порт физиологическим раствором.
- 5) Закройте зажим и присоедините шприц с гепаринизированным раствором.
- 6) Введите гепаринизированный раствор, закрыв зажим или сняв иглу Port-Ject, оказывая постоянное давление.
- 7) Извлеките иглу Port-Ject и продезинфицируйте кожу.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- ✓ Изделия, поставляемые потребителю, не токсичны, не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.
- ✓ Изделия не оказывают сенсibilизирующего или раздражающего действия.
- ✓ Изделия не содержат компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.
- ✓ При изготовлении изделий должны соблюдаться требования пожарной безопасности.
- ✓ Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

- ✓ Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.
- ✓ Отходы производства должны подвергаться утилизации.
- ✓ Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

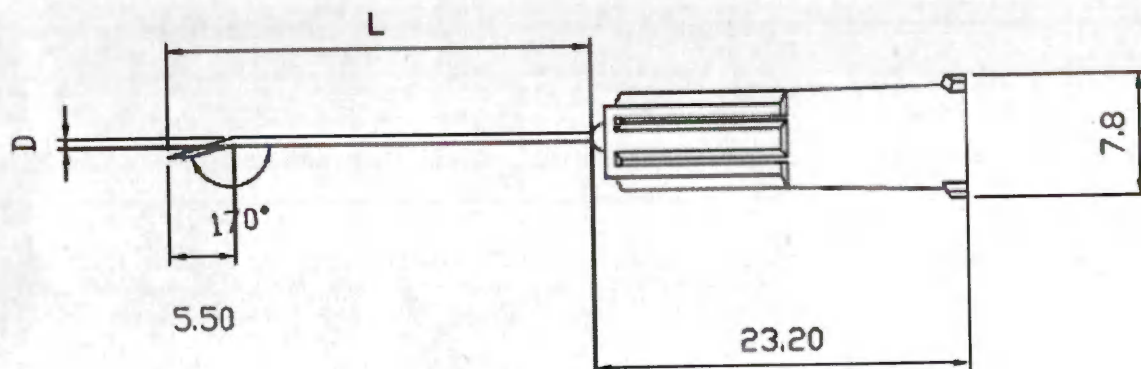
7.1 Игла Губера PORT -JECT одноразовая, стерильная:

1. PORT-JECT A (игла Губера прямая, коннектор Луер), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;

20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;

22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм).



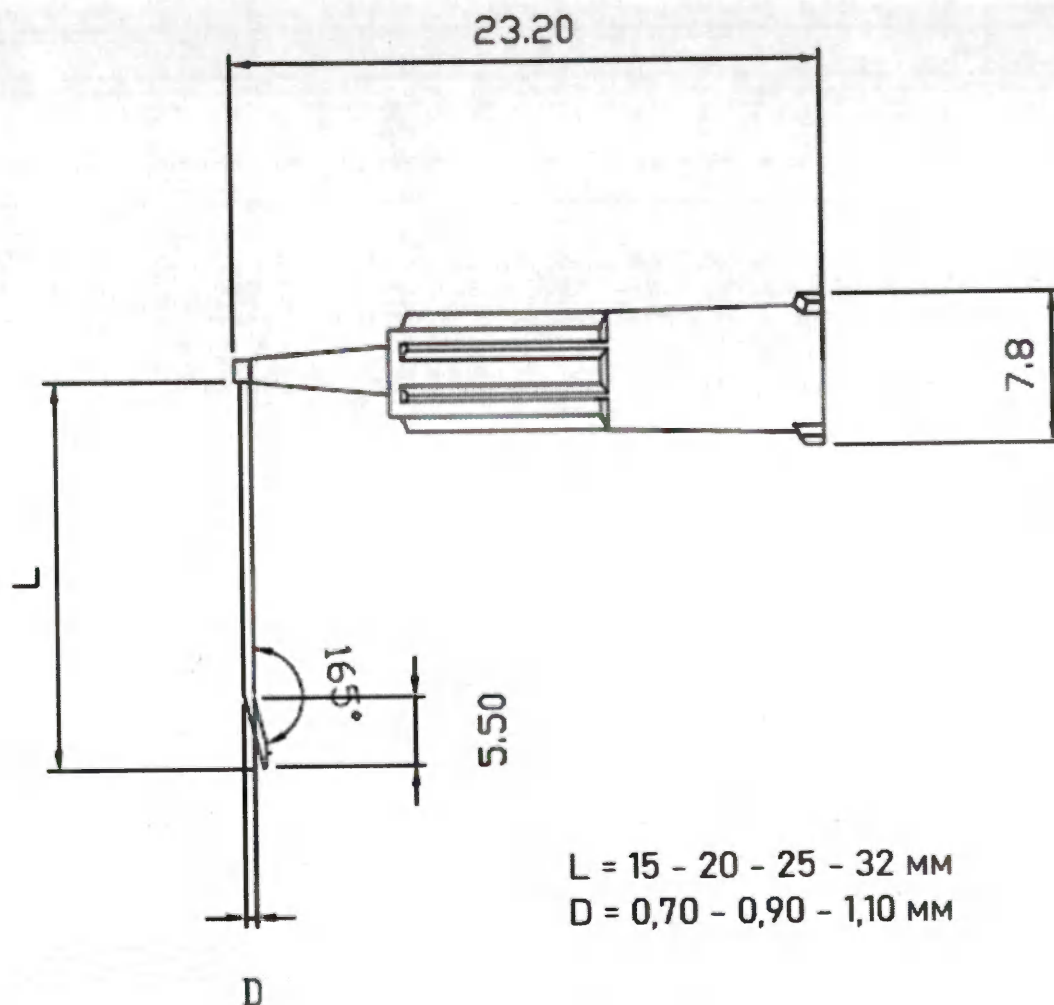
L = 15 - 20 - 25 - 32 мм

D = 0.70 - 0.90 - 1.10 мм

PORT-JECT A:

КОД	ЧАСТЬ	МАТЕРИАЛ
1	ИГЛА	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 304
2	ЛУЕР-КОННЕКТОР	ПОЛИКАРБОНАТ (PC), марка MAKROLON 2458 Covestro AG, Германия
	ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА	Бумага упаковочная для медицинских изделий+полиэтиленовая пленка для стерилизации газом ЕТО (ЭТИЛЕНОКСИД), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Германия

