

1FU

КОПИЯ

01774493

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



233201A0/008395

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏省华星医疗器械实业有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU PROVINCE HUAXING MEDICAL APPARATUS INDUSTRY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字: 邹锐锐

Authorized Signature: Zou Ruirui

日期: 2023年10月26日
(Date: Oct. 26, 2023)

证 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzcepit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»/«I certify»

Должность / Position: Export manager and CEO

Имя подписанта/Signatory name: Yang Li

Компания / Company:

Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd.

Дата/Date: 2023-10-20

Подпись/Signature: _____

Печать компании / Company stamp:



Инструкция по применению на медицинское изделие

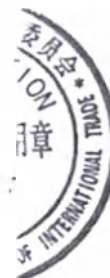
/

Instruction for use of the medical device

ИГЛА ИНЪЕКЦИОННАЯ AKUS ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ

/

INJECTION NEEDLE AKUS FOR ANESTHESIA



Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	4
3.	Назначение медицинского изделия	4
3.1	Функциональное назначение медицинского изделия	4
3.2	Показания	4
3.3	Противопоказания	5
3.4	Побочные реакции и возможные осложнения	5
3.5	Инструкция по применению	6
3.6	Меры предосторожности и предупреждения	7
3.7	Условия применения медицинского изделия	7
3.8	Область применения	7
3.9	Частота замены изделия	8
3.10	Вид и длительность контакта	8
4.	Комплектность поставки медицинского изделия	8
5.	Классификация медицинского изделия	8
6.	Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия	8
7.	Технические характеристики медицинского изделия	12
8.	Состав медицинского изделия	18
9.	Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)	18
10.	Маркировка медицинского изделия	18
11.	Условия транспортирования медицинского изделия	20
12.	Методы испытаний и контроля медицинского изделия	20
13.	Требования к безопасности	21
14.	Требования по защите окружающей среды	21
15.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинского изделия	21
16.	Упаковка медицинского изделия	21
17.	Соответствие медицинского изделия стандартам	21
18.	Условия хранения и срок хранения медицинского изделия	22
19.	Утилизация и уничтожение медицинского изделия	22
20.	Гарантийные обязательства производителя	23
21.	Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	23
22.	Рекламация	23

1. Наименование медицинского изделия

Игла инъекционная AKUS для анестезии, варианты исполнения:

1. Спинальная:

1.1 Срез Уайтэкра, тип Пенсил поинт, с интродьюсером и стилетом, размеры: 0.90мм×92мм/20G, 0.90мм×110мм/20G, 0.90мм×120мм/20G, 0.70мм×92мм/22G, 0.70мм×110мм/22G, 0.70мм×120мм/22G, 0.60мм×92мм/23G, 0.60мм×110мм/23G, 0.50мм×50мм/25G, 0.50мм×92мм/25G, 0.50мм×110мм/25G, 0.50мм×126мм/25G, 0.45мм×92мм/26G, 0.45мм×110мм/26G, 0.40мм×50мм/27G, 0.40мм×92мм/27G, 0.40мм×110мм/27G, 0.40мм×126мм/27G – 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

1.2 Срез Уайтэкра, тип Пенсил поинт, без интродьюсера со стилетом, размеры: 0.50мм×126мм/25G, 0.40мм×126мм/27G – 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

1.3 Срез Квинке, с интродьюсером и стилетом, размеры: 0.90мм×92мм/20G, 0.90мм×110мм/20G, 0.90мм×120мм/20G, 0.70мм×92мм/22G, 0.70мм×110мм/22G, 0.70мм×120мм/22G, 0.60мм×92мм/23G, 0.60мм×110мм/23G, 0.50мм×50мм/25G, 0.50мм×92мм/25G, 0.50мм×110мм/25G, 0.45мм×92мм/26G, 0.45мм×110мм/26G, 0.40мм×92мм/27G, 0.40мм×110мм/27G – 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

1.4 Срез Квинке, без интродьюсера со стилетом, размеры: 0.90мм×92мм/20G, 0.90мм×110мм/20G, 0.90мм×120мм/20G, 0.70мм×50мм/22G, 0.70мм×92мм/22G, 0.70мм×110мм/22G, 0.60мм×50мм/23G, 0.60мм×92мм/23G, 0.60мм×110мм/23G, 0.50мм×50мм/25G – 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

2. Эпидуральная:

2.1 С крыльями, тип Туохи, со стилетом, размеры: 1.60×80мм/16G, 1.60×95мм/16G, 1.30×50мм/18G, 1.30×80мм/18G, 1.30×95мм/18G, 0.90×50мм/20G, 0.90×80мм/20G, 0.90×95мм/20G, 0.70×50мм/22G, 0.70×80мм/22G, 0.70×95мм/22G – 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

Примечание: далее по тексту: изделие/игла/иглы.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик:

Akus Innovation in Anaesthesia S.L. (Акус Инновэйшн ин Анастейзия Эс.Эл.)

AVDA. DEL PALMAR 99, LOFT 108, 30010 MURCIA, Spain

Тел: +34 636 455931

Эл. почта: antonio@madelcar.es, a.migallon@forodigital.es

Производитель:

Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd.

(Цзянсу Провинс Хуасин Медикал Аппаратус Индастри Ко., Лтд.)

No. 328 Tongda Road, Guangling district, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Места производства:

Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd.,

No. 328 Tongda Road, Touqiao Town, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Функциональное назначение медицинского изделия

Иглы предназначены для интратекального (субарахноидального) и эпидурального (перидурального) введения лекарственных средств и/или в диагностических целях.

3.2 Показания

- предстоящие вмешательства на органах живота, груди (ниже Th10), промежности, верхних и нижних конечностях, в акушерстве, гинекологии, урологии и т.д.
- операции у пациентов, для которых другие виды наркоза несут высокий риск – при тяжелых сопутствующих заболеваниях сердца, легких, печени и других органов, при высокой степени ожирения, в пожилом возрасте;
- необходимость анальгезии — в составе сочетанного лечения боли;
- политравма — переломы крупных костей;
- выраженный болевой синдром при воспалении поджелудочной железы, перитоните, непроходимости кишечника;

- хронические, не купирующиеся другими способами боли, в том числе у онкобольных.

Спинальная игла применяется для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии.
Эпидуральная игла применяется для проведения эпидуральной (перидуральной) анестезии.

3.3 Противопоказания

Абсолютные:

- заболевания крови, которые сопровождаются повышенной кровоточивостью, применение антикоагулянтов перед операцией (высокий риск кровотечения);
- тяжелая степень гиповолемии;
- воспалительные поражения кожного покрова в месте предполагаемой пункции;
- обострение герпес-вирусной инфекции;
- инфекционные заболевания нервной системы (менингиты, арахноидиты, энцефалиты, миелиты);
- повышенная чувствительность к местным анестетикам или используемым материалам изготовления изделия;
- наличие в головном мозге объемного образования, выраженный отек мозга, внутричерепная гипертензия;
- тяжелые степени сердечных аритмий и блокад;
- тяжелое состояние пациента (шок, острая кровопотеря, сердечно-сосудистая, легочная недостаточность, сепсис);
- несогласие пациента.

Относительные:

- анатомические деформации спины пациента;
- деформация позвоночного столба, которая увеличивает риск осложнений и делает анестезию опасной для жизни и здоровья, травмы позвоночного столба в анамнезе;
- прогнозируемая объемная кровопотеря во время будущей операции;
- терапия ацетилсалициловой кислотой и прочими дезагрегантами (риск кровотечения);
- тяжелая степень дистресса плода при выборе метода родоразрешения;
- признаки инфекционного заболевания, лихорадка;
- некоторые заболевания НС (эпилепсия, радикулит с корешковым синдромом, сосудистые поражения головного мозга, полиомиелит, хроническая головная боль, рассеянный склероз);
- эмоциональная неустойчивость пациента, психические расстройства (лица, которые не смогут лежать спокойно, пока хирурги делают операцию);
- стеноз аортального клапана сердца;
- возможное расширение объема операции и удлинение времени ее выполнения (например, хирургическое удаление опухолей, когда тактика хирурга может меняться в зависимости от увиденного во время ревизии на операционном столе), но не более 8 часов;
- наличие татуировок в месте предполагаемой инъекции;
- детский возраст.

