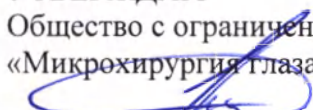


УТВЕРЖДАЮ

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

 С.Ю. Карпов

01 апреля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы акупунктурные

со стальной рабочей частью

однократного применения стерильные ИА - «Контур»

ТУ 9398-004-24350176- 2004

Иглы акупунктурные со стальной рабочей частью однократного применения стерильные ИА - «Контур» (в дальнейшем - иглы), предназначены для лечения иглоукалыванием в медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

Потребители: медицинский квалифицированный персонал.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Показания и противопоказания к применению игл соответствуют Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 апреля 2007 г. N 266.

При лечении иглоукалыванием медицинским изделием «Иглы акупунктурные со стальной рабочей частью однократного применения стерильные ИА - «Контур» медицинский персонал должен быть подробно ознакомлен с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 апреля 2007 г. N 266.

Возможные побочные действия: не установлены.

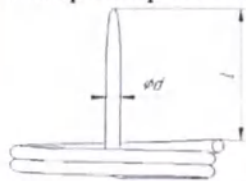
Основные технические характеристики медицинского изделия

Иглы изготовлены из коррозионностойких марок стали типоразмеров (рис.1).

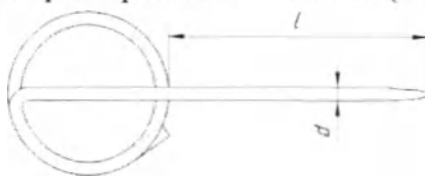
Типоразмер ИА1...ИА6 ($d \times l$)



Типоразмер ИА-К1...ИА-К3 ($d \times l$)



Типоразмер ИА-М1...ИА-М6 ($d \times l$)



где d - диаметр исходной проволоки, l - длина рабочей части

Рисунок 1. «Иглы акупунктурные со стальной рабочей частью однократного применения стерильные ИА - «Контур»

Виды исполнений игл

ИА1...ИА6 ($d \times l$): ИА 1 (0,2 x 8), ИА 1 (0,2 x 10), ИА 1 (0,2 x 13), ИА 1 (0,2 x 15), ИА 1 (0,2 x 18), ИА 1 (0,2 x 20), ИА 1 (0,2 x 23), ИА 1 (0,25 x 8), ИА 1 (0,25 x 10), ИА 1 (0,25 x 13), ИА 1 (0,25 x 15), ИА 1 (0,25 x 18), ИА 1 (0,25 x 20), ИА 1 (0,25 x 23), ИА 1 (0,3 x 8), ИА 1 (0,3 x 10), ИА 1 (0,3 x 13), ИА 1 (0,3 x 15), ИА 1 (0,3 x 18), ИА 1 (0,3 x 20), ИА 1 (0,3 x 23), ИА 2 (0,2 x 25), ИА 2 (0,2 x 28), ИА 2 (0,2 x 30), ИА 2 (0,2 x 33), ИА 2 (0,2 x 35), ИА 2 (0,2 x 38), ИА 2 (0,2 x 40), ИА 2 (0,25 x 25), ИА 2 (0,25 x 28), ИА 2 (0,25 x 30), ИА 2 (0,25 x 33), ИА 2 (0,25 x 35), ИА 2 (0,25 x 38), ИА 2 (0,25 x 40), ИА 2 (0,3 x 25), ИА 2 (0,3 x 28), ИА 2 (0,3 x 30), ИА 2 (0,3 x 33), ИА 2 (0,3 x 35), ИА 2 (0,3 x 38), ИА 2 (0,3 x 40), ИА 3 (0,25 x 43), ИА 3 (0,25 x 45), ИА 3 (0,25 x 48), ИА 3 (0,25 x 50), ИА 3 (0,25 x 55), ИА 3 (0,25 x 60), ИА 3 (0,3 x 43), ИА 3 (0,3 x 45), ИА 3 (0,3 x 48), ИА 3 (0,3 x 50), ИА 3 (0,3 x 55), ИА 3 (0,3 x 60), ИА 3 (0,35 x 43), ИА 3 (0,35 x 45), ИА 3 (0,35 x 48), ИА 3 (0,35 x 50), ИА 3 (0,35 x 55), ИА 3 (0,35 x 60), ИА 3 (0,4 x 43), ИА 3 (0,4 x 45), ИА 3 (0,4 x 48), ИА 3 (0,4 x 50), ИА 3 (0,4 x 55), ИА 3 (0,4 x 60), ИА 4 (0,3 x 65), ИА 4 (0,3 x 70), ИА 4 (0,3 x 75), ИА 4 (0,3 x 80), ИА 4 (0,35 x 65), ИА 4 (0,35 x 70), ИА 4 (0,35 x 75), ИА 4 (0,35 x 80), ИА 4 (0,4 x 65), ИА 4 (0,4 x 70), ИА 4 (0,4 x 75), ИА 4 (0,4 x 80), ИА 5 (0,3 x 85), ИА 5 (0,3 x 90), ИА 5 (0,3 x 95), ИА 5 (0,3 x 100), ИА 5 (0,35 x 85), ИА 5 (0,35 x 90), ИА 5 (0,35 x 95), ИА 5 (0,35 x 100), ИА 5 (0,4 x 85), ИА 5 (0,4 x 90), ИА 5 (0,4 x 95), ИА 5 (0,4 x 100), ИА 6 (0,3 x 105), ИА 6 (0,3 x 110), ИА 6 (0,3 x 115), ИА 6 (0,3 x 120), ИА 6 (0,35 x 105), ИА 6 (0,35 x 110), ИА 6 (0,35 x 115), ИА 6 (0,35 x 120), ИА 6 (0,4 x 105), ИА 6 (0,4 x 110), ИА 6 (0,4 x 115), ИА 6 (0,4 x 120),