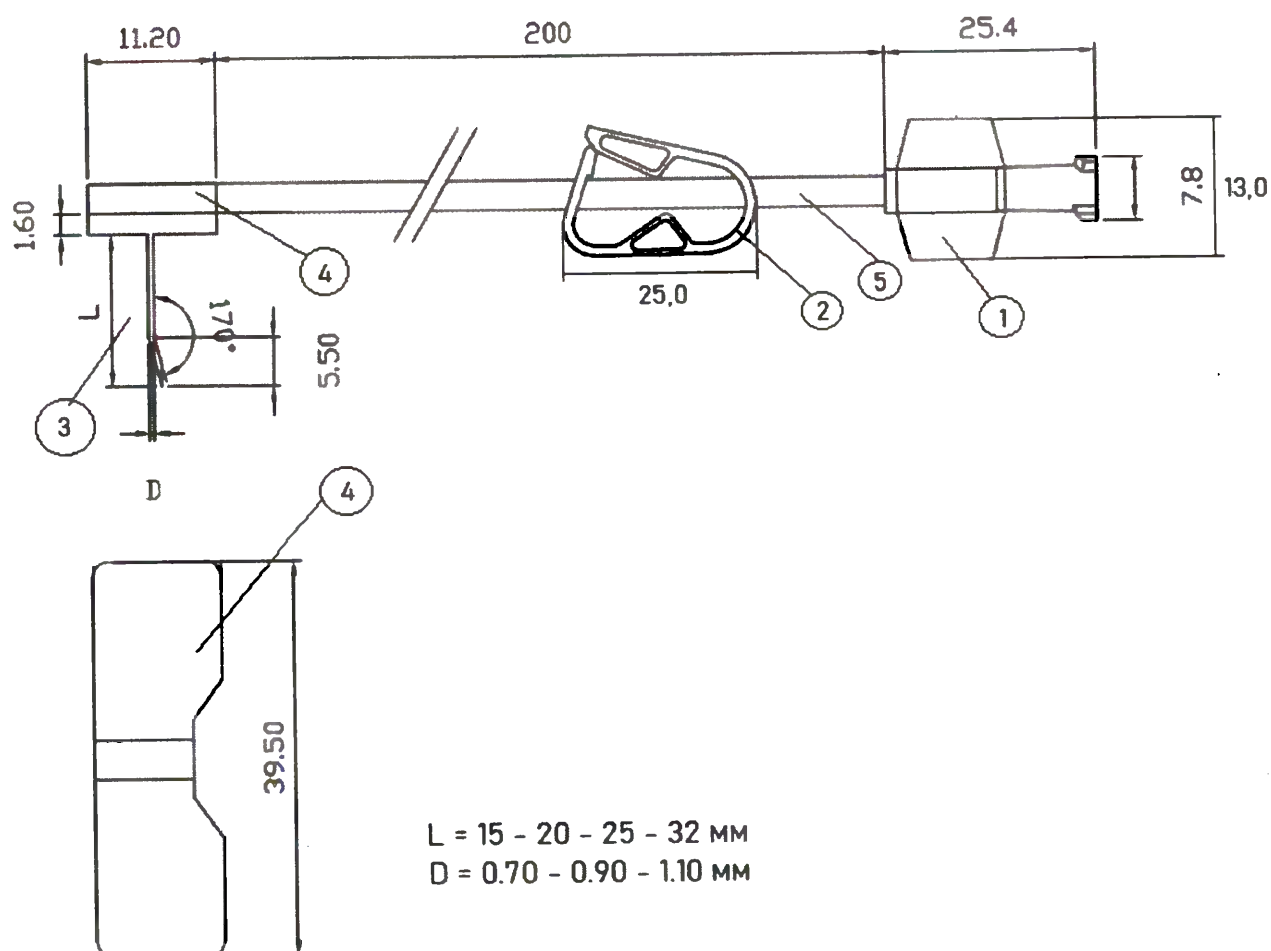
2. PORT-JECT В (игла Губера изогнутая под прямым углом, коннектор Луер), размер:
 19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
 20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
 22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм).



PORT-JECT В:

КОД	ЧАСТЬ	МАТЕРИАЛ
1	ИГЛА 90°	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 304
2	ЛУЕР-КОННЕКТОР	ПОЛИКАРБОНАТ (РС), марка MAKROLON 2458 Covestro AG, Германия
	ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА	Бумага упаковочная для медицинских изделий+полиэтиленовая пленка для стерилизации газом ЕТО (ЭТИЛЕНОКСИД), Vereinigte Papierwaren Fabriken Gmbh, Германия

3. PORT-JECT C (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крылышками («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом одинарного действия), размер:
 19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
 20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
 22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм).



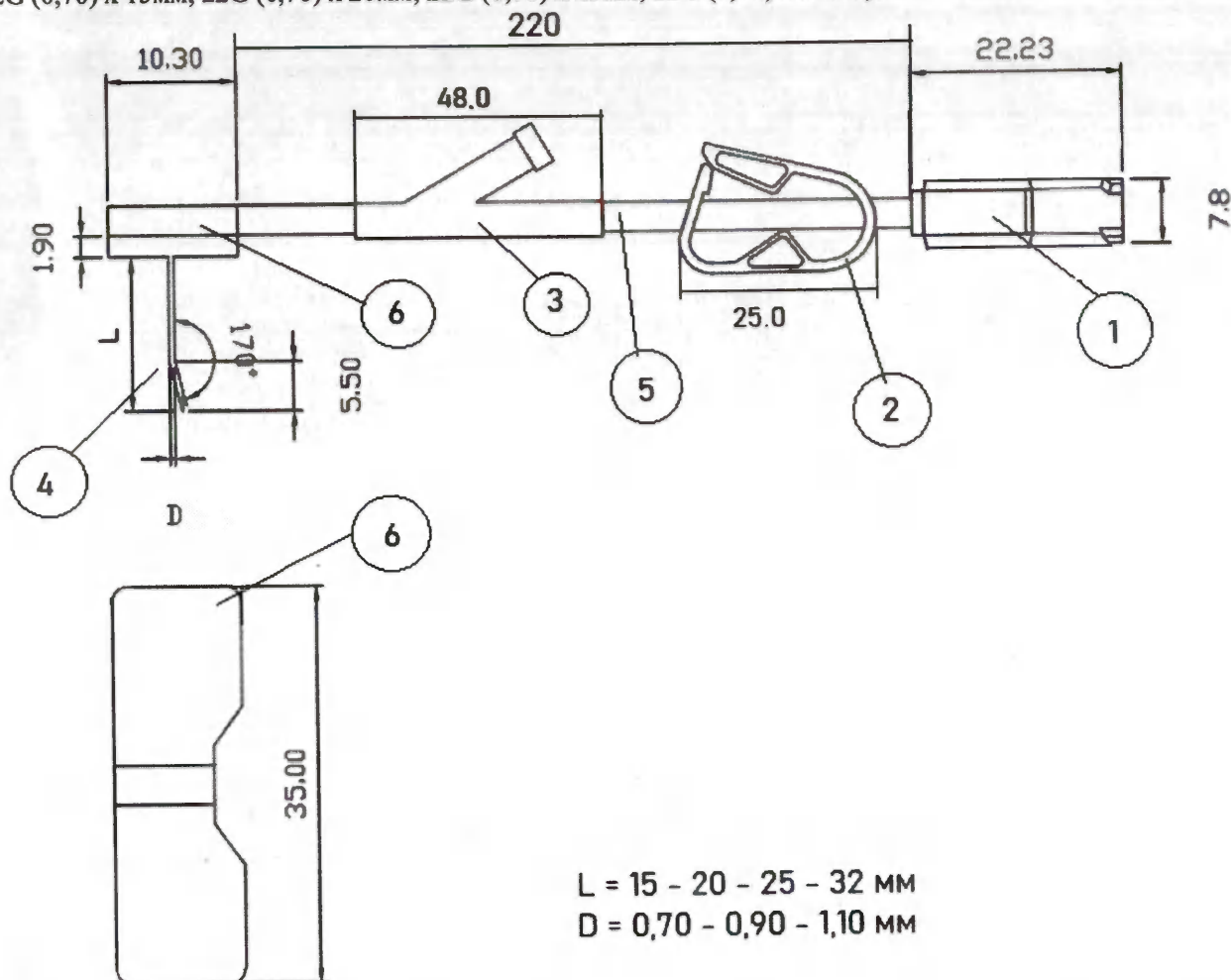
PORT-JECT C:

КОД	ЧАСТЬ	МАТЕРИАЛ
1	ЛУЕР-КОННЕКТОР	Поливинилхлорид (ПВХ), марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
2	ЗАЖИМ	Поливинилхлорид (ПВХ), марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
3	ИГЛА 90° с крылышками	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 304 /крылышки Поливинилхлорид (ПВХ (накан), марка FTM 801 R, Carro luigi, Италия)
4	Крылышки	Поливинилхлорид (ПВХ (накан)), марка FTM 801 R, Carro luigi, Италия
5	УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ЛИНИЯ	Поливинилхлорид (ПВХ (накан)), марка FTM 801 R, Carro luigi, Италия
	ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА	Бумага упаковочная для медицинских изделий и ПВХ-блистер (Поливинилхлорид) для стерилизации газом ЕТО (ЭТИЛЕНОКСИД), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Германия

57

4. PORT-JECT D (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крылышками («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й инфузионной линии, зажимом одинарного действия), размер:

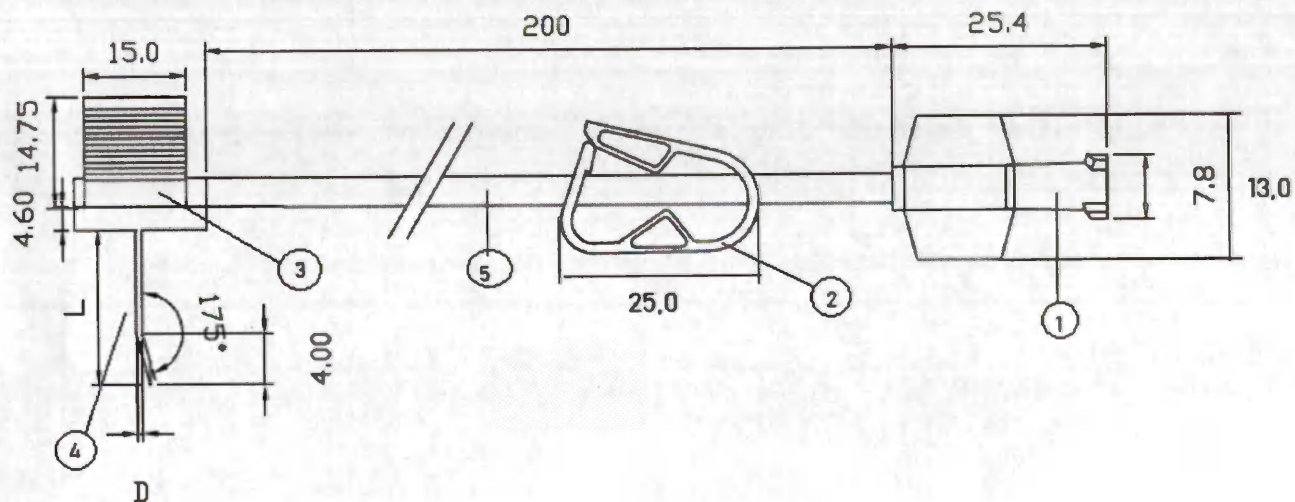
19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;
 20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;
 22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм).



PORT-JECT D:

КОД	ЧАСТЬ	МАТЕРИАЛ
1	ЛУЕР-КОННЕКТОР	Поливинилхлорид (ПВХ), марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
2	ЗАЖИМ	Поливинилхлорид (ПВХ), марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
3	Y- КОННЕКТОР	АБС-пластик, марка Terluxe, BASF, Германия
4	ИГЛА 90° с крылышками	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 304/ крылышки Поливинилхлорид (ПВХ (накан), марка FTM 801 R, Carro luigi, Италия
5	УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ЛИНИЯ	Поливинилхлорид (ПВХ (накан), марка FTM 801 R, Carro luigi, Италия
6	Крылышки	Поливинилхлорид (ПВХ (накан), марка FTM 801 R, Carro luigi, Италия
	ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА	Бумага упаковочная для медицинских изделий+полиэтиленовая пленка для стерилизации газом ЕТО (ЭТИЛЕНОКСИД), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Германия

5. PORT-JECT E (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с системой захвата (иглозажим), удлинительной линией, коннектором Луер, зажимом одинарного действия), размер: 19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм; 20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм; 22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм).