3.4 Побочные реакции и возможные осложнения

Ранние осложнения:

- отсутствие анестезии или недостаточная анестезия;
- тошнота и рвота;
- расстройства кровообращения (артериальная гипотония, брадикардия, остановка сердечной деятельности (не связана с высотой блока), вазовагальное синкопе);
- расстройства дыхания (острая ишемия дыхательного центра, наркотическая депрессия дыхательного центра, депрессия дыхательного центра на фоне дополнительной седации, гиповентиляция на фоне «высокого блока»);
- анафилактические реакции на введение местно – анестезирующих веществ.

Отсроченные и поздние осложнения:

- травматические повреждения (повреждение нервов, сплетений, корешков или спинного мозга иглой, эпидуральная гематома, субдуральная внутримозговая гематома);
- инфекционные осложнения (эпидуральный абсцесс, бактериальный менингит, асептический менингит);
- нейротоксические расстройства;
- ишемические нарушения;
- постпункционный синдром.

Из возможных побочных эффектов при применении самого изделия могут возникнуть аллергические реакции (раздражение, жжение, зуд, покраснение) в месте пункции, связанные с индивидуальной непереносимостью компонентов, из которых изготовлено изделие.

Указанные осложнения в основном могут возникнуть в связи с неправильной техникой введения или непереносимостью данной процедуры и вводимых лекарств (не поставляются в комплекте). В случае возникновения любого из перечисленных осложнений или побочных эффектов в процессе операции, использование изделия необходимо немедленно прекратить и принять соответствующие меры в отношении возникшего состояния у пациента.

3.5 Инструкция по применению

Далее по тексту представлен порядок применения следующих вариантов исполнения игл:

Игла инъекционная AKUS для анестезии спинальная, срез Уайтэкра, тип Пенсил поинт, с интродьюсером/без интродьюсера и стилетом

Игла инъекционная AKUS для анестезии спинальная, срез Квинке, с интродьюсером/без интродьюсера и стилетом

1. Перед выполнением пункции медицинский специалист должен:

- получить от пациента подписанное информированное согласие;
- расположить пациента в соответствии с запланированной техникой введения;
- убедиться в отсутствии инфекций и повреждений на участке тела пациента, в области которого будет выполняться процедура;
- подготовить операционное поле для проведения процедуры;
- провести обработку места прокола с соблюдением правил асептики, накрыть поле специальной стерильной салфеткой (не поставляется в комплекте);
- проверить целостность упаковки и изделия (при наличии повреждений упаковки или изделия и его элементов, необходимо утилизировать изделие вместе с упаковкой).

2. Спинальные иглы AKUS поставляются с интродьюсером или без него. Игла интродьюсера облегчает его введение в кожу и обеспечивает безболезненный прокол, что в большинстве случаев даёт возможность отказаться от внутри- и подкожного введения местного анестетика, часто нарушающего анатомические ориентиры при проведении интродьюсера. Использование интродьюсера также облегчает проведение спинальной иглы и предотвращает перенос клеток эпидермиса в интратекальное (субарахноидальное) пространство.

3. После введения иглы необходимо:

- идентифицировать интратекальное (субарахноидальное) пространство. Примечание: прозрачное окно визуализации павильона иглы с эффектом увеличительного стекла позволяет быстро определить обратный ток ликвора, произвести его визуальный осмотр, а также точно позиционировать кончик иглы в интратекальном (субарахноидальном) пространстве;
- убедиться, что при проколе кончик иглы не повредился, и в случае повреждения немедленно извлечь иглу и использовать новую;
- извлечь стилет и подождать истечения ликвора. Местный анестетик запрещено вводить до тех пор, пока ликвор четко не идентифицирован и не получено его свободное излитие. Если ликвор непрозрачный, мутный или с примесью крови, следует оценить возможность продолжения процедуры по соотношению польза/риск или выполнить пункцию интратекального (субарахноидального) пространства в другом межкостистом промежутке, или изменить доступ (со срединного на парамедианный). Также при сомнениях в правильном позиционировании иглы (при отсутствии свободного поступления ликвора при идентификации интратекального (субарахноидального) пространства, что часто встречается при применении игл малого диаметра), для подтверждения положения иглы в интратекальном (субарахноидальном) пространстве допустима аспирация небольшого количества ликвора;
- присоединить шприц типа Luer с анестетиком (с иглой AKUS можно использовать шприцы со стандартными коннекторами типа Luer);
- мягко надавливая на поршень шприца, ввести анестетик;
- отсоединить шприц;
- ввести в иглу стилет (чтобы предотвратить истечение анестетика);
- извлечь спинальную иглу (возможно извлечение иглы без отсоединения шприца при наличии определённых неудобств).

4. По окончании процедуры необходимо:

- продезинфицировать кожу в области проведенной инъекции;
- наложить повязку;
- утилизировать использованные иглы и их компоненты. Для безопасной утилизации игл необходимо воспользоваться пластиковым основанием, поставляемым в каждой индивидуальной упаковке с иглами.

Далее по тексту представлена инструкция по применению для следующих вариантов исполнения игл:

Игла инъекционная AKUS для анестезии эпидуральная с крыльями, тип Туохи, со стилетом

1. Перед выполнением пункции медицинский специалист должен:

- получить от пациента подписанное информированное согласие;
- расположить пациента в соответствии с запланированной техникой введения;
- убедиться в отсутствии инфекций и повреждений на участке тела пациента, в области которого будет выполняться процедура;

- провести обработку места прокола с соблюдением правил асептики, накрыть поле специальной стерильной салфеткой (не поставляется в комплекте);

- проверить целостность упаковки и изделия (при наличии повреждений упаковки или изделия и его элементов, необходимо утилизировать изделие вместе с упаковкой).

2. Эпидуральную иглу AKUS следует вводить так, чтобы стилет уже находился внутри нее. Эпидуральную иглу можно использовать с «крыльями» или без них (в зависимости от предпочтений медицинского специалиста, осуществляющего процедуру). Большие и эргономичные крылья AKUS обеспечивают более точное введение и позиционирование иглы. Предварительная глубина введения иглы: 2-3 см (сантиметровые отметки на поверхности иглы предназначены для визуальной оценки глубины введения иглы).

3. После введения иглы необходимо:

- извлечь стилет;

- присоединить совместимый шприц низкого сопротивления (с иглой AKUS можно использовать шприцы со стандартными коннекторами типа Luer), содержащий 3-4 мл (куб. сантиметра) воздуха или 0,9% физиологического раствора;

- медленно ввести иглу до обнаружения эпидурального пространства, используя технику потери сопротивления с воздухом или физиологическим раствором.

- после идентификации эпидурального (перидурального) пространства, отсоединить шприц низкого сопротивления и присоединить шприц типа Luer с анестетиком;

- мягко надавливая на поршень шприца, ввести анестетик;

- отсоединить шприц;

- ввести в иглу стилет (чтобы предотвратить истечение анестетика);

- извлечь эпидуральную иглу (возможно извлечение эпидуральной иглы без отсоединения шприца при наличии определенных неудобств).

4. По окончании процедуры необходимо:

- продезинфицировать кожу в области проведенной инъекции;

- наложить повязку;

- утилизировать использованные иглы и их компоненты. Для безопасной утилизации игл необходимо воспользоваться пластиковым основанием, поставляемым в каждой индивидуальной упаковке с иглами.

Примечание: съемные интродьюсер и стилет являются неотъемлемыми частями изделия. Данные компоненты могут быть использованы совместно с изделием или удалены при отсутствии необходимости их использования.

3.6 Меры предосторожности и предупреждения

Меры предосторожности

Использование игл разрешено только медицинскому персоналу, имеющему подготовку и соответствующий опыт, необходимые для выполнения техник анестезии и/или обезболивания.

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Запрещаются:

- повторное использование изделия (может привести к повышению риска инфицирования или перекрёстной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению);

- повторная стерилизация изделия;

- применение изделий с поврежденной упаковкой;

- применение изделий с наличием любых внешних повреждений;

- применение изделий с истекшим сроком годности.

Предупреждения

Изделие стерилизовано этиленоксидом.

На протяжении медицинских манипуляций необходимо строго соблюдать правила асептики и анестезии, а также внимательно следить за показателями пациента.

Во время проведения анестезии, после успешного введения катетера (не поставляется в комплекте) строго запрещается тянуть его, чтобы не допустить его отсоединения от иглы, которая может остаться в теле пациента.

