

АРЕХМЕД

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ПРОЕКТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛА СПИНАЛЬНАЯ АРЕХМЕД В НАБОРЕ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Дата выпуска документа: 01.06.2017
Дата пересмотра документа: 23.04.2018
Дата пересмотра документа: 01.06.2028

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«Apexmed International B.V.», the Netherlands
(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды

Ген. директор / Managing Director
(должность/position)

Рашид Биктогиров / Raschid Biktogirov
(имя/name)

(подпись/signature)

«14» 03 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. Stamp



Seen for authentication of the signature of:

- **R. Biktogirov**

By me, mr Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp,
(The Netherlands), **May 18, 2018**

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. P. de Vries**
3. acting in the capacity of notary at Leiderdorp
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Den Haag
6. on 18-05-2018
7. by the registrar of the district court of Den Haag
8. no. 2018-5512
9. Seal/stamp:
10. Signature:

J.M. van der Burg



Сабкатегория продукта	Спинальная анестезия/использование в торакальной, абдоминальной хирургии, акушерстве и гинекологии, хирургии нижних конечностей
Группа товаров	Иглы спинальные
Наименование товара	Игла спинальная APREXMED в наборе, в вариантах исполнения
Дата пересмотра	23.04.2018
Номер документа	AI-TF-31, редакция 2

[illegible]

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	4
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	5
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	12
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	15
9. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	16
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	17
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	18
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)	21
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	22
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	48
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	53
16. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	54
17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	59
18. МАРКИРОВКА.....	64
19. УПАКОВКА	66
20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ	70
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	72
22. СРОК ГОДНОСТИ	73
23. УТИЛИЗАЦИЯ.....	74
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	75
25. РЕКЛАМАЦИИ.....	76
26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	77
27. ПРИЛОЖЕНИЯ	79

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Apexmed International B.V.», the Netherlands

(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

«TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. Ltd. Şti.», Türkiye
(«ТМТ ТЫББИ МЕДИКАЛЬ МАЛЬЗ. САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.»), Турция
Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14 Sarnıç, Gazıemir – İzmir/Türkiye (Турция)

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия

Игла спинальная APXHMED в наборе, в вариантах исполнения:

1. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 22G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

2. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 23G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

3. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 24G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

4. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

5. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 103 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

6. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

7. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

8. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 103 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

9. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

10. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 103 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

11. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

12. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 29G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

13. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 18G x 75 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

14. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 18G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

15. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 19G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

16. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 20G x 75 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

17. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 20G x 90 мм – 1 шт.;

- Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 18. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 21G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 19. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 22G x 40 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 20. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 22G x 75 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 21. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 22G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 22. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 22G x 120 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 23. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 23G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 24. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 24G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 25. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
- 26. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 25G x 103 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
- 27. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

28. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

29. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 103 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

30. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

31. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

32. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 103 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

33. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

34. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 29G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

35. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 29G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

36. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

37. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 100 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

38. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 50 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

39. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 88 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

40. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 100 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав входит:

1. Игла спинальная одного исполнения – 1 шт.;
2. Чехол иглы – 1 шт.;
3. Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
4. Игла проводник – 1 шт. (при необходимости).

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Отсутствуют.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла спинальная APXMED в наборе, в вариантах исполнения предназначена для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии, инъекций анестетика для немедленного-краткосрочного управления регионарной болью или спинальной пункции в стационарных условиях, квалифицированным медицинским персоналом.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы спинальные предназначены для спинальной анестезии и использования в торакальной, абдоминальной хирургии, акушерстве и гинекологии, хирургии нижних конечностей в медицинских учреждениях.

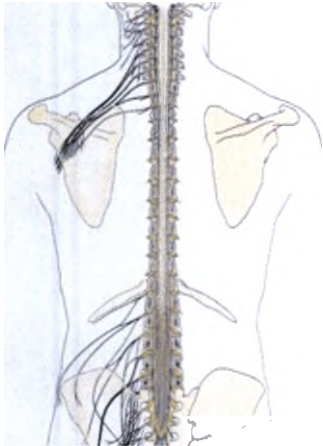
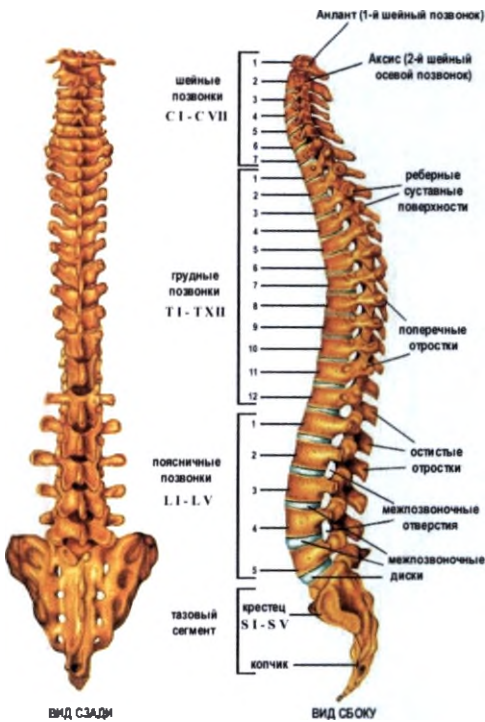
Область применения	
 Центральная нервная система	ПОЗВОНОЧНИК (ПОЗВОНОЧНЫЙ СТОЛБ)  Строение позвоночника
 Анестетик вводится в спинное пространство	 Спинной мозг и нервные корешки

Рис. 1 Схематическое изображение области применения

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом. Надлежащий результат выполнения спинальной и эпидуральной анестезии достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +10°C до + 35°C

Относительная влажность воздуха от 20% до 85%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура: от +5°C до + 35°C.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Иглы спинальные должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +5 до +35 ° С, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета
Медицинскому изделию присвоен класс III в соответствии с Приложением IX
Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Орган здравоохранения, страна	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс III	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс III	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Общехирургические операции ниже уровня Th10;
Акушерские, гинекологические и урологические операции;
Операции на нижних конечностях;
Операции на промежности.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютные противопоказания к спинномозговой анестезии:

Гнойно-воспалительные заболевания поясничных областей

Некоррегированная гиповолемия

Костная патология позвоночника, делающая невозможным проведение пункции

Непереносимость местных анестетиков

Коагулопатии и лечение антикоагулянтами

Нежелание пациента подвергаться этому виду анестезии

Нарушение сознания

Инфекции кожи места пункции

Менинго-энцефалит

Синдром внутричерепной гипертензии (Синдром ВЧГ)

Потеря пациентом большого количества крови

Наличие обезвоживания у пациента

Пониженная свертываемость крови. Лечение препаратами, снижающими свертываемость крови

Брадикардия (замедление работы сердца), нарушения сердечного ритма.

Пороки сердца

Гипоксия, пороки развития и гибель плода (при обезболивании родов)

Паралич

Относительные противопоказания к спинномозговой анестезии:

Выраженная сердечная недостаточность и ИБС

Сепсис

Тяжелая анемия

Повышенная психо-эмоциональная лабильность

Частые головные боли в анамнезе

Психические заболевания

Психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта

ВИЧ-инфекция

Экстренность ситуации и отсутствие времени на подготовку пациента к проведению манипуляции

Аортальный стеноз и выраженная хроническая сердечная недостаточность

Возможность расширения объема и непредсказуемая продолжительность времени вмешательства

Периферическая нейропатия

Органические заболевания ЦНС

Значительная деформация позвоночника (например, состояние после ламинэктомии)

Факторы, влияющие на распределение местного анестетика в субарахноидальном пространстве по N. Greene (1985):

Характеристики пациентов

- возраст
- рост
- вес
- пол
- внутрибрюшное давление
- анатомическая конфигурация позвоночника
- позиция Техника введения анестетика
- сторона введения - направление введения
- направление иглы
- направление среза
- турбулентность
- скорость введения
- барботаж

Диффузия

Характеристики спинномозговой жидкости:

- состав
- циркуляция
- объем
- давление
- плотность

Характеристики раствора анестетика:

- плотность
- плотность
- удельный вес
- баричность
- гипобарический раствор
- изобарический раствор
- гипербарический раствор
- количество анестетика
- концентрация анестетика
- объем введения
- вазоконстрикторы

Факторы риска развития спинальной гематомы:

Одновременное использование антитромбоцитарных препаратов и антикоагулянтов

Слишком раннее назначение антитромботических препаратов в послеоперационном периоде

Пожилые пациенты

Катетризация эпидурального пространства (по сравнению с пункцией субарахноидального пространства)

Женский пол

Введение антитромботических препаратов сразу после катетеризации эпидурального пространства

Почечная недостаточность

Стеноз дурального пространства

Травматическая пункция

Двукратное введение низкомолекулярных гепаринов, по сравнению с однократным введением

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Процедура обычно вызывает резкое снижение артериального давления. Такое побочное действие врачи предупреждают путем ведения пациенту лекарственных препаратов, повышающих давление. Но если анестезия производится для обезболивания родов, препараты для повышения давления могут негативно отразиться на ребенке.

После окончания операции и полного восстановления может появиться головная боль. Она усиливается при вставании и подъеме головы. Чем активнее двигается пациент, тем вероятнее появление головной боли. Рекомендуется соблюдать постельный режим и пить больше жидкости. В горизонтальном положении боль уменьшается.

В первые сутки после операции у мужчин может наблюдаться задержка мочеиспускания. Этот недостаток исчезает сам по себе через сутки.

Боль в месте укола, которая может появиться после спинальной анестезии, проходит в течение первых суток.

Иногда наблюдается временная потеря чувствительности или мышечная слабость. Пациент может ощущать покалывание в конечностях. Такие симптомы сохраняются более суток в редких случаях.

Токсические эффекты местных анестетиков (на головной мозг, сердце, печень, почки и пр.).

Эпидуральное кровоизлияние.

Инфекционные осложнения (менингит).

Артериальная гипотония.

Травма спинномозгового корешка или ткани спинного мозга при проколе их иглой.

Синдром конского хвоста.

Адгезивный арахноидит.

Головокружение.

Тошнота.

Неэффективная эпидуральная блокада.

Чтобы предотвратить эти осложнения поясничной пункции и спинальной анестезии, процедура должна выполняться квалифицированным и опытным медицинским персоналом с использованием соответствующего оборудования.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным параметрам и техническим характеристикам иглы должны соответствовать нормам, приведённым ниже.

13.1. Игла спинальная Pencil Point, размер

- 22G x 90 мм;
- 23G x 90 мм;
- 24G x 90 мм;
- 25G x 90 мм; 25G x 103 мм; 25G x 120 мм;
- 26G x 90 мм; 26G x 103 мм;
- 27G x 90 мм; 27G x 103 мм; 27G x 120 мм;
- 29G x 90 мм.

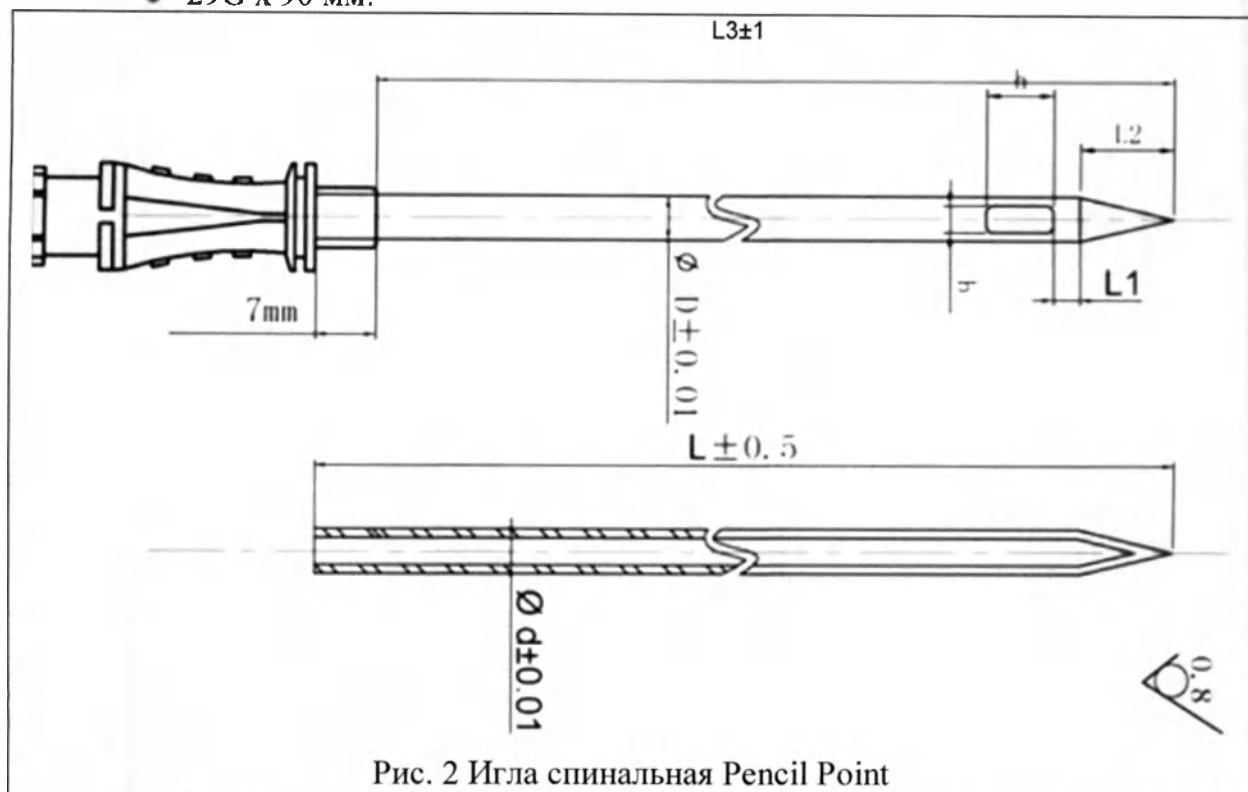


Рис. 2 Игла спинальная Pencil Point

Таблица 1. Размеры медицинского изделия

	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Допуск, мм
	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G			
D, мм	0,70-0,73	0,6-0,67	0,55-0,58	0,53-0,54	0,48-0,49	0,40-0,42	0,32-0,35			±0,01
d, мм	0,44-0,48	0,37-0,43	0,30-0,34	0,32-0,35	0,28-0,30	0,26-0,28	0,19-0,20			±0,01
h, мм	1,1	1,05	1	1	0,8	1	0,7			±0,02
b, мм	0,45	0,35	0,3	0,27	0,20	0,18	0,14			±0,01
L, мм	97	97	97	97 110 127	97 110	97 110 127	97			±0,5
L1, мм	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2			±0,02
L2, мм	1,4	1,2	1,1	1	0,79	0,72	0,61			±0,03
L3, мм	90	90	90	90 103 120	90 103	90 103 120	90			±1