L = 15 - 20 - 25 - 32 мм
D = 0.70 - 0.90 - 1.10 мм

PORT-JECT E:

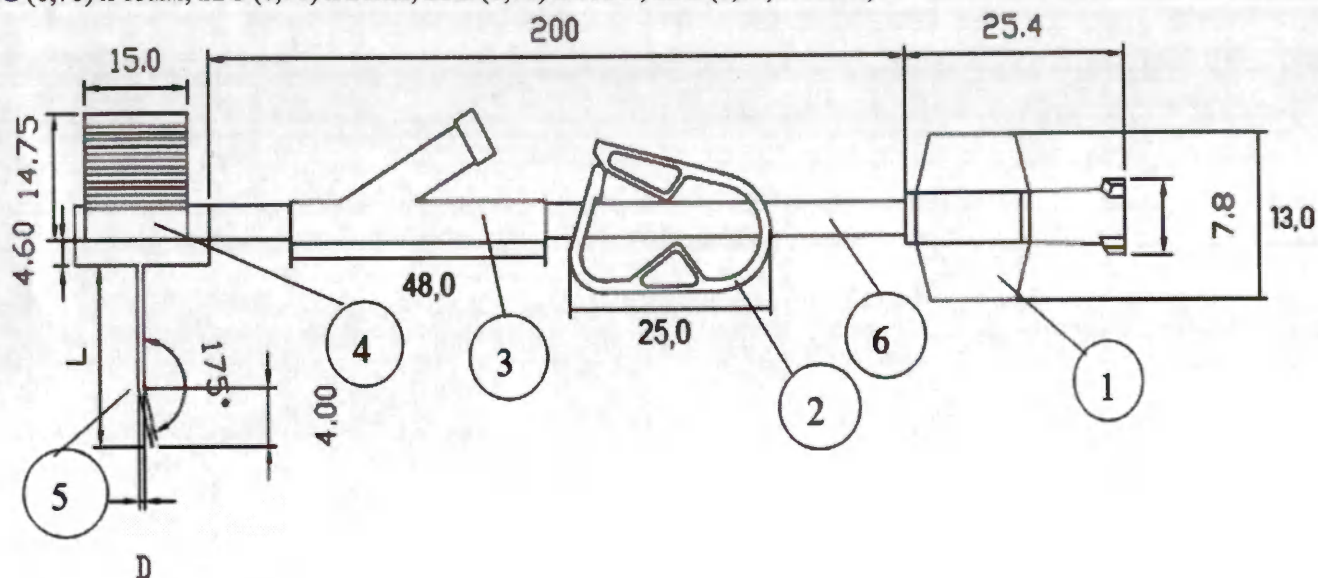
КОД	ЧАСТЬ	МАТЕРИАЛ
1	ЛУЕР-КОННЕКТОР	Поливинилхлорид (ПВХ), марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
2	ЗАЖИМ	Поливинилхлорид (ПВХ), марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
3	СИСТЕМА ЗАХВАТА (ИГЛОЗАЖИМ)	Поливинилхлорид (ПВХ), марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
4	ИГЛА 90°	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 304
5	УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ЛИНИЯ	Поливинилхлорид (ПВХ (накан), марка FTM 801 R, Carro luigi, Италия
	ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА	Бумага упаковочная для медицинских изделий и ПВХ-блистер (Поливинилхлорид) для стерилизации газом ЕТО (ЭТИЛЕНОКСИД), Vereinigte Papierwaren Fabriken Gmbh, Германия

6. PORT-JECT F (игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с системой захвата (иглозажим), удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й инфузионной линии, зажимом одинарного действия), размер:

19G (1,10) x 15мм; 19G (1,10) x 20мм; 19G (1,10) x 25мм; 19G (1,10) x 32мм;

20G (0,90) x 15мм; 20G (0,90) x 20мм; 20G (0,90) x 25мм; 20G (0,90) x 32мм;

22G (0,70) x 15мм; 22G (0,70) x 20мм; 22G (0,70) x 25мм; 22G (0,70) x 32мм).



L = 15 – 20 – 25 – 32 мм

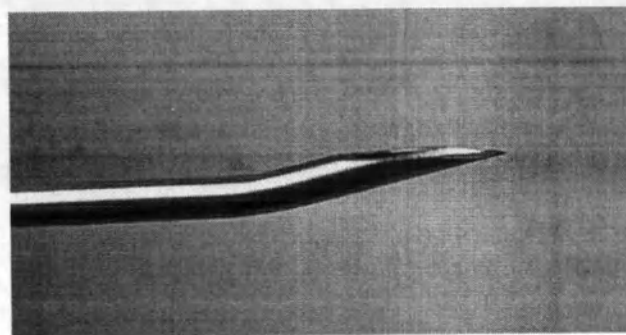
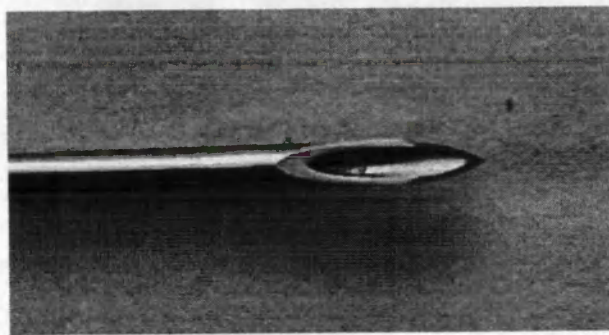
D = 0.70 – 0.90 – 1.10 мм

PORT-JECT F:

КОД	ЧАСТЬ	МАТЕРИАЛ
1	ЛУЕР-КОННЕКТОР	Поливинилхлорид (ПВХ), марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
2	ЗАЖИМ	Поливинилхлорид (ПВХ), марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
3	У- КОННЕКТОР	АБС-пластик, марка Terluxe, BASF, Германия
4	СИСТЕМА ЗАХВАТА (ИГЛОЗАЖИМ)	Поливинилхлорид (ПВХ), марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
5	ИГЛА 90°	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ AISI 304
6	УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ЛИНИЯ	Поливинилхлорид (ПВХ (накан), марка FTM 801 R, Carro luigi, Италия
	ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА	Бумага упаковочная для медицинских изделий+полиэтиленовая пленка для стерилизации газом ЕТО (ЭТИЛЕНОКСИД), Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Германия

7.2 Конструкция острия иглы (для всех типов игл)

Кончик иглы несколько изогнут относительно её стержня так, что плоскость среза и просвет иглы практически параллельны друг другу.



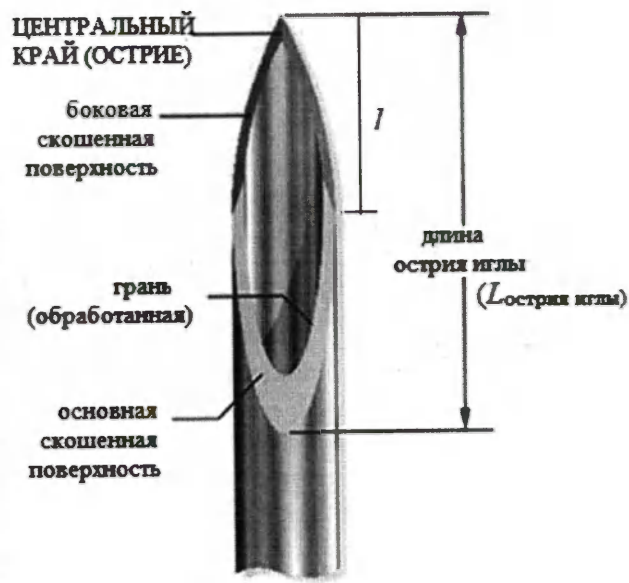
между скошенной поверхностью



ВИД 1
(ПОВЕРНУТЫЙ 90°)