3.7 Условия применения медицинского изделия

Температура окружающей среды: от +10°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

3.8 Область применения

Иглы используются под контролем квалифицированного медицинского персонала в условиях стационара (в медицинском учреждении) - в операционных отделениях, анестезиологии, реанимации, отделениях хирургии, травматологии, акушерства, гинекологии, урологии.

3.9 Частота замены изделия

Изделие используется однократно для одного пациента.

3.10 Вид и длительность контакта

Вид и длительность контакта иглы – кратковременный (до 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма.

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, а также к лекарственным средствам для анестезии.

4. Комплектность поставки медицинского изделия

Комплектность должна соответствовать следующей:

Игла инъекционная AKUS для анестезии, варианты исполнения:

1. Спинальная:

1.1 Срез Уайтэкра, тип Пенсил поинт, с интродьюсером и стилетом, размеры: 0.90мм×92мм/20G, 0.90мм×110мм/20G, 0.90мм×120мм/20G, 0.70мм×92мм/22G, 0.70мм×110мм/22G, 0.70мм×120мм/22G, 0.60мм×92мм/23G, 0.60мм×110мм/23G, 0.50мм×50мм/25G, 0.50мм×92мм/25G, 0.50мм×110мм/25G, 0.50мм×126мм/25G, 0.45мм×92мм/26G, 0.45мм×110мм/26G, 0.40мм×50мм/27G, 0.40мм×92мм/27G, 0.40мм×110мм/27G, 0.40мм×126мм/27G – 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

1.2 Срез Уайтэкра, тип Пенсил поинт, без интродьюсера со стилетом, размеры: 0.50мм×126мм/25G, 0.40мм×126мм/27G – 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

1.3 Срез Квинке, с интродьюсером и стилетом, размеры: 0.90мм×92мм/20G, 0.90мм×110мм/20G, 0.90мм×120мм/20G, 0.70мм×92мм/22G, 0.70мм×110мм/22G, 0.70мм×120мм/22G, 0.60мм×92мм/23G, 0.60мм×110мм/23G, 0.50мм×50мм/25G, 0.50мм×92мм/25G, 0.50мм×110мм/25G, 0.45мм×92мм/26G, 0.45мм×110мм/26G, 0.40мм×92мм/27G, 0.40мм×110мм/27G – 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

1.4 Срез Квинке, без интродьюсера со стилетом, размеры: 0.90мм×92мм/20G, 0.90мм×110мм/20G, 0.90мм×120мм/20G, 0.70мм×50мм/22G, 0.70мм×92мм/22G, 0.70мм×110мм/22G, 0.60мм×50мм/23G, 0.60мм×92мм/23G, 0.60мм×110мм/23G, 0.50мм×50мм/25G – 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

2. Эпидуральная:

2.1 С крыльями, тип Туохи, со стилетом, размеры: 1.60×80мм/16G, 1.60×95мм/16G, 1.30×50мм/18G, 1.30×80мм/18G, 1.30×95мм/18G, 0.90×50мм/20G, 0.90×80мм/20G, 0.90×95мм/20G, 0.70×50мм/22G, 0.70×80мм/22G, 0.70×95мм/22G – 50 шт. в групповой упаковке с инструкцией по применению (1 шт. на групповую упаковку).

В транспортную упаковку вкладывается не более 1000 штук игл.

5. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилom 2 Приложения IX Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС игла классифицируются как медицинские изделия класса 2б.

6. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Иглы предназначены для интратекального (субарахноидального) и эпидурального (перидурального) введения лекарственных средств и/или в диагностических целях.

Преимуществами данных инъекционных игл можно считать:

- сохранение сознания и относительной двигательной активности во время вмешательства;
- отсутствие общего влияния анестетика на организм;
- относительная «стабильность» сердечно-сосудистой системы;
- масштабный обезболивающий эффект;
- отсутствие раздражения верхних дыхательных путей;
- отсутствие необходимости в налаживании искусственной вентиляции легких;
- возможность продления действия анестезии.

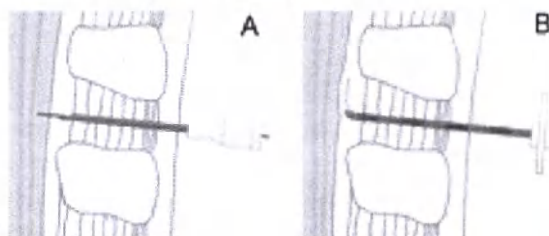
Существует два типа одноразовых игл для анестезии:

- эпидуральная игла применяется для проведения эпидуральной (перидуральной) анестезии.

Нервная система человека делится на центральную нервную систему (ЦНС) и периферическую нервную систему (ПНС). Центральная состоит из головного и спинного мозга. ПНС состоит из всех других нервов и нейронов, которые не лежат в пределах ЦНС.

Эпидуральная анестезия (она же перидуральная) — один из методов регионарной анестезии, при котором лекарственные препараты вводятся в эпидуральное пространство позвоночника. В человеческом организме спинной мозг и корешки спинного мозга окутаны твердой мозговой оболочкой. Эпидуральное пространство окружает эту оболочку и проходит вдоль позвоночника. При эпидуральной анестезии нет контакта с ЦНС, в частности, со спинным мозгом (см. схематическое изображение положения иглы при эпидуральной (В) анестезии).

При спинальной анестезии местный анестетик вводится в субарахноидальное пространство. Используется более тонкая спинальная игла; доза анестетика для спинального блока значительно меньше, и вводится ниже уровня спинного мозга в пространство, содержащее спинномозговую жидкость. Непосредственного контакта со спинным мозгом при спинальной анестезии также не происходит (см. схематическое изображение положения иглы при спинальной (А) анестезии).



Схематическое изображение положения иглы при спинальной (А) и эпидуральной (В) анестезии

Игла инъекционная AKUS для анестезии спинальная, срез Уайтэкра, тип Пенсил поинт, с интродьюсером/без интродьюсера и стилетом (рисунок 6.1) изготавливается в различных размерах из высококачественной хирургической стали с гладкой поверхностью и применяется для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии.

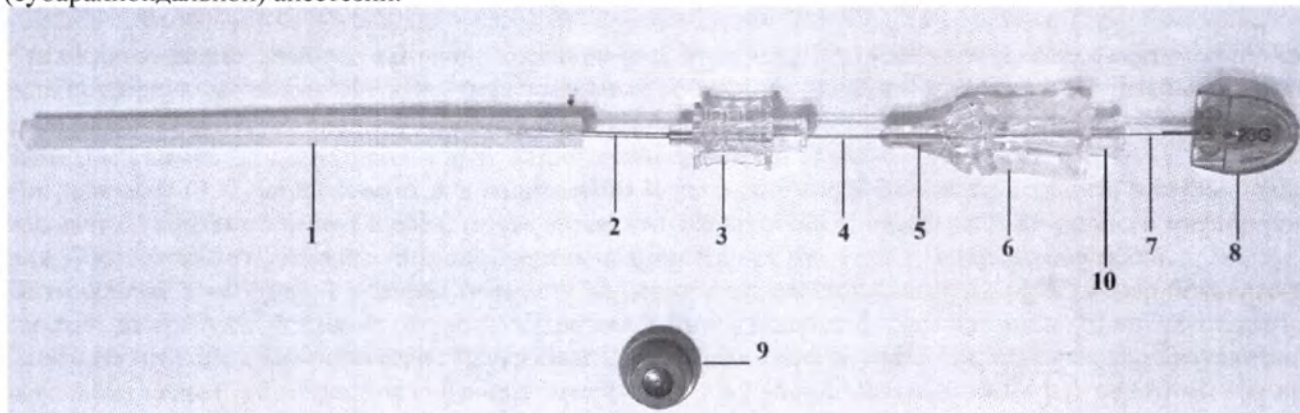


Рисунок 6.1

1 — защитный кожух; 2 — игла интродьюсера; 3 — корпус интродьюсера; 4 — игла для введения анестетика/анальгетика; 5 - павильон иглы; 6 — корпус иглы; 7 — стилет; 8 — корпус стилета; 9 — пластиковое основание; 10 - коннектор корпуса иглы типа Luer

Срез Уайтэкра обеспечивает легкое введение в твердую мозговую оболочку с характерным «щелчком» при проколе. Коническая форма острия иглы Пенсил поинт позволяет атравматично пунктировать твердую мозговую оболочку (максимальный эффект раздвижения волокон) и сводит к минимуму риск развития постпункционной головной боли.