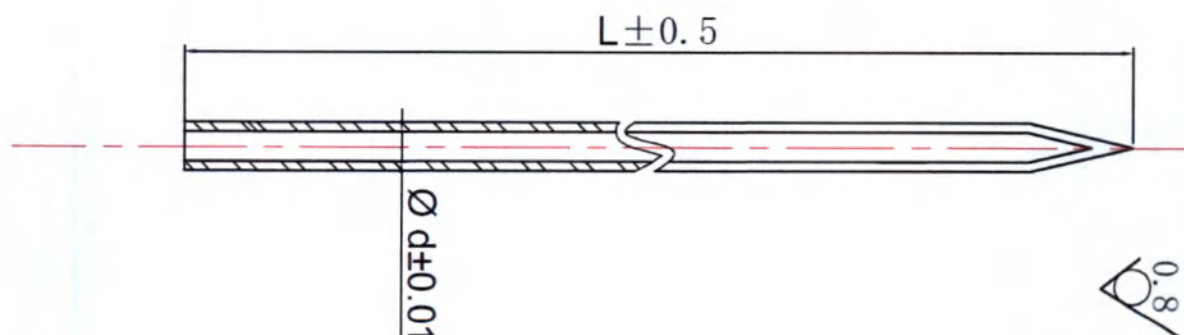


Рис. 3 Стиллет

Таблица 2. Размеры медицинского изделия

	Размер 22G	Размер 23G	Размер 24G	Размер 25G	Размер 26G	Размер 27G	Размер 29G	Допуск, мм
Ø Иглы, мм	0,70-0,73	0,6-0,67	0,55-0,58	0,53-0,54	0,48-0,49	0,40-0,42	0,32-0,35	±0,01
d Стилета, мм	0,40-0,41	0,35-0,36	0,30-0,31	0,29-0,30	0,24-0,25	0,22-0,23	0,16-0,17	±0,03
Ширина ручки стилета, мм	12	12	12	12	12	12	12	±0,01
L Иглы/Стилета, мм	90/118	90/118	90/118	90/118 103/131 120/148	90/118 103/131 120/148	90/118 103/131 120/148	90/118	±0,5

13.2. Игла спиная Quincke, размер

- 18G x 75 мм; 18G x 90 мм
- 19G x 90 мм;
- 20G x 75 мм, 20G x 90 мм;
- 21G x 90 мм;
- 22G x 40 мм, 22G x 75 мм; 22G x 90мм, 22G x 120 мм;
- 23G 90 мм;
- 24G x 90 мм;
- 25G x 90 мм; 25G x 103 мм, 25G x 120 мм;
- 26G x 90 мм; 26G x 103 мм, 26G x 120 мм;
- 27G x 90 мм; 27G x 103 мм, 27G x 120 мм;
- 29G x 90 мм; 29G x 120 мм.

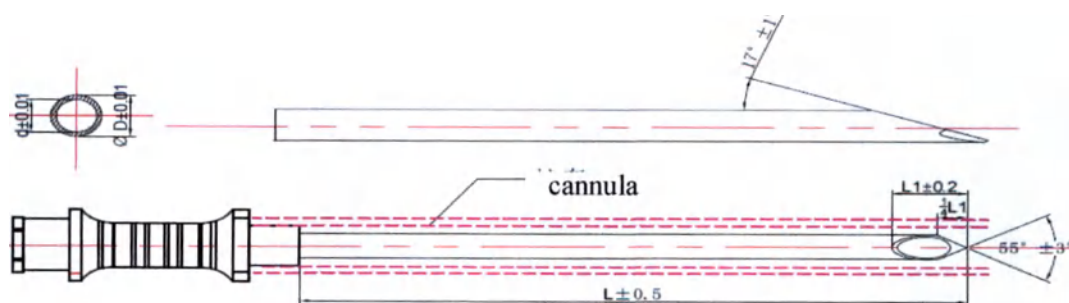


Рис. 4 Игла спиная Quincke

Таблица 3. Размеры медицинского изделия

	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Допуск
	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	29G								мм
D, мм	1,20-1,30	1,03-1,10	0,86-0,92	0,80-0,83	0,70-0,73	0,6-0,67	0,55-0,58	0,53-0,54	0,48-0,49	0,40-0,42	0,32-0,35	±0,01							
d, мм	0,9-0,94	0,70-0,75	0,60-0,64	0,54-0,59	0,44-0,48	0,37-0,43	0,30-0,34	0,32-0,35	0,28-0,30	0,26-0,28	0,19-0,20	±0,01							
L1, мм	4,00	3,5	3	2,7	2,3	2,1	1,8	1,7	1,4	1,4	1,1	±0,2							
L, мм	75 90	90	75 90	90	40 75 90 120	90	90	90 103 120	90 103 120	90 103 120	90 120	±0,5							



(Detail - X)

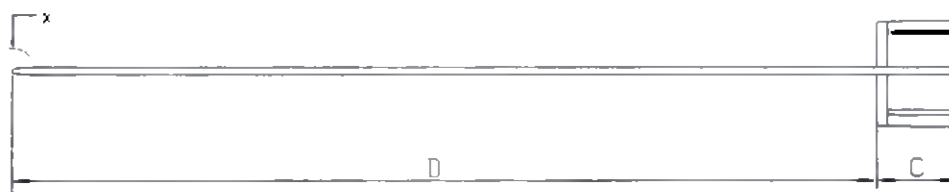


Рис. 5 Стиллет-обтуратор

Таблица 4. Размеры медицинского изделия (стиллет)

Размер	B	C	D	E	F
	±0.03, мм	±1.00, мм	±1.00, мм	± 2.00, °	Не менее, мм
18G	0,8-0,85	12,00	75/90	16,00	0,3
19G	0,61-0,66	12,00	90	16,00	0,3
20G	0,50-0,55	12,00	75/90	16,00	0,3
21G	0,45-0,50	12,00	90	16,00	0,3
22G	0,35-0,40	12,00	40/75/90/120	16,00	0,3
23G	0,32-0,35	12,00	90	16,00	0,3
24G	0,28-0,29	12,00	90	16,00	0,3
25G	0,29-0,30	12,00	90/103/120	16,00	0,3
26G	0,24-0,25	12,00	90/103	16,00	0,3
27G	0,22-0,23	12,00	90/103/120	16,00	0,3
29G	0,16-0,17	12,00	90/120	16,00	0,3

Таблица 5. Размеры медицинского изделия (стиллет)

	Размер	Размер	цвет	Размер	цвет	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Размер	Допуск	
	18G	19G		20G	цвет	21G	цвет	22G		23G	цвет	24G	цвет	25G	цвет	26G	цвет	27G	цвет	28G	цвет	Допуск
Эталон, мм	1,20-1,30	1,03-1,10		0,86-0,92		0,80-0,83		0,70-0,73		0,6-0,67		0,55-0,58		0,53-0,54		0,48-0,49		0,40-0,42		0,32-0,35		±0,01
Статистич. мм	0,8-0,85	0,61-0,66		0,50-0,55		0,45-0,50		0,35-0,40		0,32-0,35		0,28-0,29		0,29-0,30		0,24-0,25		0,22-0,23		0,16-0,17		±0,03
Литера/ Статистич.	75/10 6	90/11 8	90/118	75/106	90/118	90/118	40/68	75/106	90/118	120/148	90/118	90/118	90/118	103/131	120/148	90/118	103/131	120/148	90/118	103/131	120/148	±0,5

Конфиденциально

Страница 25

Проект инструкции по применению AI-TF-31:
Иглы, наборы APEXMED

Дата пересмотра:
23.04.2018

13.3. Игла спинальная Atrau, размер

- 25G x 90 мм; 25G x 100 мм;
- 26G x 50 мм; 26G x 88 мм; 26G x 100 мм.

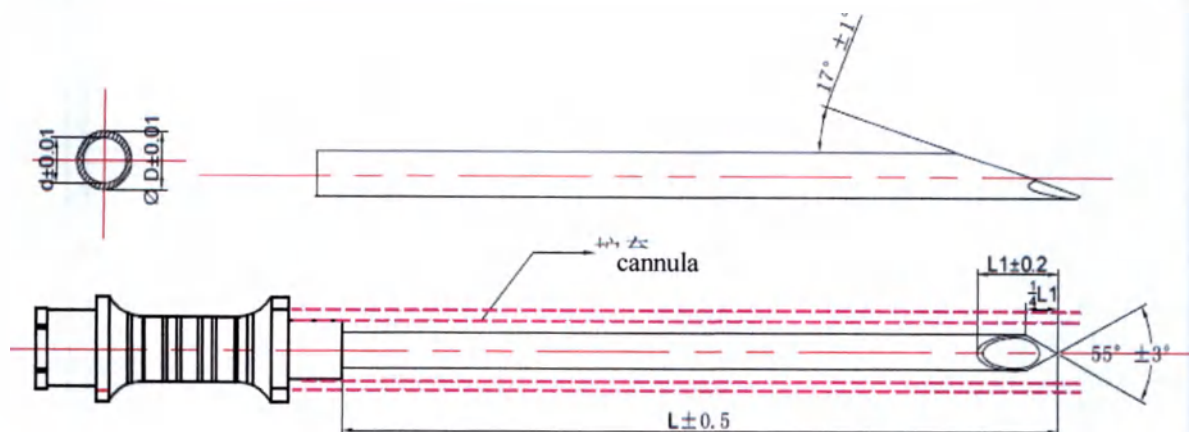


Рис. 6 Схематическое изображение медицинского изделия

Таблица 6. Размеры медицинского изделия

	Размер	Цвет	Размер	Цвет	Допуск, мм
	25G	оранжевый	26G	коричневый	
D, мм	0,53-0,54		0,48-0,49		±0,01
d, мм	0,32-0,35		0,28-0,30		±0,01
L1, мм	1,7		1,4		±0,2
L, мм	90	100	50	88	100
					±0,5

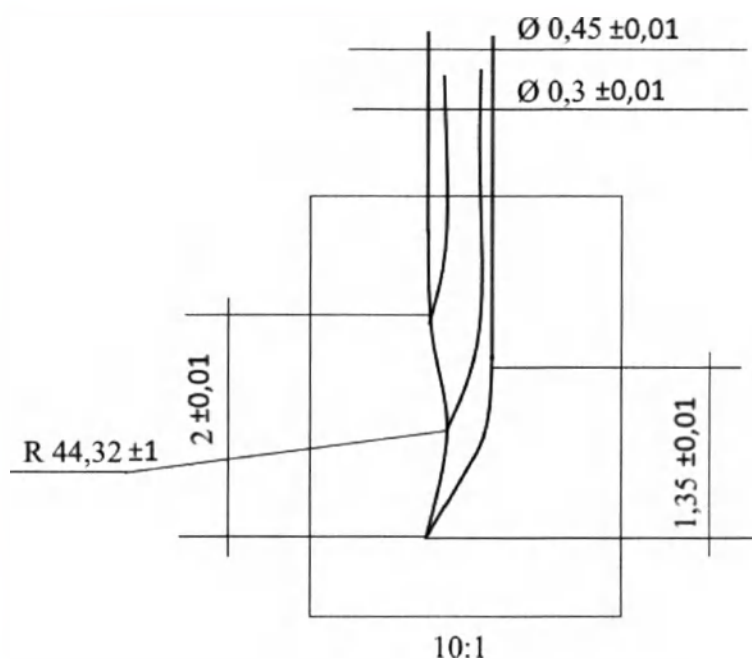


Рис. 7 Схематическое изображение типа среза Atrau (размеры указаны в мм)