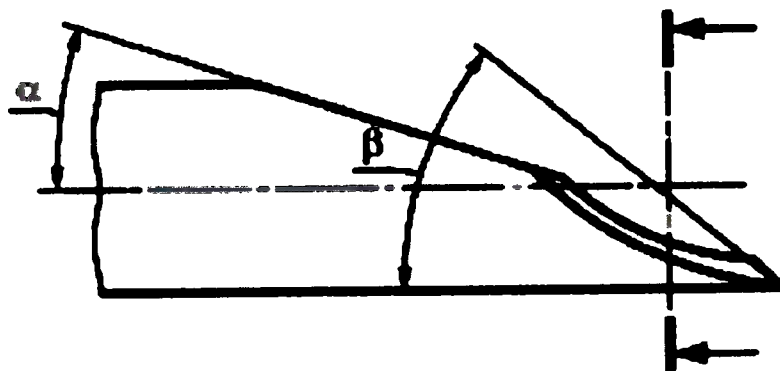
ВИД 2
(ПОВЕРНУТЫЙ 55°)



ВИД 3

Таблица

Размер G	Длина боковой скошенной поверхности (l), мм	Длина острия иглы ($L_{\text{острия иглы}}$), мм
19 (1,10)	$1,3 \pm 0,1$	$4,0 \pm 0,2$
20 (0,90)	$1,4 \pm 0,1$	$4,1 \pm 0,2$
22 (0,70)	$1,0 \pm 0,1$	$2,7 \pm 0,2$



α - угол первичного среза; β - угол острия иглы.

Таблица

Размер G	Угол первичного среза, (α), °	Угол острия иглы (β), °
19 (1,10)	10	20
20 (0,90)	10	20
22 (0,70)	10	20

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

8.1 Размеры и масса должны соответствовать Таблице 1.

Таблица 1.

ВИД	Размер (G), мм	Внешний диаметр, мм	Длина иглы, мм	Масса, г	Длина удлинительной линии, мм ±10 мм
PORT-JECT A	19	1,10	15/20/25/32	0,53/0,57/0,61/0,67	-
	20	0,90	15/20/25/32	0,54/0,59/0,64/0,71	-
	22	0,70	15/20/25/32	0,56/0,63/0,70/0,80	-
PORT-JECT B	19	1,10	15/20/25/32	0,48/0,52/0,56/0,62	-
	20	0,90	15/20/25/32	0,49/0,54/0,59/0,66	-
	22	0,70	15/20/25/32	0,51/0,58/0,65/0,74	-
PORT-JECT C	19	1,10	15/20/25/32	3,62/3,66/3,70/3,78	200мм
	20	0,90	15/20/25/32	3,63/3,68/3,73/3,80	200мм
	22	0,70	15/20/25/32	3,65/3,72/3,79/3,89	200мм
PORT-JECT D	19	1,10	15/20/25/32	6,21/6,25/6,29/6,35	220мм
	20	0,90	15/20/25/32	6,22/6,27/6,32/6,39	220мм
	22	0,70	15/20/25/32	6,24/6,31/6,38/6,48	220мм
PORT-JECT E	19	1,10	15/20/25/32	4,90/4,94/4,98/5,04	200мм
	20	0,90	15/20/25/32	4,91/4,96/5,01/5,08	200мм
	22	0,70	15/20/25/32	4,93/5,00/5,07/5,17	200мм
PORT-JECT F	19	1,10	15/20/25/32	7,08/7,12/7,16/7,22	200мм
	20	0,90	15/20/25/32	7,09/7,14/7,19/7,26	200мм
	22	0,70	15/20/25/32	7,11/7,18/7,25/7,35	200мм

! Длина и размер иглы должны соответствовать параметрам имплантируемой порт-системы. Если взять слишком короткую иглу, то введение препарата будет затруднительно из-за неправильного расположения кончика иглы в силиконовой мембране, а в случае забора крови – его будет трудно произвести с должным качеством. Если же выбрать чрезмерно длинную иглу, то она не будет плотно прилегать к коже, что приведет к дискомфорту во время проведения инфузии.

8.2 Допустимые отклонения размеров должны быть $\pm 2\%$.

Допуски на длину трубок иглы: до 25мм: $+1/-2$ мм; от 25 до 39мм: $+1,5/-2,5$ мм.

8.3 Канюля (коннектор) иглы должна быть изготовлена из окрашенного или бесцветного материала. Если материал канюли иглы, крылышек («бабочка»), системы захвата окрашен, то его цвет должен соответствовать Таблице 2. Цветная маркировка для быстрой идентификации продукции (цвет пластиковой канюли, крылышек («бабочка»), системы захвата зависит от диаметра иглы).

Цветовой код используется для типов А, В, С, D. Он не используется для типов Е, F.

Таблица 2

Размер (G), мм	Цвет канюли иглы
22 (0,70)	Черный
20 (0,90)	Желтый
19 (1,10)	Белый

8.4 Канюля иглы (PORT-JECT C/D/E/F), удлинительная линия и защитный колпачок: Поливинилхлорид (ПВХ).

Колпачок иглы должен быть изготовлен бесцветного материала.

Крепление канюли к втулке, соединение частей изделия: эпоксидная смола.

8.5 Заточка иглы. Кончик иглы имеет трехгранную атравматичную заточку острия, при этом каждая грань шлифуется ультразвуком, что обеспечивает менее болезненное введение.

8.6 Смазка – силикон, марки LIVEO MDX4-4159, DUPONT, США.

Активный силикон представляет собой аминифункциональный сополимер диметилсилоксана. Если трубка иглы смазана, то количество смазки должно быть минимальным и не образовывать капель жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения.

8.7 На поверхности иглы не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Стенка Иглы. Игла имеет нормальную толщину стенки (RW).

8.8 Радиусы притупления рабочих частей игл должны быть, не более 0,03 мм.

8.9 Игла должна быть коррозионнотойкой в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.10 Шероховатость поверхности Ra игл должна быть, не более 0,80 мкм.

8.11 Длина удлинительной линии указан в Таблице 1. Допуск на длину удлинительной линии ± 10 мм.

8.12 Иглы должны быть стерильными. Стерилизация игл осуществляется газовым способом (окись этилена).

8.13 Иглы должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

8.14 Иглы должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,15 мм.