Защитный кожух (1) предохраняет иглу для введения анестетика/анальгетика.

Интродьюсер (2, 3) используется для направления иглы и прохождения плотных тканей, а также предотвращает её контакт с кожей в области введения, что значительно снижает риск вторичного инфицирования. Соответственно, игла без интродьюсера используется для введения в более мягкие ткани.

Боковое отверстие на кончике иглы для введения анестетика/анальгетика (4) обеспечивает направленное введение анестезирующего раствора. Прозрачное окно визуализации павильона иглы (5) с эффектом увеличительного стекла позволяет быстро определить обратный ток ликвора и помогает точно позиционировать кончик иглы в субарахноидальном пространстве. Корпус иглы (6) используется в качестве пальцевых упоров для удобного и надежного удерживания иглы при проведении хирургической манипуляции.

Стиллет (7) применяется для облегчения проведения иглы через плотные анатомические образования и препятствует эффекту биопсии. Корпус стилета (8) маркирован размером (калибром) иглы интродьюсера для введения анестетика/анальгетиков и для удобства идентификации окрашен в соответствующий цвет

по международной классификации. Корпус также имеет ребристую поверхность и используются в качестве пальцевых упоров для удобного и надежного удерживания иглы при проведении хирургической манипуляции.

Пластиковое основание (9) используется для безопасной утилизации иглы после ее применения.

Коннектор типа Luer Female (10) совместим со стандартными коннекторами типа Luer male.

Игла инъекционная AKUS для анестезии спинальная, срез Квинке, с интродьюсером/без интродьюсера и стилетом (рисунок 6.2) изготавливается в различных размерах из высококачественной хирургической стали с гладкой поверхностью и применяется для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии.

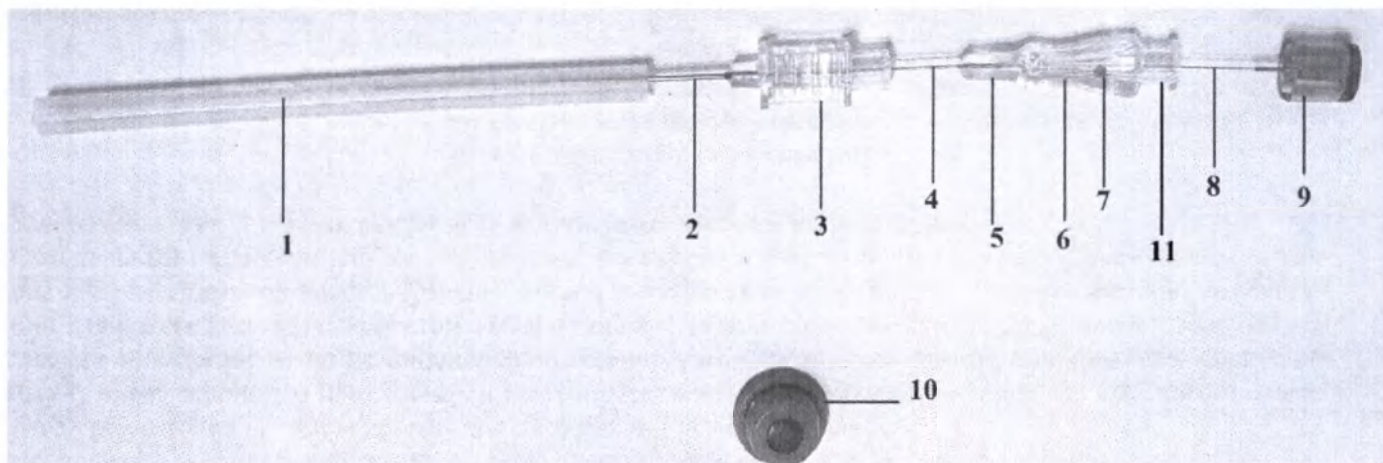


Рисунок 6.2

1 – защитный кожух; 2 – игла интродьюсера; 3 – корпус интродьюсера; 4 – игла для введения анестетика/анальгетика; 5 – павильон иглы; 6 – корпус иглы; 7 – индикатор среза иглы; 8 – стилет; 9 – корпус стилета; 10 – пластиковое основание; 11 – коннектор корпуса иглы типа Luer

Срез Квинке имеет двойную заточку с коротким вторичным срезом, что позволяет атравматично пунктировать твердую мозговую оболочку (максимальный эффект раздвижения волокон) и значительно снижает риск развития постпункционной головной боли.

Защитный кожух (1) предохраняет иглу для введения анестетика/анальгетика.

Интродьюсер (2, 3) используется для направления иглы и прохождения плотных тканей, а также предотвращает её контакт с кожей в области введения, что значительно снижает риск вторичного инфицирования. Соответственно, игла без интродьюсера используется для введения в более мягкие ткани.

Оптимальная конструкция кончика иглы для введения анестетика/анальгетика (4) и размер бокового отверстия не требуют большой глубины интратекального введения и снижают риск развития неполного блока. На игле имеется индикатор (7), указывающий направление ее среза. Прозрачное окно визуализации павильона иглы (5) с эффектом увеличительного стекла позволяет быстро определить обратный ток ликвора и помогает точно позиционировать кончик иглы в субарахноидальном пространстве. Корпус иглы (6) имеет ребристую поверхность и используется в качестве пальцевых упоров для удобного и надежного удерживания иглы при проведении хирургической манипуляции.

Стилет (8) применяется для облегчения проведения иглы через плотные анатомические образования и препятствует эффекту биопсии. Корпус стилета (9) маркирован размером (калибром) иглы интродьюсера для введения анестетиков/анальгетиков и для удобства идентификации окрашен в соответствующий цвет по международной классификации.

Пластиковое основание (10) используется для безопасной утилизации иглы после ее применения.

Коннектор типа Luer Female (11) совместим со стандартными коннекторами типа Luer male.

Игла инъекционная AKUS для анестезии эпидуральная с крыльями, тип Туохи, со стилетом (рисунок 6.3) изготавливается в различных размерах из высококачественной хирургической стали с гладкой поверхностью и применяется для проведения эпидуральной (перидуральной) анестезии.

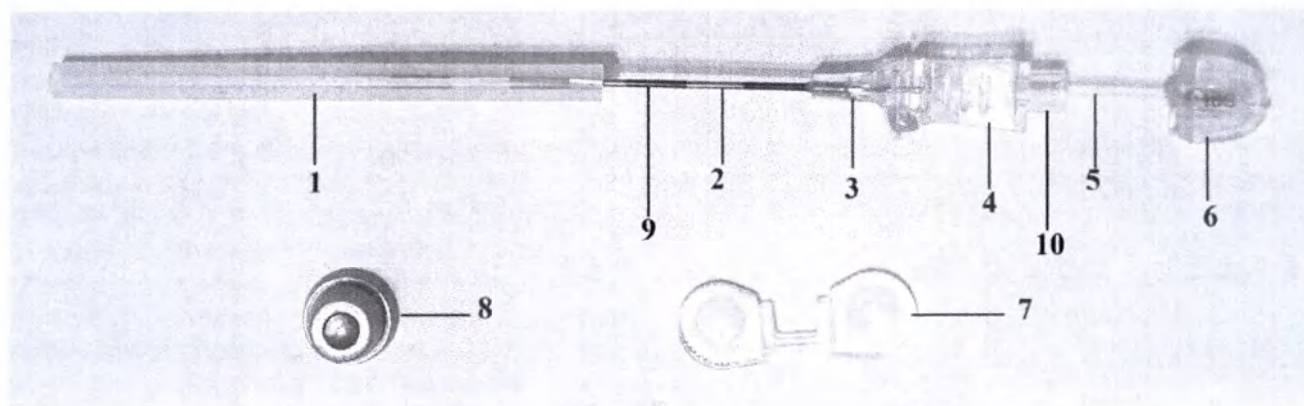


Рисунок 6.3

1 – защитный кожух; 2 – игла для введения анестетика/анальгетика; 3 – павильон иглы; 4 – корпус иглы; 5 – стилет; 6 – корпус стилета; 7 – крылья; 8 – пластиковое основание; 9 – сантиметровые отметки; 10 – коннектор корпуса иглы типа Luer

Защитный кожух (1) предохраняет иглу для введения анестетика/анальгетика.