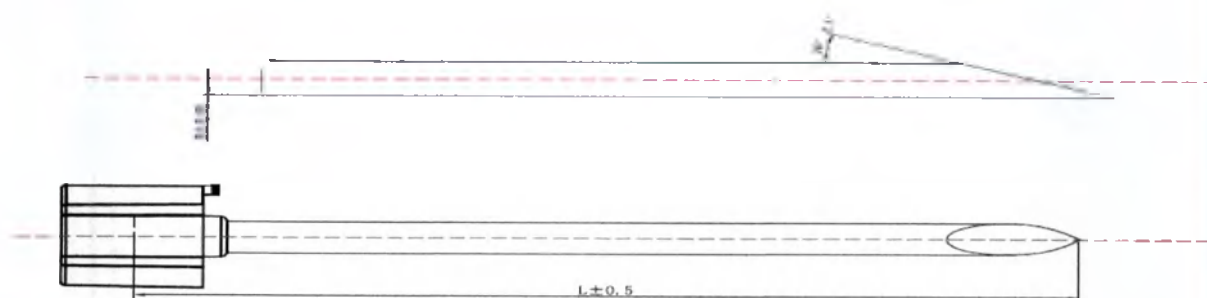
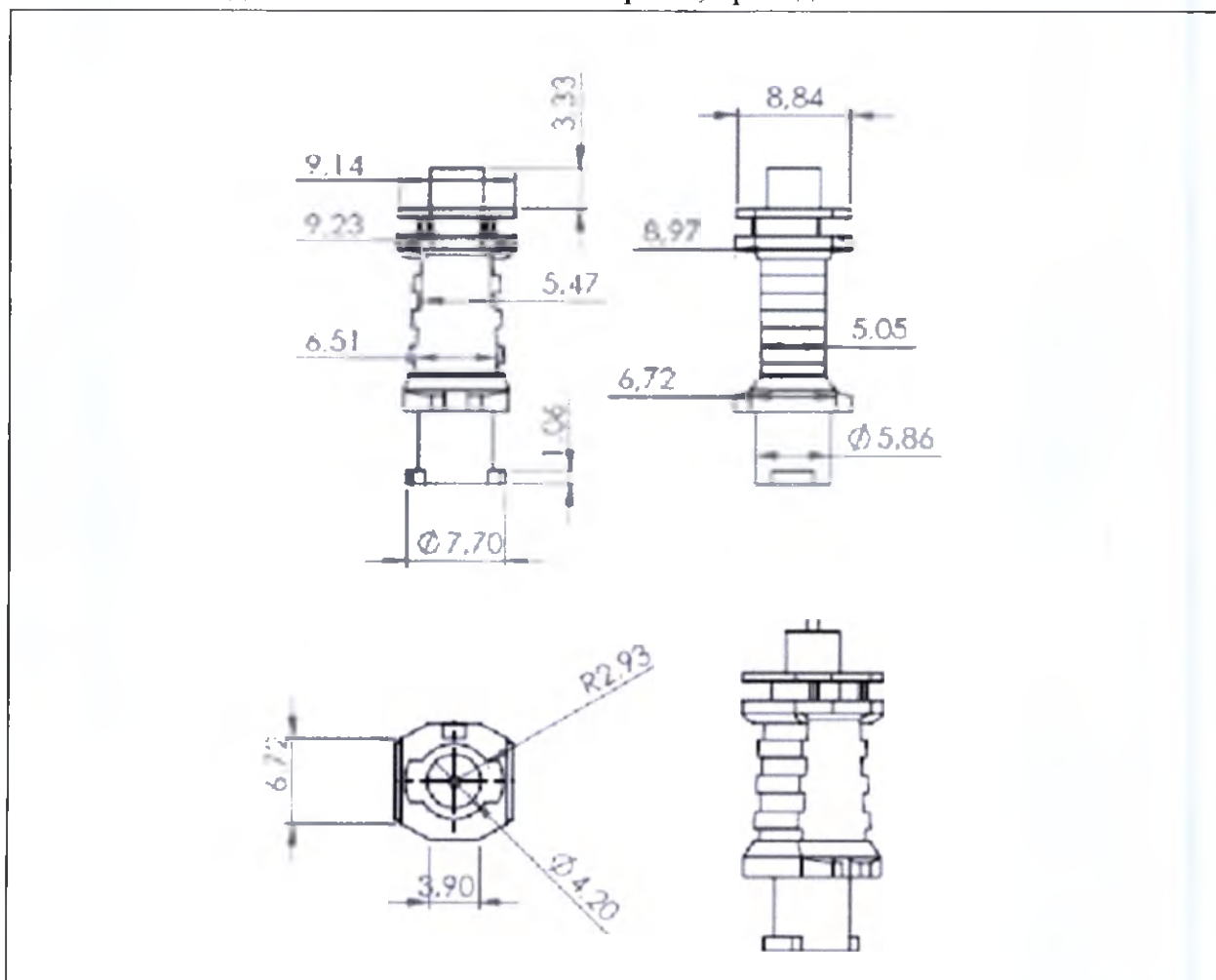


Рис. 8 Стиллет

Таблица 7. Размеры медицинского изделия

	Размер	Цвет	Размер	Цвет	Допуск, мм
	25G	оранжевый	26G	коричневый	
D иглы, мм	0,53-0,54		0,48-0,49		±0,01
d стилета, мм	0,29-0,30		0,24-0,25		±0,01
L иглы/ Стилета, мм	90/118	100/128	50/78	88/116	100/128
					±0,5

13.4 По основным параметрам и техническим характеристикам прозрачные павильоны игл должны соответствовать нормам, приведённым ниже.



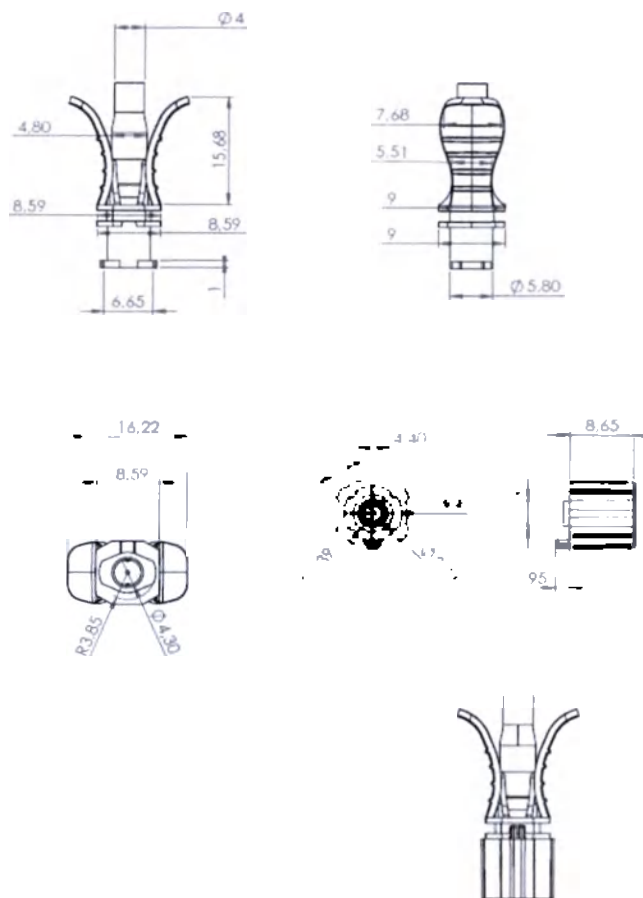
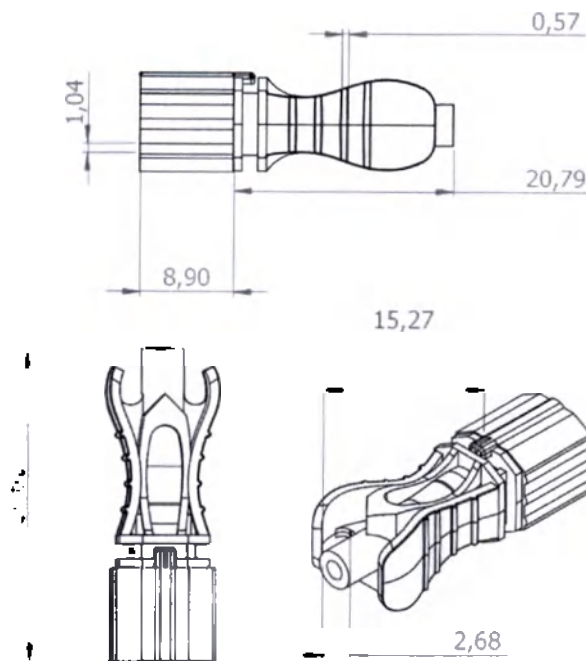


Рис. 9 Схематическое изображение типа прозрачного павильона иглы

Прозрачный павильон выпускается трех типов. Тип прозрачного павильона иглы спинальной определяется по согласованию с заказчиком.

13.5 По основным параметрам и техническим характеристикам иглы проводники должны соответствовать нормам, приведённым ниже

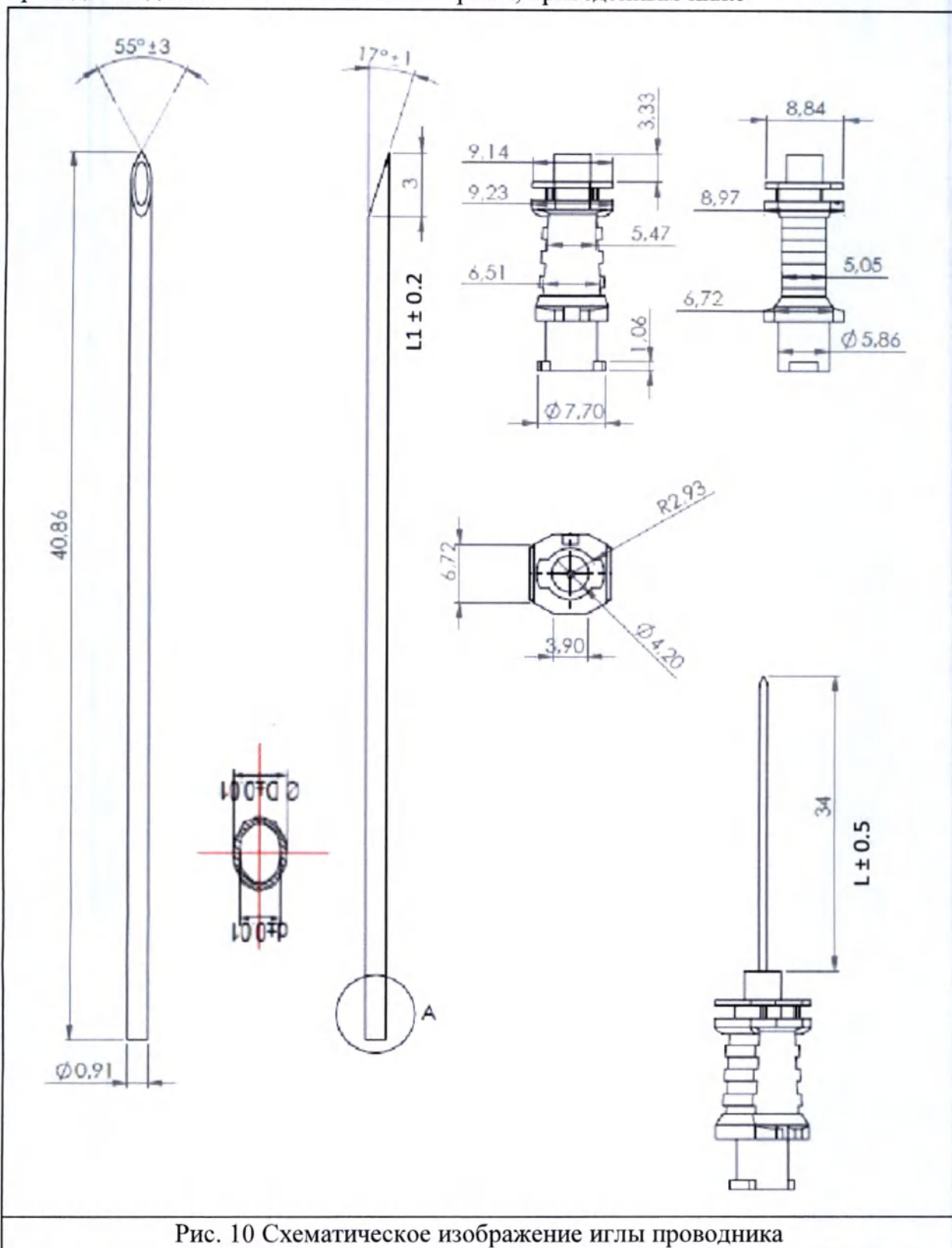


Рис. 10 Схематическое изображение иглы проводника

Таблица 8. Размеры медицинского изделия

	Размер		Размер		Размер	
	20G		21G		22G	
D, мм	0,86-0,92		0,80-0,83		0,70-0,73	
d, мм	0,60-0,635		0,54-0,59		0,44-0,48	
L1, мм	3		2,7		2,3	
L, мм	34		34		34	

Иглы для спинальной анестезии являются достаточно тонкими и проводник используется для направления при прохождении через ткани.

Используются следующие размеры игл проводников: 20G, 21G, 22G.

Рекомендации по применению игл проводников относительно различных размеров игл спинальных:

Игла спинальная Pencil Point

- 25G x 90 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 25G x 103 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 25G x 120 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 26G x 90 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 26G x 103 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 27G x 90 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 22G);
- 27G x 103 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 22G);
- 27G x 120 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 22G);
- 29G x 90 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 22G);

Игла спинальная Quincke

- 25G x 90 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 25G x 103 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 25G x 120 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 26G x 90 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 26G x 103 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 26G x 120 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 27G x 90 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 22G);
- 27G x 103 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 22G);
- 27G x 120 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 22G);
- 29G x 90 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 22G);
- 29G x 120 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 22G);

Игла спинальная Atrau

- 25G x 90 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 25G x 100 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 26G x 50 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 26G x 88 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G);
- 26G x 100 мм с иглой проводником (Размер иглы проводника 20G).

13.6 По основным параметрам и техническим характеристикам чехлы игл спинальных и игл проводников должны соответствовать нормам, приведённым ниже.

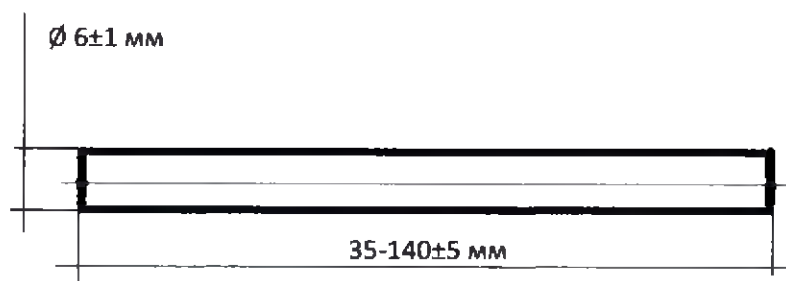


Рис. 11 Схематическое изображение чехла иглы спинальной и иглы проводника

13.7 Требование к продукции: Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Изделие может быть использовано только для медицинских целей и обученным персоналом. Данное изделие является одноразовым и не может подвергаться повторной стерилизации. Устройства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. Изделие должно храниться в прохладном, сухом и чистом помещении. Изделие применяется только в соответствии с его назначением. На основании клинических исследований, при применении игл толще 25G может потребоваться местная анестезия.

Масса иглы спинальной без упаковки – не более 5 г.

Масса иглы проводника без упаковки – не более 4 г.

Масса медицинского изделия в индивидуальной упаковке – не более 10 г.

Чистота

На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс.

На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

Трубка иглы прямая, с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения.

Прочность соединения павильона и трубки иглы

Соединение павильона иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и павильону в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра указано в таблице ниже.