8.15 Для изготовления игл должны применяться следующие материалы:

Название компонента	Материал	Марка/производитель
игла Губера прямая/изогнутая	Нержавеющая сталь	Марки AISI 304 и 302, Act-Med AG, Freiensteinau, Германия
коннектор Луер (PORT-JECT A/B)	Поликарбонат (PC)	марка MAKROLON 2458 Covestro AG, Германия
зажим одинарного действия	Поливинилхлорид (ПВХ (накан))	марка rigid PVC (Nakan), Carro luigi, Италия
система захвата (иглозажим)		
коннектор Луер (PORT-JECT C/D/E/F)		марка FTM 801 R, Carro luigi, Италия
удлинительная линия		
защитный колпачок на иглу		
крылышки («бабочка»)		
Y- коннектор	АБС-пластик	марка Terluxe, BASF, Германия
смазочный материал	Силикон	марка LIVEO MDX4-4159, DUPONT, США

Канюля (коннектор) иглы, коннектор Луер, зажим одинарного действия, крылышки («бабочка»), система захвата: Красители 100470 (Белый), 200840 (Черный), 30021 (Желтый) производства Elian S.A., Италия. Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

8.16 Индивидуальные упаковки должны изготавливаться из:

для PORT-JECT A/B/D/F: упаковочный материал марки DuPont™ Tyvek® LDPE (Бумага упаковочная для медицинских изделий+полиэтиленовая пленка), производитель Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Германия.

для PORT-JECT C/E: упаковочный материал марки DuPont™ Tyvek® (бумага марки SEH и ПВХ-блистер (Поливинилхлорид)), производитель Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Германия.

8.17 Схемы и размеры (линейные, угловые) острия иглы см. раздел 7.

8.18 Диаметр удлинительной трубки:

для PORT-JECT C/ E/ F:

Наружный диаметр: $2,40 \pm 0,10$ мм

Внутренний диаметр (ID): $1,50 \pm 0,10$ мм

для PORT-JECT D:

Наружный диаметр: $2,5 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$;

Внутренний диаметр (ID): $1,3 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.

8.19 Присоединительные размеры Луер-коннектора см. раздел 7.

8.20 Форма и габаритные размеры крылышек см. раздел 7. Допуск $\pm 0,2$ мм.

8.21 Максимальный расход жидкости 8 мл/с $\pm 0,5$ мл/с при давлении 2,549 кг/см².

8.22 Прочность соединения частей игл (прочность на разрыв) должна быть, не менее: 15Н
Соединение трубки с головкой иглы должно быть прочным и герметичным.

8.23 Сопротивление изгибу трубки иглы должно быть:

Таблица 3

Размер G	Усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	Максимальное отклонение, не более, мм
19 (1,10)	9,7	0,71
20 (0,90)	9,0	0,48
22 (0,70)	6,7	0,42

8.24 Иглы не должны ломаться (сопротивление излому трубки иглы) при сгибании их на угол 25° под нагрузкой, приложенной на расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, указанном в таблице 4:

Таблица 4

Размер G	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм $\pm 0,1$
19 (1,10)	27,50
20 (0,90)	25,0
22 (0,70)	17,5

9 МАРКИРОВКА

9.1 На индивидуальной упаковке иглы должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- уполномоченный представитель производителя (наименование, адрес, телефон);
- описание содержимого упаковки;
- размеры иглы, удлинительной линии (при наличии);
- соответствующие международным стандартам условные обозначения «Стерильно», «стерилизовано окисью этилена», «одноразового использования», «читать инструкцию к применению перед использованием»;
- номер партии (серии);
- дата стерилизации (производства);
- дата окончания срока годности;
- не использовать повторно;
- стерильно, апирогенно, нетоксично;
- не применять при нарушенной целостности упаковки;
- после использования утилизировать;
- условное обозначение CE;
- номер регистрационного удостоверения.

Символы, используемые при маркировке:



Символ «Производитель» (наименование и адрес производителя)



YYYY-MM

Символ «Использовать до»



Символ «Номер партии»



Символ «Номер по каталогу»:



YYYY-MM-DD

Символ «Дата изготовления»



Символ «Стерилизация оксидом этилена»

PYROGEN FREE NON TOXIC



Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



Символ «Не использовать повторно», «Для однократного применения», «Использовать только один раз» или «Только для одноразового использования»



XXXX (0426)

Символ «Маркировка CE»



Символ «Особая утилизация» (утилизировать его наиболее безопасным способом)

STERYLAB S.r.l. / СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy /
Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самосенский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT A (Игла Губера прямая, конектор Луер)
размер: 20G (0,90) x 25мм

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезбоживания, введения парентерального питания.

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

РУ № 0426

LOT 0358-17 REF PRT2025A

STERILISO PYROGEN FREE NON TOXIC
Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

STERYLAB S.r.l. / СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy /
Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самосенский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT B (Игла Губера изогнутая под прямым углом, конектор Луер)
размер: 20G (0,90) x 20мм

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезбоживания, введения парентерального питания.

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

РУ № 0426

LOT 0212-18 REF PRT2020B

STERILISO PYROGEN FREE NON TOXIC
Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

STERYLAB S.r.l. / СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy /
Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самосенский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT C (Игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крыльшками («бабочка»), удлинительной линией, конектор Луер, изомым одностороннего действия)
размер: 22G (0,70) x 20мм

Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезбоживания, введения парентерального питания.

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

РУ № 0426

LOT 0544-19 REF PRT2220C

STERILISO PYROGEN FREE NON TOXIC
Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

STERYLAB S.r.l. / СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy /
Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самосенский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT E (Игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с системой захвата (втяжной), удлинительной линией конектор Луер, изомым одностороннего действия)
размер: 19G (1,10) x 20мм

Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезбоживания, введения парентерального питания.

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

РУ № 0426

LOT 0312-18 REF PRT1920E

STERILISO PYROGEN FREE NON TOXIC
Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

STERYLAB S.r.l. / СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy / Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самосенский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT D (Игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крыльшками («бабочка»), удлинительной линией, конектор Луер, Y-конектор для 2-й инфузионной линии, изомым одностороннего действия), размер: 22G (0,70) x 25мм

Длина удлинительной линии 220 мм (внутренний диаметр (ID) 1,3 мм)

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезбоживания, введения парентерального питания.

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

РУ № 0426

LOT 0479-21 REF PRT2225D

STERILISO PYROGEN FREE NON TOXIC
Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

Открывать здесь

STERYLAB S.r.l. / СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy / Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Самосенский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная
PORT-JECT F (Игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с системой захвата (втяжной), удлинительной линией, конектор Луер, Y-конектор для 2-й инфузионной линии, изомым одностороннего действия), размер: 20G (0,90) x 32мм

Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

Предназначена для проведения химиотерапии, антибактериальной терапии, длительного обезбоживания, введения парентерального питания.