Специальный изогнутый кончик острия иглы для введения анестетика/анальгетика (2) обеспечивает точное и атравматичное позиционирование иглы в эпидуральном пространстве. Прозрачное окно визуализации павильона иглы (3) с эффектом увеличительного стекла позволяет быстро определить обратный ток ликвора и помогает точно позиционировать кончик иглы в субарахноидальном пространстве. Корпус иглы (4) имеет ребристую поверхность и используется в качестве пальцевых упоров для удобного и надежного удерживания иглы при проведении хирургической манипуляции.

Нейлоновый стилет (5) применяется для облегчения проведения иглы через плотные анатомические образования и препятствует эффекту биопсии. Корпус стилета (6) маркирован размером (калибром) иглы интродьюсера для введения анестетиков или анальгетиков и для удобства идентификации окрашен в соответствующий цвет по международной классификации.

Наличие съемных крыльев (7) предоставляет пользователю выбор в способах захвата иглы. На крылья нанесен противоскользящий рисунок-протектор для надежной фиксации иглы в пальцах.

Пластиковое основание (8) используется для безопасной утилизации иглы после ее применения.

Сантиметровые отметки на игле (9) с шагом 1 см, выполненные методом электрохимической коррозии, позволяют визуально оценить глубину введения иглы.

Коннектор типа Luer Female (10) иглы совместим со стандартными коннекторами типа Luer male.

7. Технические характеристики медицинского изделия

В настоящем разделе представлены технические характеристики и параметры изделий, их составных частей и комплектующих.



внешний вид иглы со срезом Уайтэкра, тип Пенсил поинт



внешний вид иглы со срезом Квинке

Значения обозначений ниже, использованных в таблицах с размерами: L – длина; W – ширина; D – внешний диаметр; d – внутренний диаметр; m – масса.

Таблица 7.1

Размер/значение	Калибр иглы, G	Рабочая L иглы, мм	L отверстия иглы, мм	W отверстия иглы, мм	D иглы min-max, мм	d иглы min, мм	Тип стенки иглы	L корпуса иглы, мм	W корпуса иглы, мм	Прочность соединения иглы с корпусом, не менее, Н	L от отверстия до дистального конца иглы, не менее мм
Игла инъекционная AKUS для анестезии спинальная, срез Уайтэкра, тип Пенсил поинт											
0.90мм×92мм/20G	20	92 ^{+1,5/-2,5}	1.06±0.01	0.33±0.01	0,860-0,920	0,560	RW	36±0.5	13.95±0.5	54	1
0.90мм×110мм/20G	20	110 ^{+1,5/-2,5}	1.06±0.01	0.33±0.01	0,860-0,920	0,560	RW	36±0.5	13.95±0.5	54	1
0.90мм×120мм/20G	20	120 ^{+1,5/-2,5}	1.06±0.01	0.33±0.01	0,860-0,920	0,560	RW	36±0.5	13.95±0.5	54	1
0.70мм×92мм/22G	22	92 ^{+1,5/-2,5}	1.04±0.01	0.32±0.01	0,698-0,730	0,390	RW	36±0.5	13.95±0.5	40	1
0.70мм×110мм/22G	22	110 ^{+1,5/-2,5}	1.04±0.01	0.32±0.01	0,698-0,730	0,390	RW	36±0.5	13.95±0.5	40	1
0.70мм×120мм/22G	22	120 ^{+1,5/-2,5}	1.04±0.01	0.32±0.01	0,698-0,730	0,390	RW	36±0.5	13.95±0.5	40	1
0.60мм×92мм/23G	23	92 ^{+1,5/-2,5}	0.93±0.01	0.32±0.01	0,600-0,673	0,317	RW	36±0.5	13.95±0.5	34	1
0.60мм×110мм/23G	23	110 ^{+1,5/-2,5}	0.93±0.01	0.32±0.01	0,600-0,673	0,317	RW	36±0.5	13.95±0.5	34	1
0.50мм×50мм/25G	25	50 ^{+1,5/-2,5}	0.92±0.01	0.30±0.01	0,500-0,530	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	1
0.50мм×92мм/25G	25	92 ^{+1,5/-2,5}	0.92±0.01	0.30±0.01	0,500-0,530	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	1
0.50мм×110мм/25G	25	110 ^{+1,5/-2,5}	0.92±0.01	0.30±0.01	0,500-0,530	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	1
0.50мм×126мм/25G	25	126 ^{+1,5/-2,5}	0.92±0.01	0.30±0.01	0,500-0,530	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	1
0.45мм×92мм/26G	26	92 ^{+1,5/-2,5}	0.95±0.01	0.29±0.01	0,440-0,470	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	1
0.45мм×110мм/26G	26	110 ^{+1,5/-2,5}	0.95±0.01	0.29±0.01	0,440-0,470	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	1
0.40мм×50мм/27G	27	50 ^{+1,5/-2,5}	0.95±0.01	0.29±0.01	0,400-0,420	0,184	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	1
0.40мм×92мм/27G	27	92 ^{+1,5/-2,5}	0.95±0.01	0.29±0.01	0,400-0,420	0,184	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	1
0.40мм×110мм/27G	27	110 ^{+1,5/-2,5}	0.95±0.01	0.29±0.01	0,400-0,420	0,184	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	1
0.40мм×126мм/27G	27	126 ^{+1,5/-2,5}	0.92±0.01	0.30±0.01	0,400-0,420	0,184	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	1
Игла инъекционная AKUS для анестезии спинальная, срез Квинке											
0.90мм×92мм/20G	20	92 ^{+1,5/-2,5}	1.06±0.01	0.33±0.01	0,860-0,920	0,560	RW	36±0.5	13.95±0.5	54	-
0.90мм×110мм/20G	20	110 ^{+1,5/-2,5}	1.06±0.01	0.33±0.01	0,860-0,920	0,560	RW	36±0.5	13.95±0.5	54	-
0.90мм×120мм/20G	20	120 ^{+1,5/-2,5}	1.06±0.01	0.33±0.01	0,860-0,920	0,560	RW	36±0.5	13.95±0.5	54	-
0.70мм×50мм/22G	22	50 ^{+1,5/-2,5}	1.04±0.01	0.32±0.01	0,698-0,730	0,390	RW	36±0.5	13.95±0.5	40	-
0.70мм×92мм/22G	22	92 ^{+1,5/-2,5}	1.04±0.01	0.32±0.01	0,698-0,730	0,390	RW	36±0.5	13.95±0.5	40	-