Таблица 9 - Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения павильона и трубки иглы

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0,3	22
0,33	22
0,36	22
0,4	22
0,45	22
0,5	22
0,55	34
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,1	69
1,2	69
1,3	69

Неуказанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.

Внутренние и внешние разъемы, диаметры должны обеспечивать совместимость с предназначенными для них устройствами (изделиями).

Конструкция изделий должна отвечать эргономическим требованиям, позволять осуществлять быстрый и удобный доступ и проводить визуальный контроль, при применении.

Физические и химические свойства:

1. Физическая структура: твердый
2. Цвет: различный
3. Запах: нет
4. Растворимость в воде: не растворимый
5. Температура плавления пластика: 100 – 110 °С
6. Температура плавления нержавеющей стали: 1400 – 1450 °С
7. Самовозгорание: неприменимо

Шероховатость $\sqrt{0.8Ra}(\text{мм}) \min.$

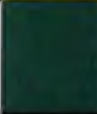
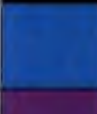
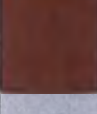
13.8 Требования к используемым материалам

Требования к используемым материалам и красителям приведены в таблице ниже.

Таблица 10. Марки материалов, применяемые для изготовления медицинского изделия

Наименование	Материал	Марка материала	Изготовитель
Игла (трубка)/игла проводник (трубка)	Нержавеющая сталь	AISI 304	DR. JAPAN CO. LTD., 1-1 Kagurazaka, Shinjuku-ku Tokyo 162-0825, Япония или TOP POINT CORPORATION, Room 1020 Richeville N Clas, NO 1149, Joong 1 Dong, Wonmi-gu, Bucheon City, Корея
Стилет-обтуратор	Полипропилен PP (Polypropylene) или Нержавеющая сталь	Eltex® MED 100-MG03 INEOS Olefins & Polymers Europe или AISI 304	BIESTERFELD PLASTİK TIC. A.S., Турция RESİNEX-BMY PLASTİK KİMYA SAN. ve TIC. A.Ş., Турция или DR. JAPAN CO. LTD., 1-1 Kagurazaka, Shinjuku-ku Tokyo 162-0825, Япония или TOP POINT CORPORATION, Room 1020 Richeville N Clas, NO 1149, Joong 1 Dong, Wonmi-gu, Bucheon City, Корея
Цветная рукоятка стилета	ABS-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) Terluran GP-22 или Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS) POLYLAK PA-777 E	INEOS Styrolution Kimyasal Ürünler Ticaret Ltd. Şirketi, Турция или RESİNEX-BMY PLASTİK KİMYA SAN. ve TIC. A.Ş., Турция
Прозрачный павильон иглы/павильон иглы проводника	Прозрачный поликарбонат ABS	Transparent ABS-30 или LEXAN™ Resin HP6NR	RESİNEX-BMY PLASTİK KİMYA SAN. ve TIC. A.Ş., Турция или SABIC Petrokimya Tic. Ltd. STI., Турция или SABIC Polymerland Muhendislik Plastikleri San. Tic. A.Ş., Saray Mah., Турция
Соединение иглы/иглы проводника с павильоном	Полипропилен PP (Polypropylene)	Eltex® MED 100-MG03 или INEOS Olefins & Polymers Europe	BIESTERFELD PLASTİK TIC. A.S., Турция или RESİNEX-BMY PLASTİK KİMYA SAN. ve TIC. A.Ş., Турция
Чехол иглы/иглы проводника	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	PETILEN I 668 UV	Petkim Petrokimya Holding A.Ş., Турция
Склеивающее вещество	Эпоксидный клей (смола)	Двух компонентный эпоксидный клей водостойкийф 29gr.akfix. EA211 или эпоксидный клей Lionbond EA2200 andfillers или эпоксидный клей UH adhesive	Akkim Yapı Kimyasalları A.Ş., Турция или Rapid Chemical Co., Ltd., Тайвань или PANACOL-ELOSOL GmbH, Германия

Таблица 11. Марки красителей, применяемые для изготовления медицинского изделия

Наименование	Материал	Цвет	Марка материала	Изготовитель
Краситель розовый (размер 18G)	Пигмент розовый		FEPREN TP-100 или Heliocolor-W Rot R2-8250 (PR 122)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия
Краситель кремовый (размер 19G)	Пигмент кремовый		G2-8616 Heliocolor-W Gelb (PY 83)	Arichemie GmbH, Германия
Краситель желтый (размер 20G)	Пигмент желтый		FEPREN Y710 или G2-8523 Heliocolor-W Gelb (PY 184)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия
Краситель темно-зеленый (размер 21G)	Пигмент темно-зеленый		FEPREN G820 или V2-8403 Heliocolor-W Grün (PG 17)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия
Краситель черный (размер 22G)	Пигмент черный		FEPREN B630 или P2-8400 Heliocolor-W Violett (PV 23)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия
Краситель синий (размер 23G)	Пигмент синий		P2-8400 Heliocolor-W Violett (PV 23)	Arichemie GmbH, Германия
Краситель светло-фиолетовый (размер 24G)	Пигмент светло-фиолетовый		B2-8404 Heliocolor-W Blau (PB 29)	Arichemie GmbH, Германия
Краситель оранжевый (размер 25G)	Пигмент оранжевый		FEPREN OG975 или O2-8617 Heliocolor-W Orange (PO 34)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия
Краситель коричневый (размер 26G)	Пигмент коричневый		FEPREN HM470A или R2-8398 Heliocolor-W Rot (PR 101)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия
Краситель светло-серый (размер 27G)	Пигмент светло-серый		R2-8701 Heliocolor-W Rot (PB 36)	Arichemie GmbH, Германия
Краситель красный (размер 29G)	Пигмент красный		FEPREN TP-303 или R2-8701 Heliocolor-W Rot (PR 112)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия

13.9 Таблица эквивалентности аналогов

Детальное сравнение изложено в таблице ниже

Таблица 12.

Наименование	Не зарегистрированное изделие	Зарегистрированное изделие	Эквивалентность по характеристике	
			Да	Нет
	Игла спинальная APEXMED в наборе, в вариантах исполнения: 1. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 22G x 90 мм – 1 шт.;	Иглы медицинского назначения в наборах и отдельных упаковках 1. Иглы в наборах: 1. Игла спинальная в наборе с иглой-интродьюсером, варианты исполнения: - Pencil Point (Пенсил Пойнт); -		

Конфиденциально

Страница 34

Проект инструкции по применению AI-TF-31:
Иглы, наборы APEXMED

Дата пересмотра:
23.04.2018

	- Стиллет-обтуратор – 1 шт. 2. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 23G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 3. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 24G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 4. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 25G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 5. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 25G x 103 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 6. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 25G x 120 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 7. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 26G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 8. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 26G x 103 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 9. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 27G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 10. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.;	Quinke Point (Квинке Пойнт); - Facil Point (Фасил Пойнт). 2. Игла спинальная в наборе с иглой эпидуральной Туохи, варианты исполнения: - Игла спинальная Pencil Point (Пенсил Пойнт), игла эпидуральная Huber Point (Хубер Пойнт); - Игла спинальная Quinke Point (Квинке Пойнт), игла эпидуральная Huber Point (Хубер Пойнт); - Игла спинальная Facil Point (Фасил Пойнт); - Игла эпидуральная Huber Point (Хубер Пойнт); - Игла спинальная Pencil Point (Пенсил Пойнт), игла эпидуральная Wave Point (Вэйв Пойнт); - Игла спинальная Quinke Point (Квинке Пойнт), игла эпидуральная Wave Point (Вэйв Пойнт); - Игла спинальная Facil Point (Фасил Пойнт), игла эпидуральная Wave Point (Вэйв Пойнт). II. Иглы в отдельных упаковках: 1. Иглы спинальные, варианты исполнения: - Pencil Point (Пенсил Пойнт); - Quinke Point (Квинке Пойнт); - Facil Point (Фасил Пойнт). 2. Иглы эпидуральные Туохи, варианты исполнения: - Huber Point (Хубер Пойнт); - Wave Point (Вэйв Пойнт). 3. Игла Чибэ (Chiba). 4. Игла-интродьюсер.	
--	---	---	--

	- Игла 27G x 103 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 11. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 27G x 120 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 12. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 29G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 13. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 18G x 75 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 14. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 18G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 15. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 19G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 16. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 20G x 75 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 17. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 20G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 18. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 21G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 19. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 22G x 40 мм – 1 шт.;		
--	---	--	--

	- Стиллет-обтуратор – 1 шт. 20. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 22G x 75 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 21. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 22G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 22. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 22G x 120 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 23. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 23G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 24. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 24G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт. 25. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 25G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 26. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 25G x 103 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 27. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 25G x 120 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 28. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 26G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт.			
--	---	--	--	--

	29. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 26G x 103 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 30. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 26G x 120 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 31. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 27G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 32. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 27G x 103 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 33. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 27G x 120 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 34. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 29G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 35. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 29G x 120 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 36. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 25G x 90 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт.			
--	--	--	--	--

	37. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 25G x 100 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 38. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 26G x 50 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 39. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 26G x 88 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт. 40. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе: - Чехол иглы – 1 шт.; - Игла 26G x 100 мм – 1 шт.; - Стиллет-обтуратор – 1 шт.; - Игла проводник – 1 шт.			
Идентификация документа, подтверждающего факт регистрации изделия медицинского назначения	-	РЗН 2016/3907 от 04.04.2016		X
Компания-производитель	«Apexmed International B.V.», Нидерланды Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands Место производства: «TMT Tibbi Medikal Malz. San. ve Tic. Ltd. Şti.», Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14 Sarnıç, Gaziemir – İzmir/Türkiye	"Др. Джапан Ко., Лтд.", Япония, Dr. Japan Co., Ltd., 1-1 Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0825, Japan Место производства: 1. Dr. Japan Co., Ltd., 4-15-1 Nagano, Gyoda-shi, Saitama 361-0023, Japan. 2. Tianjin Hanaco Medical Co., Ltd., No. 129 Dong Ting Road, TEDA 300457 Tianjin, P.R. China		X
Класс потенциального риска (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012)	3	3	X	
Назначение	Игла спинальная APEXMED в наборе, в вариантах исполнения предназначена для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии, инъекций анестетика для немедленного-краткосрочного управления регио-	Предназначены для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии, инъекций анестетика для немедленного-краткосрочного управления регионарной болью или спинальной пункции	X	

	нарной болью или спинальной пункции в стационарных условиях, квалифицированным медицинским персоналом			
Область применения	Иглы спинальные предназначены для спинальной анестезии и использования в торакальной, абдоминальной хирургии, акушерстве и гинекологии, хирургии нижних конечностей в медицинских учреждениях	Предназначены для спинальной анестезии и использования в торакальной, абдоминальной хирургии, акушерстве и гинекологии, хирургии нижних конечностей в медицинских учреждениях	X	
Способ (метод) применения	Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом. Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом. Надлежащий результат выполнения спинальной и эпидуральной анестезии достигается профессиональным обучением и клинической практикой.	Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.	X	
Форма выпуска	Штучные изделия	Штучные изделия	X	
Стерильность	Изделие стерильно	Изделие стерильно	X	
Габаритные размеры, мм	40; 50; 75; 88; 90; 100; 103; 120	90	X	
Размерный ряд	18-29G, кроме 28G	18-27G	X	
Масса, гр	не более 10	не более 10	X	
Упаковка	Потребительская упаковка согласно нормативной документации на изделие	Потребительская упаковка согласно нормативной документации на изделие	X	
Срок годности	5 лет	5 лет	X	
Утилизация	СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010	СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010	X	
Показания к применению	Общехирургические операции ниже уровня Th10; Акушерские, гинекологические и урологические операции; Операции на нижних конечностях; Операции на промежности.	Акушерские, гинекологические и урологические операции; Операции на нижних конечностях; Операции на промежности.	X	
Противопоказания	Гнойно-воспалительные заболевания поясничных областей Некоррегированная гиповолемия Костная патология позвоночника, делающая невозможным проведение пункции Непереносимость местных анестетиков	Гнойно-воспалительные заболевания поясничных областей Некоррегированная гиповолемия Костная патология позвоночника, делающая невозможным проведение пункции Непереносимость местных анестетиков	X	

	Коагулопатии и лечение антикоагулянтами Нежелание пациента подвергаться этому виду анестезии Нарушение сознания Инфекции кожи места пункции Менинго-энцефалит Синдром внутримозговой гипертензии (Синдром ВЧГ) Потеря пациентом большого количества крови Наличие обезвоживания у пациента Пониженная свертываемость крови. Лечение препаратами, снижающими свертываемость крови Брадикардия (замедление работы сердца), нарушения сердечного ритма. Пороки сердца Гипоксия, пороки развития и гибель плода (при обезболивании родов) Паралич	Коагулопатии и лечение антикоагулянтами Нежелание пациента подвергаться этому виду анестезии Нарушение сознания Инфекции кожи места пункции Менинго-энцефалит Синдром внутримозговой гипертензии (Синдром ВЧГ) Потеря пациентом большого количества крови Наличие обезвоживания у пациента Пониженная свертываемость крови. Лечение препаратами, снижающими свертываемость крови Брадикардия (замедление работы сердца), нарушения сердечного ритма. Пороки сердца Гипоксия, пороки развития и гибель плода (при обезболивании родов) Паралич		
Возможные побочные действия	Токсические эффекты местных анестетиков (на головной мозг, сердце, печень, почки и пр.). Эпидуральное кровоизлияние. Инфекционные осложнения (менингит). Артериальная гипотония. Травма спинномозгового корешка или ткани спинного мозга при проколе их иглой. Синдром конского хвоста. Адгезивный арахноидит. Головокружение. Тошнота. Неэффективная эпидуральная блокада. Чтобы предотвратить эти осложнения поясничной пункции и спинальной анестезии, процедура должна выполняться квалифицированным и опытным медицинским персоналом с использованием соответствующего оборудования.	Токсические эффекты местных анестетиков (на головной мозг, сердце, печень, почки и пр.). Эпидуральное кровоизлияние. Инфекционные осложнения (менингит). Артериальная гипотония. Травма спинномозгового корешка или ткани спинного мозга при проколе их иглой. Синдром конского хвоста. Адгезивный арахноидит. Головокружение. Тошнота. Неэффективная эпидуральная блокада. Чтобы предотвратить эти осложнения поясничной пункции и спинальной анестезии, процедура должна выполняться квалифицированным и опытным медицинским персоналом с использованием соответствующего оборудования.	X	
Меры предосторожности при применении	Для одноразового использования. Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки.	Для одноразового использования. Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки.	X	

	Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.	Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.		
Вид МИ	118480	-		X
Техническое обслуживание	Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит	Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит	X	
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду	Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду	X	
Методы и средства дезинфекции	Данное изделие является одноразовыми, дезинфекции и очистке не подлежит	Данное изделие является одноразовыми, дезинфекции и очистке не подлежит	X	
Метод стерилизации	Этиленоксид	Этиленоксид	X	
Внешний вид изделия			X	

Вывод:

Исходя из таблицы сравнения можно сделать вывод что в части назначения, основных параметров и методики применения медицинских изделий Игла спинальная APEXMED в наборе, в вариантах исполнения:

1. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 22G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

2. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 23G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

3. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 24G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

4. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

5. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 103 мм – 1 шт.;

- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
6. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 25G x 120 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
7. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 26G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
8. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 26G x 103 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
9. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 27G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
10. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 27G x 103 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
11. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 27G x 120 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
12. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 29G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
13. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 18G x 75 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
14. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 18G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.

15. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 19G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

16. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 20G x 75 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

17. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 20G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

18. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 21G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

19. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 22G x 40 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

20. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 22G x 75 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

21. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 22G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

22. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 22G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

23. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 23G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

24. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 24G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

25. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

26. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 25G x 103 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
27. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 25G x 120 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
28. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 26G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
29. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 26G x 103 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
30. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 26G x 120 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
31. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 27G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
32. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 27G x 103 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
33. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 27G x 120 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
34. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 29G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
35. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 29G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

36. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

37. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 100 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

38. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 50 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

39. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 88 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

40. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 100 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

Место производства:

«TMT Tıbbi Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.», Türkiye
(«ТМТ ТЫББИ МЕДИКАЛЬ МАЛЗЕМЕЛЕРИ САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.»),

Турция

Сокращенное наименование:

«TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. Ltd. Şti.», Türkiye
(«ТМТ ТЫББИ МЕДИКАЛЬ МАЛЪЗ. САН. ВЕ ТИДЖ. ЛТД. ШТИ.»), Турция
Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14 Sarnıç, Gazıemir – İzmir/Türkiye (Турция)
и зарегистрированный аналог:

Иглы медицинского назначения в наборах и отдельных упаковках

I. Иглы в наборах: 1. Игла спинальная в наборе с иглой-интродьюсером, варианты исполнения: - Pencil Point (Пенсил Пойнт); - Quinke Point (Квинке Пойнт); - Facil Point (Фасил Пойнт). 2. Игла спинальная в наборе с иглой эпидуральной Туохи, варианты исполнения: - Игла спинальная Pencil Point (Пенсил Пойнт), игла эпидуральная Huber Point (Хубер Пойнт); - Игла спинальная Quinke Point (Квинке Пойнт), игла эпидуральная Huber Point (Хубер Пойнт); - Игла спинальная Facil Point (Фасил Пойнт); -

Игла эпидуральная Huber Point (Хубер Пойнт); - Игла спинальная Pencil Point (Пенсил Пойнт), игла эпидуральная Wave Point (Вэйв Пойнт); - Игла спинальная Quinke Point (Квинке Пойнт), игла эпидуральная Wave Point (Вэйв Пойнт); - Игла спинальная Facil Point (Фасил Пойнт), игла эпидуральная Wave Point (Вэйв Пойнт).

II. Иглы в отдельных упаковках: 1. Иглы спинальные, варианты исполнения: - Pencil Point (Пенсил Пойнт); - Quinke Point (Квинке Пойнт); - Facil Point (Фасил Пойнт). 2. Иглы эпидуральные Туохи, варианты исполнения: - Huber Point (Хубер Пойнт); - Wave Point (Вэйв Пойнт). 3. Игла Чибэ (Chiba). 4. Игла-интродьюсер, производства "Др. Джапан Ко., Лтд.", Япония, Dr. Japan Co., Ltd., 1-1 Kagurazaka, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0825, Japan

Место производства:

1. Dr. Japan Co., Ltd., 4-15-1 Nagano, Gyoda-shi, Saitama 361-0023, Japan.

2. Tianjin Hanaco Medical Co., Ltd., No. 129 Dong Ting Road, TEDA 300457 Tianjin, P.R. China взаимозаменяемы (имеются незначительные отличия, оба продукта обладают теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками) и соответствует требованиям стандартов, действующих на территории России, обладают теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками, что в том числе подтверждает эффективность и безопасность применения МИ.

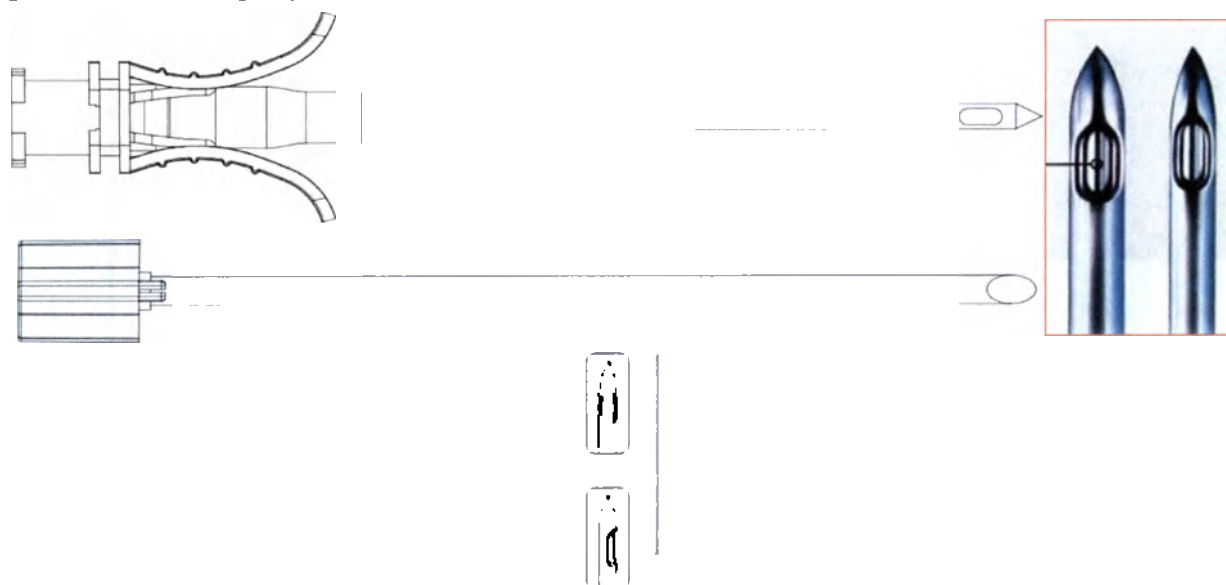
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Иглы спинальные предназначены для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии, инъекций анестетика для немедленного-краткосрочного управления регионарной болью или спинальной пункции в стационарных условиях, квалифицированным медицинским персоналом.

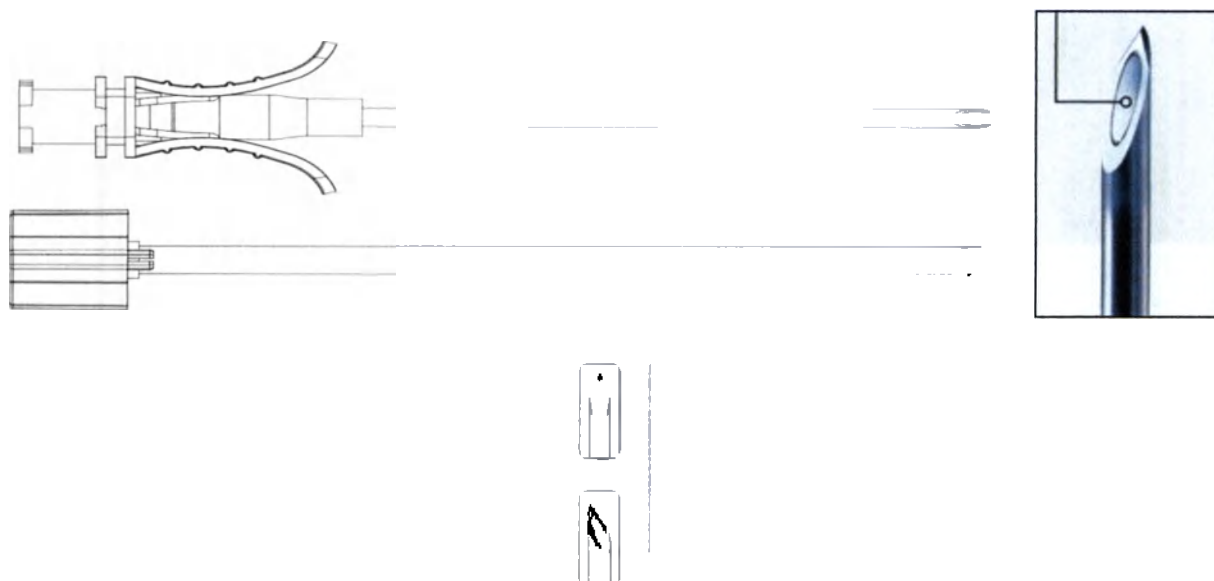
Иглы спинальные изготовлены из высококачественной медицинской стали: тонкостенные и прочные - отсутствует риск поломки иглы при проведении манипуляции, что обеспечивает безопасность пациента и уверенность врача в продукте; гладкая поверхность для легкой и атравматичной пункции.

Изделие стерильное, предназначено только для однократного использования. Прозрачный павильон иглы с пальцевыми упорами и противоскользким рельефом обеспечивает контроль обратного тока спинномозговой жидкости (СМЖ) и определение правильного позиционирования иглы в субарахноидальном пространстве. Павильон снабжен коннектором Луер-Лок (Luer Lock) для подсоединения шприца. Игла снабжена стилет-обтуратором, рукоятка которого имеет цветовую кодировку размера иглы согласно международному стандарту. Цветная кодировка на цветной рукоятке стилета-обтуратора (стилеть) поможет идентифицировать размер иглы. Внешний диаметр стилет-обтуратора соответствует внутреннему диаметру канала иглы. На рукоятке стилет-обтуратора имеется выступ-индикатор направления среза иглы, который соответствует выемке на корпусе прозрачного павильона иглы.

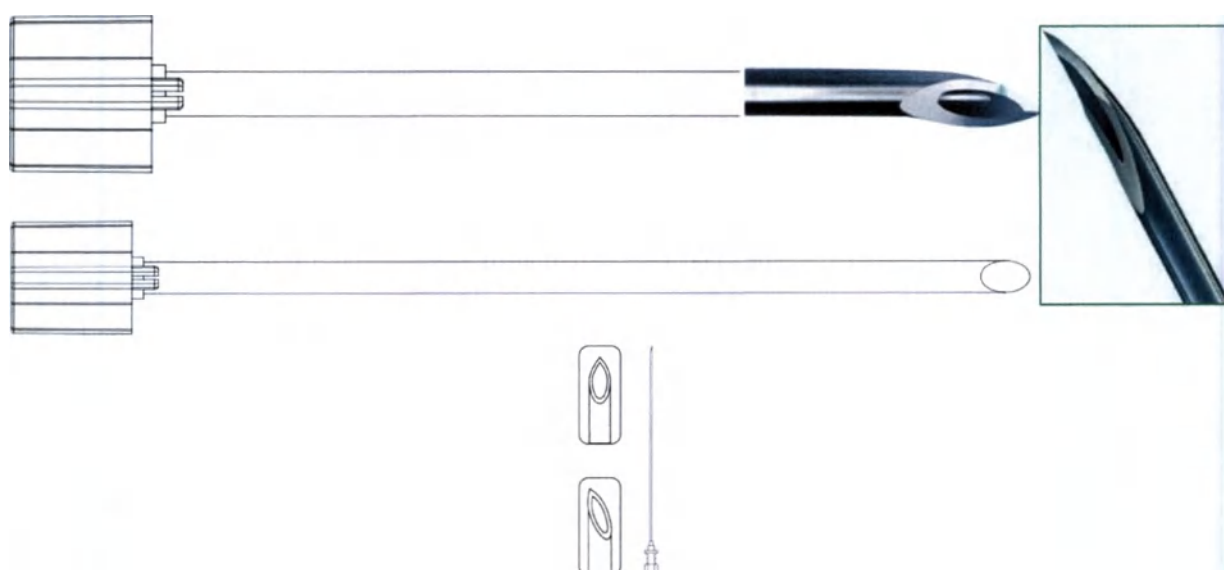
Иглы спинальные имеют 3 типа среза (Pencil Point, Quincke, Atrau), используемых в технологии спинальной анестезии, их графическое изображение представлено на рисунке 1.



Игла спинальная Pencil Point со стилетом (Карандашная заточка)



Игла спинальная Quincke со стилетом
Срез Квинке (фасеточный срез)



Игла спинальная Atrau со стилетом
Комбинированный атравматичный срез

Рис. 12 Типы срезов

Игла спинальная Pencil Point

Дистальный конец иглы имеет карандашную заточку типа Pencil point с боковым отверстием. Коническая форма острия иглы Pencil point, без режущих ткани краев, позволяет атравматично пунктировать твердую мозговую оболочку и значительно снижает риск развития постпункционной головной боли, повреждения сосудов и нервов. Боковое отверстие на кончике иглы позволяет обеспечить направленное введение анестезирующего раствора, а подогнанный стилет-обтуратор (стилет) иглы позволяет исключить эффект биопсии при пункции. Иглы размером 25G, 26G, 27G, 29G комплектуются иглой проводником. Четкая идентификация слоев

при пункции. На твердой мозговой оболочке образуется округлое отверстие. Ткани не разрезаются, а раздвигаются иглой. Меньше риск повреждения нервов и деформации иглы при контакте с костью. Стандартная методика пункции. Иглы с карандашной заточкой используются в основном для спинальной анестезии (25-27G).