- стерильно, асептично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочтите инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

РУ № 0426

LOT 0499-21 REF PRT2032F

STERILISO PYROGEN FREE NON TOXIC
Утилизировать согласно действующему законодательству РФ (Класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А)

Открывать здесь

9.2 На каждой потребительской коробке (групповой упаковке) должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- уполномоченный представитель производителя (наименование, адрес, телефон);
- описание содержимого упаковки;
- размеры иглы, удлинительной линии (при наличии);
- Номер по каталогу (REF);
- соответствующие международным стандартам условные обозначения «стерильно», «стерилизовано окисью этилена», «одноразового использования», «читать инструкцию к применению перед использованием»;
- номер партии (серии);
- срок годности;
- не использовать повторно;
- не применять при нарушенной целостности упаковки;
- после использования утилизировать;
- соответствующее международным стандартам обозначение маркировки CE;
- номер регистрационного удостоверения;
- количество в упаковочной коробке;
- штрих код.

Символы, используемые при маркировке:



Символ «Производитель» (наименование и адрес производителя)



YYYY-MM-DD

Символ «Дата изготовления»



YYYY-MM

Символ «Использовать до»



Символ «Номер партии»



Символ «Артикульный номер»:



Символ «Стерилизация оксидом этилена»



Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



Символ «Не использовать повторно», «Для однократного применения», «Использовать только один раз» или «Только для одноразового использования»



XXXX
(0426)

Символ «Маркировка CE»



Символ «Знак переработки целлюлозной продукции»: 20 — картон (расположен на упаковочной коробке)



Содержит или присутствует фталаты (DEHP) (для исполнений PORT-JECT C, PORT-JECT D, PORT-JECT E, PORT-JEC F)

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная PORT-JECT A

(Игла Губера прямая, коннектор Льюер)

REF PRT2025A размер G 20 (0,90) мм 25

LOT 0358-17 2017-04-01

2022-03

- стерильно, асепрично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов B (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса A)

РУ №



STERILAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа
Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylalab.it



Количество 50 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная PORT-JECT B

(Игла Губера изогнутая под прямым углом, коннектор Льюер)

REF PRT2020B размер G 20 (0,90) мм 20

LOT 0212-18 2018-03-01

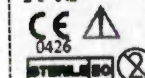
2023-02

- стерильно, асепрично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов B (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса A)

РУ №



STERILAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа
Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylalab.it



Количество 50 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная PORT-JECT C

(Игла Губера изогнутая под прямым углом, в сборе с крылышками («бабочка»), удлинительной линией, коннектором Льюер, зажимом одноразового действия)

REF PRT2220C размер G 22 (0,70) мм 20

Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

LOT 0544-19 2019-05-01

2024-04

- стерильно, асепрично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов B (СанПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса A)

РУ №



STERILAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа
Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylalab.it



Количество 20 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная PORT-JECT D

(Игла Губера изогнута под прямым углом, в сборе с крыльшками («бабочки»), удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й инфузионной линии, замком однократного действия)

REF PRT2225D размер G 22 (0,70) мм 25
Длина удлинительной линии 220 мм (внутренний диаметр (ID) 1,3 мм)

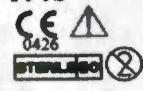
LOT 0479-21 2021-05-01 2026-04

- стерильно, асепотично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов В (СамПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизуются как бытовые отходы класса А)

РУ №



STERYLAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа
Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylalab.it



Количество 20 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная PORT-JECT E

(Игла Губера изогнута под прямым углом, в сборе с системой захвата (иглозащитой), удлинительной линией, коннектором Луер, замком однократного действия)

REF PRT1920E размер G 19 (1,10) мм 20
Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

LOT 0213-18 2018-03-01 2023-02

- стерильно, асепотично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов В (СамПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизуются как бытовые отходы класса А)

РУ №



STERYLAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа
Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylalab.it



Количество 20 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268;
тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная PORT-JECT F

(Игла Губера изогнута под прямым углом, в сборе с системой захвата (иглозащитой), удлинительной линией, коннектором Луер, Y- коннектором для 2-й инфузионной линии, замком однократного действия)

REF PRT2025F размер G 20 (0,90) мм 25
Длина удлинительной линии 200 мм (внутренний диаметр (ID) 1,5 мм)

LOT 0358-17 2017-04-01 2022-03

- стерильно, асепотично, нетоксично
- не применять при нарушении целостности упаковки
- не использовать повторно
- после использования утилизировать

Перед использованием прочитайте инструкцию; хранить в сухом и прохладном месте, при температуре от +5 до +35°C, избегайте прямых солнечных лучей и источников тепла.

(Класс отходов В (СамПиН 2.1.3684-21) Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизуются как бытовые отходы класса А)

РУ №



STERYLAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л.
Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа
Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия
Тел: +39 02 93 50 84 27
факс: +39 02 93 50 84 26
info@sterylalab.it



Количество 20 штук

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР»
194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268; тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro

9.3 Транспортная маркировка – в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование и адрес предприятия- изготовителя и товарный знак (при наличии);
- уполномоченный представитель производителя (наименование, адрес, телефон);
- наименование медицинского изделия;
- срок годности;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- номер партии;
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке или транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий или транспортной таре;
- Знак СЕ;
- номер регистрационного удостоверения.

Символы, используемые при маркировке:

	«Использовать до»;
	«Номер партии»;
	«Температурный диапазон от -50 до +50 °С»;
	«Производитель»;
	«Дата изготовления»;
	Знак «СЕ»;
	«Не допускать воздействия солнечного света»;
	«Хранить в сухом месте».
	«Хрупкое, обращаться осторожно»

МАКЕТ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ

	Игла Губера PORT-JECT одноразовая, стерильная наименование изделия РУ №		
	PRTXXXXY		XXXX-XX
	YYYY-MM-DD		YYYY-MM
	STERYLAB S.r.l./ СТЕРИЛАБ С.р.л. Via Magenta, 77/6 RHO (Mi), 20017, Italy/ Виа Маджента, 77/6, 20017 РО (МИЛАН), Италия Тел: +39 02 93 50 84 27 факс: +39 02 93 50 84 26 info@sterylal.it		
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР» 194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект, д.68, лит. Н, оф. 268; тел: +7 812 200 9415; e-mail: hi@medpartner.pro			
Хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла, при температуре от +5 до +35°C			
			
-50°C			Количество изделий ____уп.

10 УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ и ПРОЦЕСС ПРОИЗВОДСТВА

10.1 Упаковка

Индивидуальная упаковка

10.1.1 Все изделия должны укладываться в индивидуальную упаковку.

10.1.2 Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать герметичность изделия, не допускать проникания микроорганизмов. Упаковка изделия не должна иметь повреждений, дырок/разрывов.