Размер/значение	Калибр иглы, G	Рабочая L иглы, мм	L отверстия иглы, мм	W отверстия иглы, мм	D иглы min-max, мм	d иглы min, мм	Тип стенки иглы	L корпуса иглы, мм	W корпуса иглы, мм	Прочность соединения иглы с корпусом, не менее, Н	L от отверстия до дистального конца иглы, не менее мм
0.70мм×110мм/22G	22	110 ^{+1,5/-2,5}	1.04±0.01	0.32±0.01	0,698-0,730	0,390	RW	36±0.5	13.95±0.5	40	-
0.70мм×120мм/22G	22	120 ^{+1,5/-2,5}	1.04±0.01	0.32±0.01	0,698-0,730	0,390	RW	36±0.5	13.95±0.5	40	-
0.60мм×50мм/23G	23	50 ^{+1,5/-2,5}	0.93±0.01	0.32±0.01	0,600-0,673	0,317	RW	36±0.5	13.95±0.5	34	-
0.60мм×92мм/23G	23	92 ^{+1,5/-2,5}	0.93±0.01	0.32±0.01	0,600-0,673	0,317	RW	36±0.5	13.95±0.5	34	-
0.60мм×110мм/23G	23	110 ^{+1,5/-2,5}	0.93±0.01	0.32±0.01	0,600-0,673	0,317	RW	36±0.5	13.95±0.5	34	-
0.50мм×50мм/25G	25	50 ^{+1,5/-2,5}	0.92±0.01	0.30±0.01	0,500-0,530	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	-
0.50мм×92мм/25G	25	92 ^{+1,5/-2,5}	0.92±0.01	0.30±0.01	0,500-0,530	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	-
0.50мм×110мм/25G	25	110 ^{+1,5/-2,5}	0.92±0.01	0.30±0.01	0,500-0,530	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	-
0.45мм×92мм/26G	26	92 ^{+1,5/-2,5}	0.95±0.01	0.29±0.01	0,440-0,470	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	-
0.45мм×110мм/26G	26	110 ^{+1,5/-2,5}	0.95±0.01	0.29±0.01	0,440-0,470	0,232	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	-
0.40мм×92мм/27G	27	92 ^{+1,5/-2,5}	0.95±0.01	0.29±0.01	0,400-0,420	0,184	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	-
0.40мм×110мм/27G	27	110 ^{+1,5/-2,5}	0.95±0.01	0.29±0.01	0,400-0,420	0,184	RW	36±0.5	13.95±0.5	22	-
Игла инъекционная AKUS для анестезии эпидуральная, с крыльями, тип Туохи											
1.60×80мм/16G	16	80 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	1,600-1,690	1,100	RW	36±0.5	13.95±0.5	69	-
1.60×95мм/16G	16	95 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	1,600-1,690	1,100	RW	36±0.5	13.95±0.5	69	-
1.30×50мм/18G	18	50 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	1,200-1,300	0,790	RW	36±0.5	13.95±0.5	69	-
1.30×80мм/18G	18	80 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	1,200-1,300	0,790	RW	36±0.5	13.95±0.5	69	-
1.30×95мм/18G	18	95 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	1,200-1,300	0,790	RW	36±0.5	13.95±0.5	69	-
0.90×50мм/20G	20	50 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	0,860-0,920	0,560	RW	36±0.5	13.95±0.5	54	-
0.90×80мм/20G	20	80 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	0,860-0,920	0,560	RW	36±0.5	13.95±0.5	54	-
0.90×95мм/20G	20	95 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	0,860-0,920	0,560	RW	36±0.5	13.95±0.5	54	-
0.70×50мм/22G	22	50 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	0,698-0,730	0,390	RW	36±0.5	13.95±0.5	40	-
0.70×80мм/22G	22	80 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	0,698-0,730	0,390	RW	36±0.5	13.95±0.5	40	-
0.70×95мм/22G	22	95 ^{+1,5/-2,5}	2,84±0.01	1.1±0.01	0,698-0,730	0,390	RW	36±0.5	13.95±0.5	40	-

Примечание: расстояние между метками эпидуральной иглы - 1±0.2 см, расстояние до первой метки от конца эпидуральной иглы - 1±0.2 см.

Коннектор Luer Female:

- внешний диаметр 4,375 — 4,440 мм.

- внутренний диаметр макс. 2,900 мм.

Таблица 7.2 - Общие характеристики игл со срезом Квинке

B – угол заточки иглы, °	18±0.1
C – угол скоса иглы, °	36±0.1
D – угол среза иглы, °	65±0.1
Шероховатость наружной поверхности иглы, не более, Ra, мкм	0.16
Шероховатость поверхности заточки, не более, Ra, мкм	0.63
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0.03

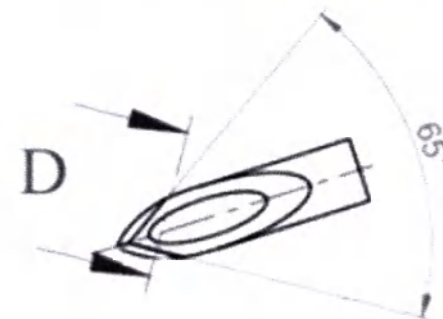
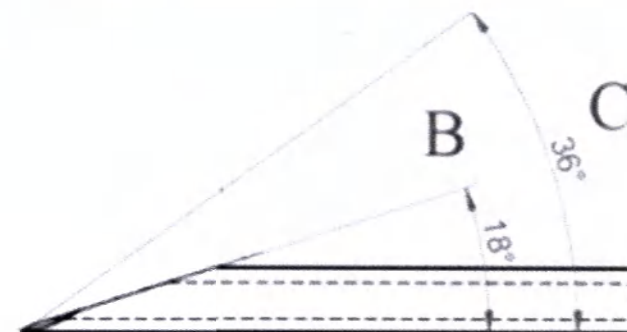


Таблица 7.3 - Общие характеристики эпидуральных игл типа Туохи

A – первичный угол сгиба иглы, °	15±2
B – вторичный угол сгиба иглы, °	164,31±0.05
C – диаметр сгиба иглы, мм	1.64±0.02
D – угол первичного среза иглы, °	30±2
Шероховатость наружной поверхности иглы, не более, Ra, мкм	0.16
Шероховатость поверхности заточки, не более, Ra, мкм	0.63
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0.03

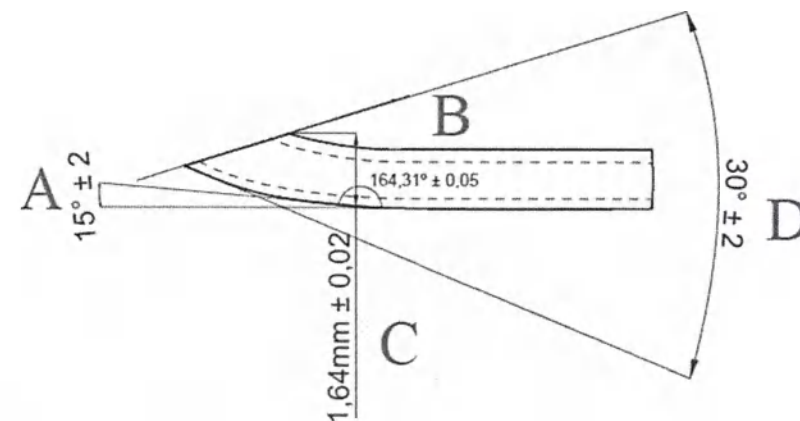


Таблица 7.4 - Общие параметры составных частей изделия (применимо ко всем вариантам исполнения изделия)

Наименование комплектующей	L, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм
Защитный кожух	+ 15 мм к общей длине иглы	-	-	Не менее 4
Пластиковое основание	-	-	Не менее 10	Не менее 15
Крылья (для эпидуральной иглы)	42±0.5	-	-	8.725±0.5

Таблица 7.5 - Общие параметры интродьюсера (применимо ко всем вариантам исполнения игл в составе с интродьюсером)

Типоразмер		D иглы интродьюсера, мм		d иглы интродьюсера, мм	L иглы интродьюсера, мм	Тип стенки иглы	Угол заточки иглы, °	Шероховатость наружной поверхности иглы, не более, мкм	Шероховатость поверхности заточки, не более, мкм	L корпуса интродьюсера, мм	W корпуса интродьюсера, мм	Прочность соединения иглы с корпусом, не менее, Н
Калибр, G	Цвет	мин	макс	мин			α					
27	Светло-серый	0,400	0,420	0,241	$< 25^{+1}_{-2}$	TW	$17^{\circ} \pm 2^{\circ}$	0.16	0.16	25±0.5	10±0.5	22
26	Коричневый	0,440	0,470	0,292		TW				25±0.5	10±0.5	22
25	Оранжевый	0,500	0,530	0,292		TW				25±0.5	10±0.5	22
23	Темно-синий	0,600	0,673	0,370		TW				25±0.5	10±0.5	34
22	Черный	0,698	0,730	0,440		TW				25±0.5	10±0.5	40
21	Темно-зеленый	0,800	0,830	0,547	$40^{\circ}_{-2,5}$	TW				25±0.5	10±0.5	44
20	Желтый	0,860	0,920	0,635		TW				25±0.5	10±0.5	54
18	Розовый	1,200	1,300	0,910		TW				25±0.5	10±0.5	69
19	Кремковый	1,030	1,100	0,750	$< 40^{+1,5}_{-2,5}$	TW				25±0.5	10±0.5	69
16	Белый	1,600	1,690	1,283		TW				25±0.5	10±0.5	69

Таблица 7.6 – Общие параметры стилетов (применимо ко всем вариантам исполнения игл в составе со стилетом)