Спецификация иглы спинальной Pencil Point:

Конус иглы: Тип острия иглы с закрытым наконечником, отверстие расположено на расстоянии $0,8-1,6 \pm 0,05$ мм от кончика иглы;

Стержень иглы: изготовлен из нержавеющей стали типа AISI 304;

Стержень стилета: изготовлен из нержавеющей стали типа AISI 304 или Полипропилен PP (Polypropylene) по согласованию с заказчиком;

Павильон иглы: изготовлена из прозрачного поликарбоната;

Рукоятка стилета: изготовлена из ABS (Акрилонитрилбутадиенстирол);

Защита иглы: полиэтилен;

Клейкое вещество: эпоксидная смола.

Игла спинальная Quincke

Дистальный конец иглы Quincke имеет трехгранную заточку с коротким вторичным срезом, что позволяет атравматично пунктировать твердую мозговую оболочку и значительно снижает риск развития постпункционной головной боли. Легкое прохождение тканей при пункции на твердой мозговой оболочке образуется линейное или V-образное отверстие соответствующее диаметру иглы. Стандартная методика пункции. Иглы размером 25G, 26G, 27G, 29G комплектуются иглой проводником. Иглы со срезом Quincke используются для диагностических пункций (18-22G) и для спинальной анестезии (23-29G).

Спецификация иглы спинальной Quinckie:

Конус иглы: игла со скосом угла $16^\circ \pm 2^\circ$;

Стержень иглы: изготовлен из нержавеющей стали типа AISI 304;

Стержень стилета: изготовлен из нержавеющей стали типа AISI 304 или Полипропилен PP (Polypropylene), по согласованию с заказчиком;

Павильон иглы: изготовлена из прозрачного поликарбоната;

Рукоятка стилета: изготовлена из ABS (Акрилонитрилбутадиенстирол);

Защита иглы: полиэтилен;

Клейкое вещество: эпоксидная смола.

Игла спинальная Atrau

Дистальный конец иглы Atrau имеет гибридную (комбинированную) атравматическую заточку (трехгранная заточка типа “ланцет” с пологим длинным срезом). В начале пункции происходит надрезание тканей, затем идет аккуратное их раздвигание, как при пункции иглой с карандашной заточкой. Это позволяет существенно минимизировать травматизацию твердой мозговой оболочки за счет того, что проксимальная часть заточки (неострая) иглы раздвигает ткани и уменьшить риск развития постпункционного синдрома, меньше риск развития головных болей.

Стандартная методика пункции. Иглы размером 25G, 26G оставляют такое же отверстие, как иглы 28G, 29G со срезом Quincke. Иглы размером 25G, 26G, 27G, 29G комплектуются иглой проводником.

Спецификация иглы спинальной Atrau:

Конус иглы: многоугловой специальный шлифованный атравматический открытый конец;

Стержень иглы: изготовлен из нержавеющей стали типа AISI 304;

Стержень стилета: изготовлен из нержавеющей стали типа AISI 304 или Полипропилен PP (Polypropylene) по согласованию с заказчиком;

Павильон иглы: изготовлена из прозрачного поликарбоната;

Рукоятка стилета: изготовлена из ABS (Акрилонитрилбутадиенстирол);

Защита иглы: полиэтилен;

Клейкое вещество: эпоксидная смола.

1.1 Конфигурация медицинского изделия/состав медицинского изделия

Игла состоит из компонентов, указанных на рисунке 13.

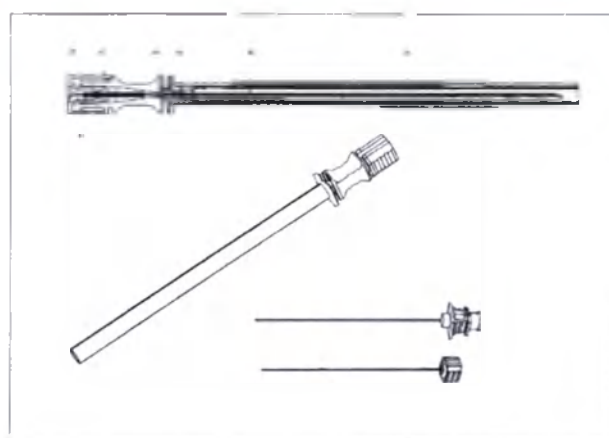
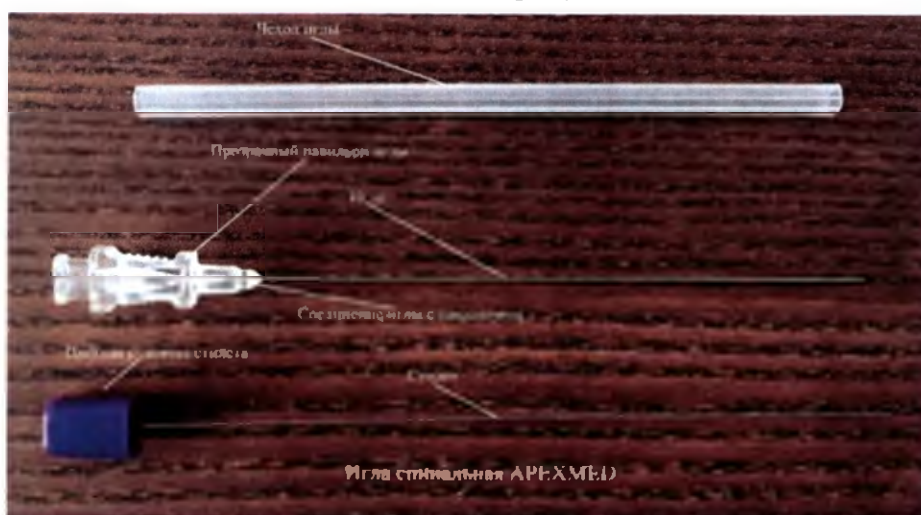


Рис. 13 Компоненты иглы

01. Соединение Луер Лок (Luer Lock); 02. Стиллет-обтуратор; 03. Цветная рукоятка стилета; 04. Прозрачный павильон иглы; 05. Соединение иглы с павильоном; 06. Игла; 07. Чехол иглы

Трубки спинальных игл (канюля): данные микро-трубки изготовлены из нержавеющей стали класса качества 304 в соответствии со стандартом ISO 9626 и представлены в различных длинах (40; 50; 75; 88; 90; 100; 103; 120 мм) и диаметрах. Концы трубок затачиваются по особой технологии, которая позволяет придавать кончику иглы необходимый угол и изгиб.

Стиллет-обтуратор выпускается двух видов (пластиковый, металлический) по согласованию с заказчиком:

- Стиллет (Стальная проволока): Во время пункции функция стилета состоит в защите от проникновения тканей в иглу, изготовлен из нержавеющей стали класса 304, произведен в соответствии с конструкцией иглы, внутренним диаметров канюли иглы и длиной иглы. Имеют цветовую кодировку (соответствует стандарту TS EN ISO 6009).

- Стиллет пластиковый: При осуществлении пункции предназначение стилета состоит в предотвращении проникновения тканей в иглу; втулка изготовлена из полипропилена и имеет цветовую кодировку (соответствует стандарту TS EN ISO 6009). Стиллет изготавливается в соответствии с конструкцией кончика иглы, внутренним диаметром канюли иглы и длиной иглы.

- Прозрачный павильон иглы: пластиковая втулка, совместимая с креплением Луер-Лок, удобна для захвата и удерживания, установлена на незаостренном конце иглы (трубки), прозрачная (изготовлена из прозрачного ABS пластика). Павильон выпускается трех видов исполнения, по согласованию с заказчиком. Конструкция павильона позволяет увеличить эффективность удобства ввода иглы.

Особые свойства изделия, специфические характеристики

Игла спинальная может эксплуатироваться только обученным и проинструктированным медицинским персоналом.

Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения квалифицированного персонала не допускается.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Иглы применяются в регионарной анестезии для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии, инъекций анестетика для немедленного-краткосрочного управления регионарной болью или спинальной пункции в стационарных условиях, квалифицированным медицинским персоналом.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Иглы спинальные – это изделие одноразового использования, которое поставляются стерильным (стерилизация этиленоксидом).

Данные по Валидации процесса стерилизации представлены в – «Отчет о валидации стерилизации».

16. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки включает:

Игла спинальная APExMED в наборе, в вариантах исполнения:

1. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 22G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

2. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 23G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

3. Игла спинальная Pencil Point в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 24G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

4. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

5. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 103 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

6. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

7. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

8. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 103 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

9. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

10. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 103 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

11. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

12. Игла спинальная Pencil Point в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 29G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

13. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 18G x 75 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

14. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 18G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

15. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 19G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

16. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 20G x 75 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.

17. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 20G x 90 мм – 1 шт.;

- Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 18. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 21G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 19. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 22G x 40 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 20. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 22G x 75 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 21. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 22G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 22. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 22G x 120 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 23. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 23G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 24. Игла спинальная Quincke в наборе, без проводника в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 24G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.
- 25. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
- 26. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Игла 25G x 103 мм – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник – 1 шт.
- 27. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

28. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

29. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 103 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

30. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

31. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

32. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 103 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

33. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 27G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

34. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 29G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

35. Игла спинальная Quincke в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 29G x 120 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

36. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

37. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 25G x 100 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

38. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 50 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

39. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 88 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

40. Игла спинальная Atrau в наборе, с проводником в составе:

- Чехол иглы – 1 шт.;
- Игла 26G x 100 мм – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник – 1 шт.

17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

Перед применением необходимо:

-Получить устное согласие роженицы после краткого объяснения осложнений и побочных эффектов спинальной аналгезии в особенности риск, головной боли после случайного дурального прокола спинальной иглой. По стандарту необходимо отметить о согласии пациента в протоколе акушерской, анестезии.

-Не, начинайте процедуру если акушерка отсутствует в зале.

-Удостоверьтесь, перед началом что у роженицы наличествует венозный доступ.

1. Применяйте иглу только по назначению.

2. Осмотрите изделие на предмет нарушения целостности упаковки, наличие инородных частиц, видимых повреждений. В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку.

3. Снимите с иглы пластиковый защитный чехол и проверьте целостность и исправность изделия.

4. Извлеките Стиллет-обтуратор и снова вставьте в иглу, чтобы проверить свободную проходимость просвета иглы.

5. Обработайте место пункции антисептиком и выполните местную анестезию согласно общепринятой методике.

6. Следуя утвержденным методикам, введите спинальную иглу в субарахноидальное пространство. Подтяните Стиллет-обтуратор на себя, чтобы убедиться в наличии спинномозговой жидкости в павильоне иглы, что является признаком пункции субарахноидального пространства.

7. Убедившись в корректном положении конца иглы, удалите Стиллет-обтуратор и введите препарат-анестетик.

8. После выполнения анестезии извлеките спинальную иглу.

9. Укройте область пункции стерильным материалом.

 Требования к использованию: Изделие используется для спинальной анестезии. Перед использованием убедитесь в стерильности упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или открыта.

 Подготовка пациента:

Спинальная анестезия может проводиться только там, где доступен полный комплект оборудования для анестезии. Должны быть начаты внутривенные инфузии и мониторинг артериального давления, частоты сердечных сокращений и электрокардиограммы. Пациент должен быть помещен в нужную позицию и отмечены ориентиры. Должны быть полностью предприняты все предосторожности для обеспечения стерильных условий анестезии, как минимум - надеты стерильные резиновые перчатки. Кожу необходимо протереть салфеткой с подходящим

антисептическим раствором и использовать стерильные тампоны. Подготовьте пациента и поверните его в надлежащую позицию. Подготовьте пункционное место, используя асептическую технику и примените местную анестезию в соответствии со стандартной практикой. Вставьте кончик иглы между позвонков спинного мозга, проходящих через мембраны твердой мозговой оболочки и входящих в субарахноидальную область, где доступна спинномозговая жидкость (ликвор). Игла расположена правильно, если стилет отстранился и спинномозговая жидкость видна в прозрачной втулке иглы. При подтверждении входа в субарахноидальный регион, необходимо ввести предварительно подготовленный анестетик. После завершения процедуры, необходимо мягко вытащить иглу. Игла и шприц утилизируются в соответствии с нормативами по утилизации медицинских отходов.



Техника спинальной анестезии:

За исключением особых показаний по лечению боли, спинальная блокада проводится в люмбарной области, т.е. в нижнем конце спинного мозга на уровне L1/2. Люмбальная пункция может проводиться с использованием срединного или парамедианного доступа на уровнях L2/3, L3/4 или L4/5 межостистых промежутков. Кроме того, может использоваться люмбосакральный подход, когда игла вводится в межпозвоночный канал на уровне L5/S1 межостистого промежутка.



Анатомические ориентиры:

Линия, связывающая гребни подвздошных костей, которые находятся на уровне четвертого поясничного позвонка.

Остистые отростки поясничных позвонков.

Для люмбосакрального доступа остистый отросток пятого поясничного позвонка и задняя верхняя подвздошная ость

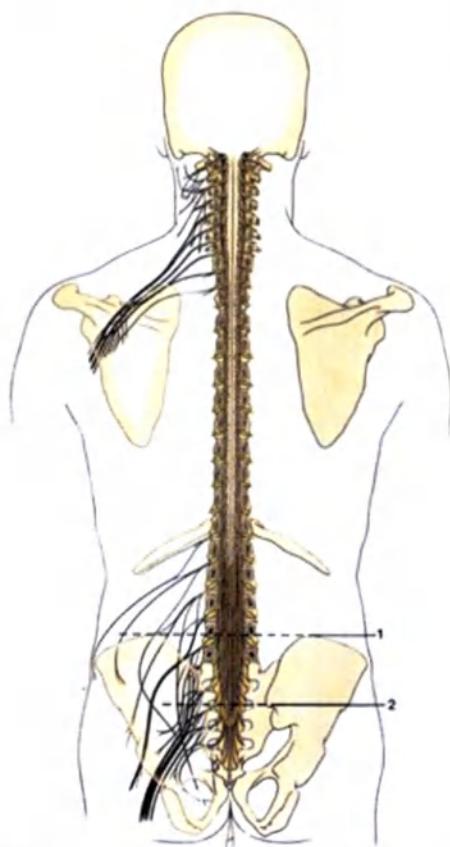


Рис. 14 Схематическое изображение анатомических ориентиров для идентификации остистых отростков позвонков.