ИА-К1...ИА-К3 ($d \times l$): ИА-К1 (0,2 x 1,6), ИА-К1 (0,25 x 1,6), ИА-К2 (0,2 x 2,0), ИА-К2 (0,25 x 2,0), ИА-К3 (0,2 x 2,5), ИА-К3 (0,25 x 2,5)

ИА-М1...ИА-М6 ($d \times l$): ИА-М1 (0,2 x 4), ИА-М2 (0,2 x 5), ИА-М3 (0,2 x 7), ИА-М4 (0,25 x 10), ИА-М5 (0,25 x 12), ИА-М6 (0,25 x 15)

Масса игл для типоразмеров ИА1...ИА6 ($d \times l$): 0,1-0,35г, типоразмеров ИА-К1...ИА-К3 ($d \times l$): 0,001-0,02г, типоразмеров ИА-М1...ИА-М6 ($d \times l$): 0,002-0,03г.

Твердость игл HRC: 47.0-62.0. Шероховатость игл не превышает значения на стержне и

Иглы в индивидуальных потребительских упаковках стерильны. Метод стерилизации газовый.

Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью.

Принцип действия и способ применения: воздействие на биологически активные точки человеческого тела путем введения игл.

Иглы предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом по назначению.

Иглы, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта в соответствии с ГОСТ 15150.

Условия транспортирования игл по ГОСТ 15150, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4).

Иглы, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ 9398-004-24350176-2004, следует хранить в условиях, установленных для группы 1(А) по ГОСТ 15150.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Внимание! Открытый и поврежденный пакет является нестерильным. Следует уничтожить неиспользованные иглы, если упаковка была вскрыта. Запрещается использование одноразовых игл для двух пациентов.

Утилизация

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10:

- Открытые, поврежденные неиспользованные иглы или иглы вышедшие из срока годности следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;
- Утилизацию использованных игл проводят как отходы класса Б и В - предварительно обеззараживают и/или обезвреживают.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9398-004-24350176-2004 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 2 года со дня стерилизации.

Предприятие - изготовитель не несет ответственности за нецелевое использование игл.

Срок гарантии указан на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Риски применения:

№	Риск		Последствия	Действия по снижению риска
	Характер	Причина		
1	Токсичность используемых материалов изготовления	Недостаточная конструктивная проработка	Послеоперационные осложнения	Проведение токсикологических испытаний
2	Утилизация нестерильного медицинского изделия	Недостаточная квалификация медперсонала	Распространение инфекции	Указание в инструкции по применению правил утилизации медицинского изделия
3	Неправильная, нечеткая маркировка медицинского изделия	Несоблюдение требований к маркировке. Недостаточный кон-	Использование не по назначению	Соблюдение требований к маркировке.

4	Неправильное применение, использование не по назначению	Недостаточная квалификация медперсонала	Послеоперационные осложнения	Указание в инструкции по применению назначения медицинского изделия
5	Упаковка при транспортировании и хранении не обеспечивает сохранность медицинского изделия в состоянии поставки	Недостаточная конструктивная проработка	Механические повреждения, ухудшение функциональных свойств	Проведение технических испытаний
6	Упаковка не обеспечивает возможность подерживать стерильность	Недостаточная конструктивная проработка	Перекрестные инфекции, внутрибольничные инфекции	Валидация процесса стерилизации и упаковки для финишной стерилизации
7	Не валидированные и неприемлемые критичные процессы	Не исполнение инструкций и требований СМК организации	Несоответствие параметрам, низкая надежность изделия	Выполнение требований СМК, проведение плановых аудитов и инспекционных контролей
8	Повреждение упаковки и изделий при транспортировке	Несоответствие требованиям службы перевозок	Механические повреждения, ухудшение функциональных свойств	Наличие на транспортной упаковке маркировки в соответствии с ГОСТ 14192
9	Изменение свойств и характеристик медицинского изделия	Невыполнение требований по срокам годности и применению	Побочные эффекты, связанные с пациентом	Указание в инструкции по применению информации о неприменении после истечения. Указание даты истечения срока годности в маркировке

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур» (ООО «МГиК»)
428010, г. Чебоксары, ул. Короленко, д.4,
тел./факс.(8352) 31-12-44, тел.31-13-18

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 4 (детопри) листа (ов)

С.Ю.Карпов