Соответствующий калибр иглы, G	Соответствующая длина иглы, мм	L стилета, не более, мм	D стилета, мм	Шероховатость, не более, мкм (не применимо к эпидуральным иглам)	W корпуса стилета, мм	Прочность соединения стилета с корпусом, не менее, Н	Твердость, не менее, HRC (не применимо к эпидуральным иглам)
27	126/110/92/50	148/131/118/68	0.10-0.15	0.16	13.95±0.5	22	58
26	110/92	131/118	0.15-0.20	0.16	13.95±0.5	22	58
25	126/110/92/50	148/131	0.15-0.20	0.16	13.95±0.5	22	58
23	110/92/50	131/118/68	0.20-0.25	0.16	13.95±0.5	22	58
22	140/120/110/95/92/90/80/70/50	148/148/131/118/118/106/106/68	0.30-0.37	0.16	13.95±0.5	22	58
21	140/90/70/50	148/118/106/68	0.40-0.45	0.16	13.95±0.	22	58
20	120/110/95/92/80/50	148/131/118/118/106/68	0.50-0.55	0.16	13.95±0.5	22	58
19	120/110/92	148/131/118	0.50-0.55	0.16	13.95±0.5	22	58
18	95/80/50	118/106/68	0.70-0.75	0.16	13.95±0.5	22	58

Соответствующий калибр иглы, G	Соответствующая длина иглы, мм	L стилета, не более, мм	D стилета, мм	Шероховатость, не более, мкм (не применимо к эпидуральным иглам)	W корпуса стилета, мм	Прочность соединения стилета с корпусом, не менее, Н	Твердость, не менее, HRC (не применимо к эпидуральным иглам)
16	95/80	118/106	0.90-0.95	0.16	13.95±0.5	22	58

В таблице 7.7 приведено описание соответствующих размеров интродьюсера, поставляемых в составе вариантов исполнения спинальных игл с интродьюсером.

Таблица 7.7

Размеры игл	Соответствующий размер интродьюсера
0.40мм×50мм/27G, 0.40мм×92мм/27G, 0.40мм×110мм/27G, 0.40мм×126мм/27G	26G×30мм
0.45мм×92мм/26G, 0.45мм×110мм/26G	23G×30мм
0.50мм×50мм/25G, 0.50мм×92мм/25G, 0.50мм×110мм/25G, 0.50мм×126мм/25G	22G×30мм
0.70мм×50мм/22G, 0.70мм×92мм/22G, 0.70мм×110мм/22G, 0.70мм×120мм/22G	21G×30мм
0.90мм×92мм/20G, 0.90мм×110мм/20G, 0.90мм×120мм/20G	19G×30мм
0.60мм×50мм/23G, 0.60мм×92мм/23G, 0.60мм×110мм/23G	18G×30мм

Таблица 7.8 содержит информацию об артикулах игл. На усмотрение производителя артикулы могут быть дополнены или изменены.

Таблица 7.8

Артикул	Размер	Артикул	Размер
Игла инъекционная AKUS для анестезии спинальная, срез Уайтэкра, тип Пенсил по-инт, с интродьюсером и стилетом		Игла инъекционная AKUS для анестезии спинальная, срез Квинке, с интродьюсером и стилетом	
SW20092	0.90мм×92мм/20G	SQ20092	0.90мм×92мм/20G
SW20110	0.90мм×110мм/20G	SQ20110	0.90мм×110мм/20G
SW20120	0.90мм×120мм/20G	SQ20120	0.90мм×120мм/20G
SW22092	0.70мм×92мм/22G	SQ22092	0.70мм×92мм/22G
SW22110	0.70мм×110мм/22G	SQ22110	0.70мм×110мм/22G
SW22120	0.70мм×120мм/22G	SQ22120	0.70мм×120мм/22G
SW23092	0.60мм×92мм/23G	SQ23092	0.60мм×92мм/23G
SW23110	0.60мм×110мм/23G	SQ23110	0.60мм×110мм/23G
SW25050	0.50мм×50мм/25G	SQ25050	0.50мм×50мм/25G
SW25092	0.50мм×92мм/25G	SQ25092	0.50мм×92мм/25G
SW25110	0.50мм×110мм/25G	SQ25110	0.50мм×110мм/25G
SW25126	0.50мм×126мм/25G	SQ26092	0.45мм×92мм/26G
SW26092	0.45мм×92мм/26G	SQ26110	0.45мм×110мм/26G
SW26110	0.45мм×110мм/26G	SQ27092	0.40мм×92мм/27G
SW27050	0.40мм×50мм/27G	SQ27110	0.40мм×110мм/27G
SW27092	0.40мм×92мм/27G	Игла инъекционная AKUS для анестезии эпидуральная, с крыльями, тип Туохи	
SW27110	0.40мм×110мм/27G	EP16080BL	1.60×80мм/16G
SW27126	0.40мм×126мм/27G	EP16095BL	1.60×95мм/16G
Игла инъекционная AKUS для анестезии спинальная, срез Уайтэкра, тип Пенсил по-		EP18050BL	1.30×50мм/18G

инт, без интродьюсера со стилетом			
SW25126-0	0.50мм×126мм/25G	EP18080BL	1.30×80мм/18G
SW27126-0	0.40мм×126мм/27G	EP18095BL	1.30×95мм/18G
Игла инъекционная AKUS для анестезии спинальная, срез Квинке, без интродьюсера со стилетом		EP20050	0.90×50мм/20G
SQ20092-0	0.90мм×92мм/20G	EP20080	0.90×80мм/20G
SQ20110-0	0.90мм×110мм/20G	EP20095	0.90×95мм/20G
SQ20120-0	0.90мм×120мм/20G	EP22050	0.70×50мм/22G
SQ22050-0	0.70мм×50мм/22G	EP22080	0.70×80мм/22G
SQ22092-0	0.70мм×92мм/22G	EP22095	0.70×95мм/22G
SQ22110-0	0.70мм×110мм/22G		
SQ23050-0	0.60мм×50мм/23G		
SQ23092-0	0.60мм×92мм/23G		
SQ23110-0	0.60мм×110мм/23G		
SQ25050-0	0.50мм×50мм/25G		

8. Состав медицинского изделия

Состав изделия указан в таблице 8.1.

Таблица 8.1

Компонент	Материал, марка	Производитель
Игла, игла интродьюсера, стилет	Нержавеющая сталь марки AISI 304	Shanghai Kangdelai Pipe Co. Ltd.
Покрытие стилета	Нейлон марки PA6	Hebei Zonghang Technology Co., Ltd.
Корпус интродьюсера, корпус иглы, корпус стилета, коннекторы	Полипропилен марки KR 01	Changzhou Yinman material Co., Ltd
Крылья (для эпидуральной иглы)	Поликарбонат марки PC 2805	Changzhou Yinman material Co., Ltd
Стилет эпидуральной иглы	Нейлон марки PA6	Hebei Zonghang Technology Co., Ltd.
Красители для цветомаркировки корпуса, индикатора среза иглы	Колоранты марок: Розовый марки CMS-111 Желтый марки CMS-214 Черный марки CMS-502 Зеленый марки CMS-607 Синий марки CMS-307 Оранжевый марки CMS-405 Коричневый марки CMS-805 Серый марки CMS-906 Белый марки CMS-005	Shenzhen Chenmei Pigment Masterbatch Co., Ltd.
Чернила маркировки калибра	Белый марки CMS-005	Shenzhen Chenmei Pigment Masterbatch Co., Ltd.
Пластиковое основание	Пластик марки ABS0215A Силикон марки TPE	Changzhou Yinman material Co., Ltd
Защитный кожух	Полипропилен марки PP F401	Changzhou Yinman material Co., Ltd

9. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)

Иглы совместимы со шприцами со стандартными коннекторами типа Luer, а также с лекарственными средствами для проведения анестезии.

10. Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделий должна содержать:

- размер иглы в Гейджах (G), что указывает на диаметр иглы (на корпусе стилетов);
- «сантиметровая» градуировка (на эпидуральной игле).

Основная маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на первичную (индивидуальную) и групповую упаковки.