Материал индивидуальной упаковки:

для PORT-JECT A/B/D/F: упаковочный материал марки DuPont™ Tyvek® LDPE (Бумага упаковочная для медицинских изделий+полиэтиленовая пленка), производитель Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Германия. для PORT-JECT C/E: упаковочный материал марки DuPont™ Tyvek® (бумага марки SEN и ПВХ-блистер (Поливинилхлорид)), производитель Vereinigte Papierwaren Fabriken GmbH, Германия.

10.1.3 Размеры индивидуальной упаковки отличаются в зависимости от исполнения изделия.

10.1.3.1 Прочность на растяжение в продольном направлении должна быть, не менее 4,4 кН/м, в поперечном направлении - не менее 2,2 кН/м.

10.1.3.2 Толщина должна быть 52 мкм с допустимым отклонением ± 2 мкм;

10.1.3.3 Прочность швов при разрыве должна быть $> 1,2$ Н/15мм.

10.1.3.4 Ширина швов должна быть: 6 ± 1 мм;

10.1.3.5 Усилие вскрытия упаковки: 5 ± 1 Н.

10.1.3.6 Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,2 мкм/Па с;

Групповая упаковка (вторичная упаковка)

10.1.4 Изделия в индивидуальных упаковках вместе с инструкцией по применению должны быть уложены в групповую упаковку, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.

Количество изделий в групповой (потребительской) упаковке:

PORT-JECT A /B: 50 штук/уп.

PORT-JECT C/D/E/F: 20 штук/уп.

Материал вторичной упаковки – двухслойный картон, торговой марки GR Cartotecnica, Cartotecnica Sangiorgio, Италия.

Размер групповой (потребительской) упаковки (ДхВхШ), см:

PORT-JECT A/B: 36,5х10х10 $\pm 0,5$ см.

PORT-JECT C/D/E/F: 42.5х10х14 0,5 см.

Транспортная тара

10.1.5 Каждая групповая упаковка с иглами вместе с инструкцией по применению должна быть уложена в транспортную тару (коробка из гофрокартона).

Коробка из гофрокартона, торговой марки GR Cartotecnica, Cartotecnica Sangiorgio, Италия.

Коробка должна быть оклеена бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Количество в транспортной упаковке – от 1 уп до 1000 уп.

10.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ О МЕТОДЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ И УПАКОВЫВАНИЯ. – Метод стерилизации – газовый, стерилизующий агент: оксид этилена. (см. Документ «Валидация процесса стерилизации»).

10.3 ПРОЦЕСС ПРОИЗВОДСТВА

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА. – см. Документ «Описание Процесса производства».

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Изделие ремонту не подлежит и должно быть утилизировано после первого использования.

12 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Транспортирование

12.1 Транспортирование изделий может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

12.2 Изделия должны быть пригодными для транспортирования при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

12.3 Изделия в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,35 мм и механических ударов с параметрами: пиковое ударное ускорение до 100 мс⁻², длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота ударов до 120 мин⁻¹.

Хранение

12.4 Хранение изделий в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя), исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от +5 °С до +35°С и относительной влажности воздуха до 80%.

12.5 При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие иглу от повреждений и загрязнений.

12.6 Гарантийный срок годности 5 (пять) лет со дня стерилизации.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

13.1 Изделия должны быть утилизированы в соответствии с местными регуляторными нормативами. Изделие после использования подлежит уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфицированных медицинских отходов класс отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21).

Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А.

13.2 Повторному применению игла не подлежит.

13.3 Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

13.4 Для работы с использованными иглами персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты (халат, косынка, перчатки, маска).

13.5 Утилизация осуществляется согласно действующему законодательству РФ.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего технического файла при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок хранения (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации.

14.3 Изделие с истёкшим сроком стерилизации повторной обработке не подлежит.

14.4 В случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполнить бланк претензий, помещенный в картонной коробке, и сохранить неисправное изделие.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «МЕДПАРТНЕР», юридический адрес: 194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр-т, д.68, лит. Н, офис 268.

15 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive (MD Directive, MDD) (Директива 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование)

ISO 14971:2016 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска на медицинские изделия

NS-EN ISO 13485:2012/AC:2012 Медицинские приборы. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ISO 11135-1:2014 Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN 556-1:2002 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинскому устройству иметь обозначение «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям

EN 980-2008 Символы для использования в маркировке медицинских изделий

EN ISO 1041 + A1:2013 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия. Символы, которые будут использоваться с метками медицинского изделия, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена. Часть 1. Общие требования

ISO 11607-1:2019 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

ISO 11607-2:2019 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки

ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности уборки помещений, связанной с чистотой воздуха по концентрации частиц

ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах

ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации

ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками

ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro

ISO 10993-7:2016 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом

ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи

ASTM F1980-2016 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильной упаковки медицинского оборудования

MEDDEV 2.7/1 revision 4 (2016) Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC

EN 62366-1:2015 Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

68

На бланке муниципалитета г. Ро

Я, нижеподписавшаяся Гарда Элизабетта (Garda Elisabetta), в силу должности осуществляющий функции, указанные в ст. 18 Декрета президента республики № 445 от 28/12/2000 г., СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ ВЕРНОСТЬ НАСТОЯЩЕЙ КОПИИ, состоящей из 1 листа, ОРИГИНАЛУ ДОКУМЕНТА, состоящему из 1 листа, из которого воспроизведен 1 лист. предъявленному мне ЗАМБЕЛЛИ ФЛАВИО АУГУСТО (ZAMBELLI FLAVIO AUGUSTO), личность которого установлена на основании Удостоверения личности № AV0885540, выданного 22/04/2014 в г. Ро

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ЗА РУБЕЖОМ

Административные сборы 0,52 евро

Гербовый сбор взыскан в виртуальном виде на основании Разрешения Налогового управления Милана № 3/3781/90 от 26/04/90.

Гербовый сбор 16,00 евро.

РО, 18.04.2023 г.

Сотрудник муниципалитета
Гарда Элизабетта (Garda Elisabetta)
/подписано/

Круглая печать: Муниципалитет г. Ро. Провинция Милана

Перевод указанного документа с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Чизриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чизринова Ю.А.

Чизринова Ю.А.

Чизринова Ю.А.

69

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Камышова Екатерина Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/62-н/78-2023-12-1344.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

Е.Ю.Камышова



Процито. 47 пронумеровано
и скреплено печатью
лист 08
И.Ю. Камышова
Е.Ю. Камышова

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Камышова Екатерина Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-34 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2023-12-1358.

Уплачено за совершение нотариального действия: 6210 руб. 00 коп.

Е.Ю.Камышова