Следующая информация указывается на первичной (индивидуальной) упаковке:

- Логотип производителя
- Наименование, вариант исполнения и размер изделия
- Наименование и адрес производителя и разработчика
- Наименование и адрес места производства
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Дата производства
- Символ «Использовать до», дата окончания срока годности
- Количество в упаковке
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Знак CE-марки
- Символ «Предел температуры»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

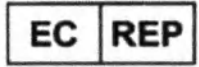
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Надпись «Нетоксично»
- Надпись «Стерильно»
- Информация о представительстве в РФ
- Дата и номер регистрационного удостоверения

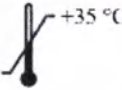
Следующая информация указывается на групповой/транспортной упаковке:

- Торговая марка
- Наименование, вариант исполнения и размер изделия
- Наименование и адрес производителя и разработчика
- Наименование и адрес места производства
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Дата производства
- Символ «Использовать до», дата окончания срока годности
- Количество индивидуальных упаковок
- Надписи:
 - Стерилизация оксидом этилена
 - Нетоксично
 - Без пирогенов
 - Стерильно, если упаковка запечатана и не повреждена
 - Безопасная утилизация после одноразового использования
 - Предупреждение: при введении иглы необходимо соблюдать строгие правила асептики
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит латекса»
- Надпись «Не содержит фталаты»
- Условия хранения
- Знак СЕ-марки
- Информация о представительстве в РФ
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Таблица 10.1 отражает значение символов маркировки упаковок.

Таблица 10.1

 REF Номер по каталогу	 Запрет на повторное применение!	 Изготовитель	 Не содержит натуральный латекс	 Уполномоченный представитель в Европе
 Не использовать при повреждении упаковки	 LOT Номер партии	 CE Знак СЕ-марки	 STERILE EO Стерилизация оксидом этилена	 Срок хранения (использовать до)
 Дата изготовления	 Беречь от влаги*	 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	 Не содержит фталаты	 Не стерилизовать повторно

	НИЮ		
 +10 °C — +35 °C	 Не допускать воздействия солнечного света		
*символ на групповой и транспортной упаковках			

На каждую индивидуальную упаковку нанесен стикер-биоиндикатор, синий цвет которого означает, что изделие прошло процесс стерилизации.

Макет маркировки индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения «Игла инъекционная AKUS для анестезии, спинальная, тип Пенсил поинт, срез Уайтэкра, с интродьюсером и стилетом, размер: 0.70мм×110мм/22G» представлен на рисунке 10.1.

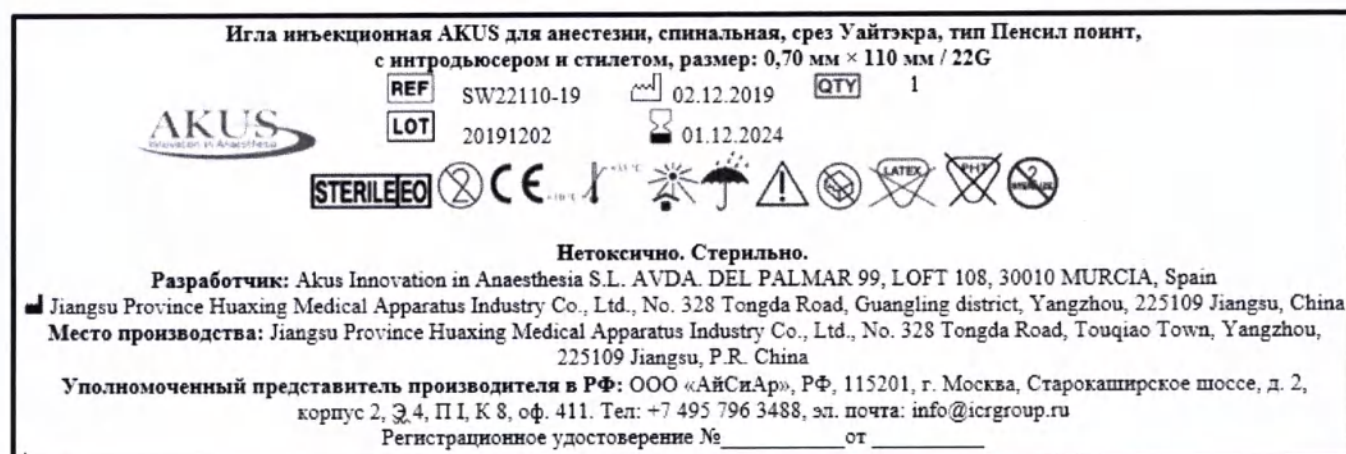


Рисунок 10.1

Макет маркировки индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения «Игла инъекционная AKUS для анестезии, эпидуральная с крыльями, тип Туохи, со стилетом, размер 0.90×80мм/20G» представлен на рисунке 10.2.



Рисунок 10.2

11. Условия транспортирования медицинского изделия

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура: от -20°C до +60°C.

Влажность: от 5% до 95%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

12. Методы испытаний и контроля медицинского изделия

Компания проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

13. Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не допускается к повторному применению. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

14. Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Иглы при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинского изделия

Изделие является стерильным и одноразовым. Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

16. Упаковка медицинского изделия

Изделия являются стерильными. При производстве изделие упаковывается в первичную (индивидуальную) упаковку. Медицинское изделие в индивидуальной упаковке расфасовывается в групповые упаковки. Групповые упаковки укладываются в транспортные картонные упаковки.

Состав упаковок представлен в таблице 16.1.

Таблица 16.1.

Тип упаковки	Материалы изготовления	Характеристики
Первичная упаковка	Первичная индивидуальная упаковка: медицинская ламинированная бумага плотностью 60 ± 2 г/м ² + этиленвинилацетат Tyvek, полипропиленовая пленка марки B3G3110, толщиной не менее 0.20 мм, марки PerfecSeal® CR27 1073B. Производство: DuPont de Nemours, Inc., США Стикер-биоиндикатор: биоиндикатор стерилизации этиленоксидом марки «Фуцзе», производитель Hangzhou Fujie Disinfection supplies Co., LTD., Китай	Прочность на растяжение - не менее 12 МПа Предел прочности при растяжении: > 66 Н / 15 мм Воздухопроницаемость - 200-400 см ³ /м ² *мин Сопротивление разрыву - не менее 20 Н Структура адгезивного слоя непрерывная Размер пор: < 20 мкм Прочность на разрыв (сухой): >250 кПа Прочность на разрыв >350 мН Плотность склеивания: 60 + 10 г / м ² Прочность уплотнения >90 сН / 15 мм Прочность склеивания - не менее 0,12 МПа Ширина клеевого слоя - не менее 8 мм
Групповая упаковка	Однослойный гофрированный картон	
Транспортная упаковка	Двухслойный гофрированный картон	

Размеры упаковок представлены в таблице 16.2.

Таблица 16.2. Допуск к размерам ± 2 , если не указано иное.

Тип упаковки	Размеры, см	
	Игла инъекционная AKUS для анестезии, спинальная	Игла инъекционная AKUS для анестезии, эпидуральная с крыльями
Первичная упаковка	24,5x8	24,5x8
Групповая упаковка	27x8x24	25x23x8
Транспортная упаковка	57,5x44x28	49,5x44x28

17. Соответствие медицинского изделия стандартам

Таблица 17.1 отражает используемые стандарты.

Таблица 17.1

Стандарт	Название
EN ISO	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регули-

Стандарт	Название
13485:2016	рования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
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. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
93/42/EEC	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD)
Meddev 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42 / EEC и 90/385 / EEC

18. Условия хранения и срок хранения медицинского изделия

Срок хранения: 5 лет с даты производства (стерилизации).

Температура: от +10°C до +35°C.

Влажность: от 5% до 95%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

19. Утилизация и уничтожение медицинского изделия

Изделия следует утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А. Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

20. Гарантийные обязательства производителя

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, при его использовании в соответствии с инструкцией по применению производителя до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

21. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

22. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя в компанию:

ООО «АйСиАр»

РФ, 115201, г. Москва, Старокаширское шоссе, д. 2 корп. 2, пом. I, комн. №8 (часть) офис № 411

Тел: +7 495 796 3488. Эл. почта: info@icrgroup.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод нотариального свидетельства, подписей и печатей на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Игла инъекционная AKUS для анестезии“», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01774493

[QR-код]

№ 233201A0/008395

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Цзянсу Провинс Хуасин Медикал Аппаратус Индастри Ко., Лтд.» (Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., Ltd.), на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (27)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Цзоу Руируи

Дата: 26 октября 2023 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли, сертификация ССРПТ (27)]

Руководитель экспортного отдела и генеральный директор
Ян Ли
«Цзянсу Провинс Хуасин Медикал Аппаратус Индастри Ко., Лтд.»
20 октября 2023 г.
/подпись/

[Печать компании «Цзянсу Провинс Хуасин Медикал Аппаратус Индастри Ко., Лтд.»]

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-2780

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов)

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии в представленном мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2028-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 лист (-а, -ов)