- 1.Верхний вид на подвздошный крест.
- 2.Задняя верхняя подвздошная ость.



Положение пациента:

Пациент может находиться или в латеральной позиции, лежа на боку, или в положении сидя (Рис.15: а и б). Позвоночник должен быть выгнут настолько, насколько это возможно. Латеральное положение обеспечивает минимальное количество движения до, и после процедуры. В этом положении также менее вероятно возникновение постуральной артериальной гипотонии по мере развития анестезии. В положении сидя пациент сидит на операционном столе с упором ног (Рис.15:б). Эта позиция имеет то преимущество, что она обеспечивает более высокое давление СМЖ, таким образом, уменьшая время до появления СМЖ в павильоне иглы, что имеет значение, когда используются очень тонкие иглы. Это положение также более предпочтительно для пациентов с ожирением, когда определение срединной линии затруднено. Для блокады сакральных спинальных нервов (седельный блок) положение сидя является предпочтительным. Иногда спинальная анестезия проводится в наклонном положении «складного ножа» (Рис.15:в). При

наклонном положении пациента часто применяется люмбосакральный и парамедианный подход.

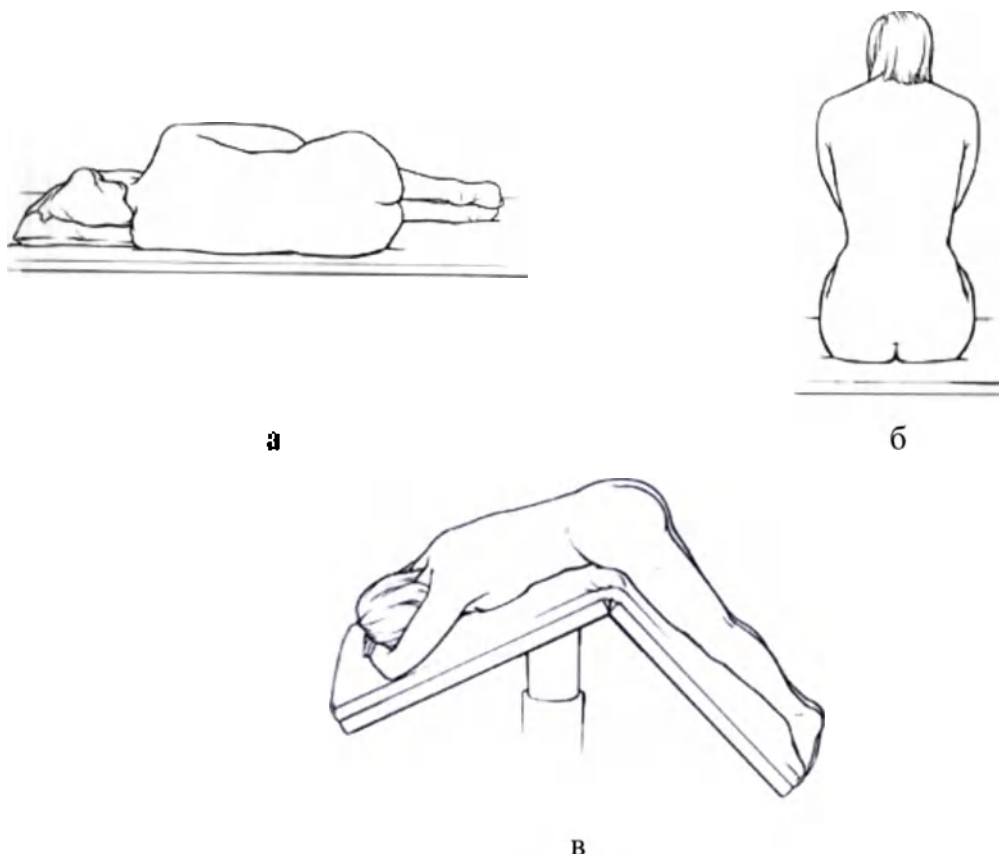


Рис. 15

Позиции пациента.

а. Латеральная позиция лежа.

б. Положение сидя.

в. Позиция «складного ножа».

Меры предосторожности при применении

Если произошел контакт с костью до того, как достигнут спинальный канал, это указывает на то, что проводник был неправильно введен. Игла должна быть выведена назад в проводник, который затем сам выводится и перенаправляется обычно более краниально.

Если СМЖ не появилась в павильоне иглы, должны быть рассмотрены следующие возможности:

- Прошло недостаточно времени, чтобы СМЖ могла появиться. При использовании игл 29 калибра для пациентов, находящихся в латеральной позиции, это ожидание может занять 60-70 сек. Хотя часто рекомендуется аспирация, ее значение спорно. Однако удаление стилета может сработать как аспирация, оставляя каплю СМЖ в прозрачном пластиковом павильоне иглы.

- Скос иглы не полностью находится в субарахноидальном пространстве. Постарайтесь ввести иглу еще на 1-2 мм вглубь и повернуть ее на 90 – 180 градусов.

- Игла не находится в субарахноидальном пространстве и должна быть повторно введена. Прежде, чем делать это, медленно вытяните иглу, поскольку кончик иглы может находиться впереди за субарахноидальным пространством.

- Не вводите местный анестетик до тех пор, пока СМЖ четко не идентифицирована и не получено ее свободное излитие.

- В трудных случаях решайте, как можно быстрее, обращаться ли за помощью к более опытному специалисту или отказаться от проведения этой техники. Часто повторяемое введение иглы недопустимо. Помимо дискомфорта, оно может стать причиной множественных пункционных отверстий в твердой мозговой оболочке и возможных неврологических нарушений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Только для однократного применения;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Для применения только квалифицированным медицинским персоналом;
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности;
- Использовать для пункции только по утвержденным методикам;
- Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (вероятность травмирования);
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Требования безопасности

Не используйте изделие при повреждении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Игла спинальная APEXMED в наборе, в вариантах исполнения – стерильное изделие однократного применения, не использовать повторно. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Перед применением проконсультироваться с врачом.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник в условиях ЛПУ.

Ткани животного или человеческого происхождения

Иглы одноразовые не содержат ткани животного или человеческого происхождения, поэтому данный раздел не применяется.

18. МАРКИРОВКА

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- Дата изготовления
- Срок годности медицинского изделия
- Указан способ стерилизации
- Серийный номер медицинского изделия
- Указано, что медицинское изделие предназначено для однократного применения

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ – Игла спинальная АРЕХМЕД в наборе, в вариантах исполнения:

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

- название медицинского изделия;
- количество;
- наименование, адрес и логотип производителя;
- срок годности;
- номер серии;
- размер иглы;
- другие информационные надписи.

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ



Код партии



Номер по каталогу



Дата изготовления



Использовать до



Не содержит латекс



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Утилизация по установленным правилам

NON TOXIC Не токсично



Апирогенно



Стерилизовано оксидом этилена



Беречь от влаги



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Производитель



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Верх



Утилизация. Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.

19. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка №1:

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, изготовленную из Полиэтилена-PE, марки **SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film** или **SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film**, производства **AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD.**, Великобритания, или **See-through PE-film U-life**, производства **Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd**, Китай, заклеенную медицинской бумагой марки **Tyvek Allover TA 5511A**, производства **AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD.**, Великобритания.

Индивидуальная упаковка №2:

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, бумажно-пластиковые пакеты марки **Tyvek packaging pouch WEBS**, производства **PMS MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ.**, Турция.

Индивидуальная упаковка №3:

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, изготовленную из Полиэтилена высокой плотности (полиэтилен низкого давления)-HDPE, марки **Flow wrap Film laminate** или **Ceramis® Barrier Films**, производства **AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD.**, Великобритания, заклеенную медицинской бумагой марки **Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch**, производства **AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD.**, Великобритания.

Каждая упаковка содержит одну единицу продукции.

Таблица 13.

Упаковка индивидуальная, номинальный размер:

Упаковка	Размер, мм	Масса, не более, гр.	Материал
Индивидуальная упаковка №1	200x60±5	15	Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U-life Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch
Индивидуальная упаковка №2	200x60±5	15	Бумажно-пластиковые пакеты марки Tyvek packaging pouch WEBS
Индивидуальная упаковка №3	160x35±5	15	Верх: Полиэтилен высокой плотности (полиэтилен низкого давления)-HDPE, марки Flow wrap Film laminate или Ceramis® Barrier Films Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch

Макет упаковки индивидуальной:

Product name	
Specification	
Component	Common Blister Artwork
Size	
Color	Pantone 072 C



Рис. 16 Схематическое изображение макета упаковки

Двадцать пять индивидуальных упаковок размещены внутри внутренней коробке – пенале. Пенал изготовлен из картона плотностью 250-330 г/м² с мелованным покрытием, марки **ALGRO DESIGN DUO SBB**, производства Sappi Alfeld GmbH, Германия.

Таблица 14.

Упаковка пенал, номинальный размер:

Упаковка	Размер, мм	Масса, не более, гр.	Материал
Упаковка (пенал)	215x135x80±5	40	Картон марки ALGRO DESIGN DUO SBB

Макет упаковки (пенал):



Рис. 17 Схематическое изображение макета упаковки

Сорок внутренних коробок (пеналов) помещают в картонную коробку – транспортную упаковку. Транспортная упаковка изготовлена из картона трехслойного гофрированного толщиной 3,0 – 4,0 мм., марки **İri Dalga (C) TST**, производства TESA AMBALAJ Şirket ünvanı. LTD.ŞTİ., Турция. В каждой картонной коробке 40 пеналов с иглами для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии, инъекций анестетика для немедленного-краткосрочного управления регионарной болью или спинальной пункции в стационарных условиях. В каждую транспортную коробку помещается 1000 игл (индивидуальных упаковок).

Таблица 15. Упаковка транспортная, номинальный размер:

Упаковка	Размер, мм	Масса, не более, гр.	Материал
Упаковка транспортная	540x450x410±5	400	Картон трехслойный гофрированный марки İri Dalga (C) TST

Сведения об упаковке изделия (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Таблица 16. Сведения об упаковке:

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность упаковки - транспортная	$\geq 5,0 \text{ Н/15 мм}$
Прочность упаковки - пенал	$\geq 1,5 \text{ Н/15 мм}$
Прочность упаковки - индивидуальной	$\geq 7 \text{ Н/15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

Макет упаковки (транспортная):

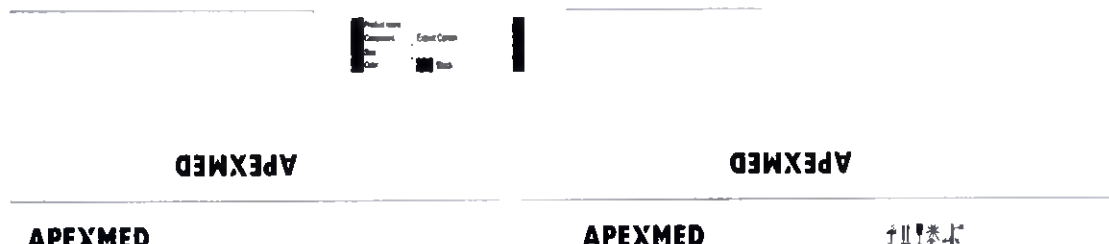


Рис. 18 Схематическое изображение макета упаковки

Все материалы упаковки адаптированы к стерилизации оксидом этилена.

Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

Масса транспортной тары с изделием не более 20 кг. Размеры коробки, не более, мм: 540 x 450 x 410±5мм.

Чернила для маркировки: Чернила марки GC02, Zhuhai Letong chemical products Co., Ltd., Китай

Иглы должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать возможность визуального определения цвета головки иглы.

Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое.

Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

- a) сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- b) минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- c) защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- d) невозможность повторного запечатывания упаковки иглы, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Производственный процесс

Игла спинальная АРЕХМЕД в наборе, в вариантах исполнения изготавливается в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485 Медицинские изделия - Система менеджмента Качества - Требования к процессу регулирования, а также в соответствии с приложением II, секцией 3 («Абсолютная гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Требования к персоналу

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

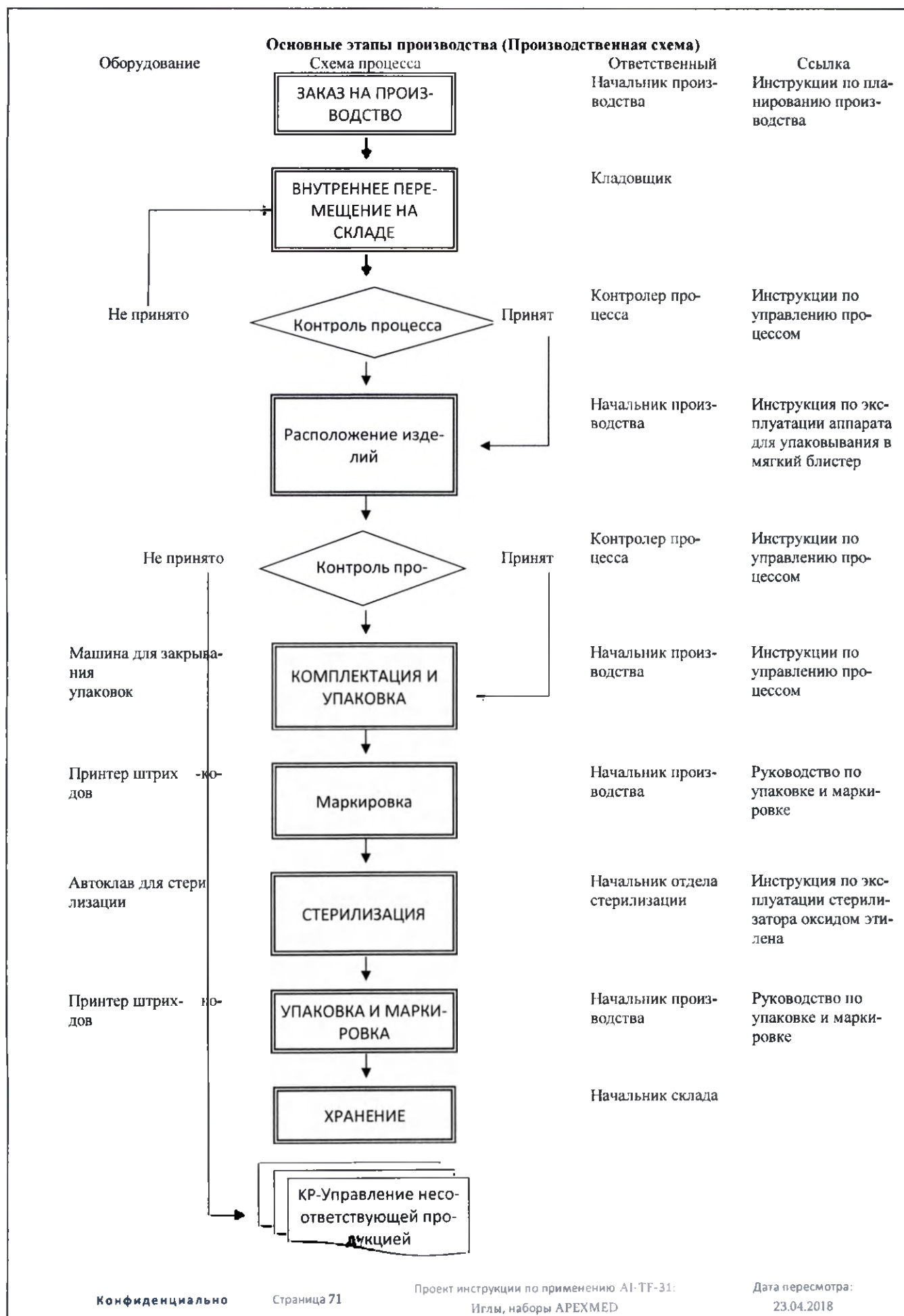
В стерильных помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.



21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

22. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные иглы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Иглы с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех свойств Игл спинальных APEXMED в наборе, в вариантах исполнения в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения.

В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий!

25. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

Адрес для обращения потребителей:

ООО «Апексмед Рус»

107392, г. Москва, ул. Просторная 7, стр. 3, оф. 511

Тел. +7(495)108-03-64

info@apexmed.ru

26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

1. Международные (зарубежные) стандарты:

- Директива 93/42/ЕЕС по вопросу медицинских изделий, с изменениями Директивы 2007/24/ЕС Европейского Парламента и Совета.
- Постановление Министерства здравоохранения, Formal Gazette No: 27957 Дата: 07 Июня 2011
- ISO 9626:1991/Amd 1:2001 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления
- TS EN ISO 9626:2002; ISO 9626:2002/Amd 1/2004 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских приборов медицинских приборов
- ISO 6009:1992 Иглы для подкожных инъекций одноразового применения. Цветовой код для идентификации
- EN 20594-1:1993 Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования (ISO 594-1:1986)
- EN ISO 11607-1:2009 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006)
- EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
- ISO 15223-2:2010 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
- ISO 15223-1:2012 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
- EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
- EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007)
- ISO/TR 14969:2004 Medical devices -- Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003
- ISO 14644-9:2012 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация воздушных молекулярных примесей
- EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)
- EN 1707:1996 Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 10993-7:2008 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом

- TS EN 868-2:2010 Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий подлежащих стерилизации. Часть 2. Требования к стерилизуемой упаковке и методика проверки
- ISO 10993-1:2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
- TS EN 1618:2000 Катетеры кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств
- BS 6196:1989 Технические условия для стерильных кожных катетеров и иглол одноразового использования
- ISO 7886:1:1993 Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования
- GHF SG5 N2R8:2007 Клиническая оценка
- MEDDEV 2.7.1. (2003) Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
- MEDDEV 2.12-2 (2004) Руководство по постмаркетинговому клиническому надзору
- ISO 7864: 1993 Стерильные канюли инъекции
- EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на в пробирке цитотоксичность
- ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
- EN ISO 10993-11: 2009 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Анализы на системную токсичность
- EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

«Apexmed International B.V.», the Netherlands

(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)

27. ПРИЛОЖЕНИЯ

APEXMED

ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ РИСКОВ



Изделия

Иглы спинальные, Наборы для спинальной анестезии, Наборы для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии, Иглы эпидуральные

Ссылочные документы / Стандарты

93/42/EEC Директива по медицинским изделиям
TS EN ISO 13485: 2012 TS EN ISO 14971:2012
TS EN ISO 9626:2002 TS EN ISO 15223-1:2014
TS EN ISO 10993-1: 2011 TS EN ISO 11135-1: 2014

Предназначение изделий

В регионарной анестезии, когда необходимо проведение спинальной (субарахноидальной) анестезии, инъекций анестетика для немедленного-краткосрочного управления регионарной болью или спинальной пункции в стационарных условиях, квалифицированным медицинским персоналом

ОТВЕТСТВЕННЫЕ:

ФИО

Подпись

Nursel Sevgili

Belma Sonugür

Saadet Bozkurt

Aliye Gidici

Конфиденциально

Страница 79

Проект инструкции по применению AI-TF 31:
Иглы, наборы APEXMED

Дата пересмотра:
23.04.2018

1. МЕНЕДЖМЕНТ РИСКОВ

Вероятность

Маловероятно	1
Редко	2
Иногда	3
Вероятно	4
Часто	5

Тяжесть

- 1 Ничтожная (временный дискомфорт или неудобство)
- 2 Незначительная (не требует профессионального медицинского вмешательства и не влечет ущерба и временной нетрудоспособности)
- 3 Значительная (вызывает ущерб, который требует профессионального медицинского внимания или влечет нетрудоспособность)
- 4 Критическая (стойкая недееспособность, вызванная ущербом или смертельной опасностью)
- 5 Катастрофическая (влечет смерть пациента)

РИСК= Вероятность X ТЯЖЕСТЬ

Результат

0.....5	ACC	= Низкая степень риска	(Допустимый)
6.....10	ALARP	= Средняя степень риска	(Практически допустимый низкий)
11.....25	N/ACC	= Высокая степень риска	(Неприемлемый)

Вероятность	Тяжесть				
	1 Ничтожная	2 Незначительная	3 Значительная	4 Критическая	5 Катастрофическая
5 Часто	ACC	ALARP	N/ACC	N/ACC	N/ACC
4 Вероятно	ACC	ALARP	N/ACC	N/ACC	N/ACC
3 Иногда	ACC	ACC	ALARP	N/ACC	N/ACC
2 Редко	ACC	ACC	ALARP	ALARP	ALARP
1 Маловероятно	ACC	ACC	ACC	ACC	ACC

2. АНАЛИЗ РИСКОВ

№ документа: RAT150

Дата:

Редакция/дата: 0

ОПИСАНИЕ РИСКА	ПРИЧИНА РИСКА	РИСК			Последствия опасной ситуации	Меры по управлению риском	ПОСЛЕ ПРИНЯТИЯ МЕР			Анализ соотношения риска/польза для непредвзятости
		Вероятность возникновения	Тяжесть	Оценка			Вероятность возникновения	Тяжесть	Оценка	
Искривление канюли иглы при введении и продвижении	Жесткость трубки иглы не соответствует критериям, указанным в стандарте.	3	3	3x3 = 9 (ALARP)	Канюля иглы не может беспрепятственно продвигаться вперед	Испытание на прочность трубок для игл при входном контроле материалов.	1	3	1x3 = 3 (ACC)	
	Пользователь прикладывает чрезмерные усилия при введении иглы.	3	3	3x3 = 9 (ALARP)		Предоставление необходимой информации мед. Персоналу в инструкции по применению.	1	3	1x3 = 3 (ACC)	
	Не используется проводник со спинальными иглами: 25G-26G-27G-29G.	3	3	3x3 = 9 (ALARP)		Внесение в инструкцию по применению рекомендации по использованию проводника со спинальными иглами 25G-26G-	1	3	1x3 = 3 (ACC)	
Повреждение кончика канюли иглы	Кончик канюли иглы погнут или затупился после контакта с костью.	3	3	3x3 = 9 (ALARP)	Поврежденный кончик канюли повышает риск возникновения пост пункционных головных болей у пациента из-за большего прокола твердой мозговой оболочки.	Предоставление необходимой информации мед. Персоналу в инструкции по применению.	2	3	2x3 = 6 (ALARP)	Анализ соотношения риска/польза приведен в разделе
Пластиковая втулка канюли недостаточно прозрачна	Недостаточный контроль на производстве.	3	2	3x2 = 6 (ALARP)	Врач может не увидеть появление цереброспинальной жидкости. Это повышает риск головных болей из-за утечки цереброспинальной жидкости.	Параметры должны контролироваться во время изготовления и должны быть частью плана контроля.	1	2	1x2 = 2 (ACC)	

2. АНАЛИЗ РИСКОВ							№ документа:	RAT150		
							Дата:			
							Редакция/дата:	0		
ОПИСАНИЕ РИСКА	ПРИЧИНА РИСКА	РИСК			Последствия опасной ситуации	Меры по управлению риском	ПОСЛЕ ПРИНЯТИЯ МЕР			Анализ соотношения риск/польза для непредв
		Вероятность возникновения	Тяжесть	Оценка			Вероятность возникновения	Тяжесть	Оценка	
При введении иглы, канюля иглы (трубка) отделилась от пластикового держателя.	Дефект крепления канюли к держателю.	2	3	2x3=6 (ALARP)	Если это произошло, когда кончик иглы входил в субарахноидальное пространство, это повышает риск головных болей из-за утечки цереброспинальной жидкости до извлечения канюли иглы. Врач, по своему выбору, может решить, использовать ли новое изделие для процедуры или	Необходимо выбирать подходящий клей Необходимо обеспечить соблюдение параметров УФ прикреплении (временной интервал) В процесс контроля необходимо включить испытание на разрыв.	1	3	1x3 = (ACC)	
Повреждение кончика иглы	Защитный колпачок снялся с иглы в стерильной упаковке.	3	4	3x4 = 12 (N / ACC)	Незащищенный кончик иглы может проколоть упаковку и нарушить стерильность.	В спецификации изделия должны присутствовать параметры защиты кончика и их необходимо сообщить поставщику при заказе. Осуществление входного контроля качества материалов.	1	4	1 x4 = 4 (ACC)	
					Вероятность повреждения кончика иглы.	Проверка процесса и итоговый контроль.				
Несовместимость шприца с втулкой спинальной иглы.	Конструкция пластиковой втулки иглы не соответствует TS 3521-1 EN 20594-1/ A1: 2010 и TS	3	3	3x3 = 9 (ALARP)	В месте соединения шприца с втулкой канюли может возникнуть утечка	Конструкция должна соответствовать стандартам.	1	3	1x3 = 3 (ACC)	

2. АНАЛИЗ РИСКОВ							№ документа:		RAT150	
							Дата:			
							Редакция/дата:		0	
ОПИСАНИЕ РИСКА	ПРИЧИНА РИСКА	РИСК			Последствия опасной ситуации	Меры по управлению риском	ПОСЛЕ ПРИНЯТИЯ МЕР			Анализ соотношения риск/польза для непредв
		Вероятность возникновения	Тяжесть	Оценка			Вероятность возникновения	Тяжесть	Оценка	
						План контроля процесса производства должен быть дополнен в соответствии с требуемыми параметрами				
Эпидуральная игла с фиксатором срезает эпидуральный катетер	Кончик иглы не ограничен должным образом.	3	4	3x4 = 12 (N / ACC)	Срезанный кончик катетера, оставшийся у пациента, может вызвать осложнения	Проверка структуры кончика эпидуральной иглы при входном контроле материалов; включая срезание катетера.	1	4	1x4 = 4 (ACC)	
	При введении доктор извлек катетер через иглу.					Включить в инструкцию по применению информацию о том, что не следует извлекать катетер, когда он располагается внутри иглы.				
Повреждение Туохи-Борст адаптера в месте присоединения коннектора к фильтру.	Неверный выбор сырья.	4	3	4x3 = 12 (N / ACC)	Возможна утечка жидкости в месте соединения Туохи-Борст адаптера с фильтром, что вызовет утечку анестетика и, как результат, невозможность обеспечить регионарную анестезию.	Стабильность сырья должна быть подтверждена на стадии проектирования. Контрольные параметры должны быть определены в плане контроля процесса прессования.	1	3	1x3 = 3 (ACC)	
	Неправильная конструкция пресс-формы.	3	3	3x3 = 9 (ALARP)		Оценка и подтверждение соответствия должны быть выполнены на стадии проектирования.	1	3	1x3 = 3 (ACC)	

2. АНАЛИЗ РИСКОВ							№ документа:		RAT15001	
							Дата:			
							Редакция/дата:		0	
ОПИСАНИЕ РИСКА	ПРИЧИНА РИСКА	РИСК			Последствия опасной ситуации	Меры по управлению риском	ПОСЛЕ ПРИНЯТИЯ МЕР			Анализ соотношения риск/польза для непредвиде
		Вероятность возникновения	Тяжесть	Оценка			Вероятность возникновения	Тяжесть	Оценка	
Несовместимость эпидуральной иглы с фиксатором и шприцем	Конструкция пластиковой канюли не соответствует стандартам TS 3521-1 EN 20594-1/A1: 2010 and TS 1707 EN 3521-2: 2001.	3	3	3x3 = 9 (ALARP)	В месте соединения шприца с пластиковой канюлей может возникнуть утечка жидкости.	Конструкция должна соответствовать стандартам.	1	3	1x3 = 3 (ACC)	
Нарушена проходимость латеральных отверстий эпидурального катетера	Недостаточный контроль	3	3	3x3 = 9 (ALARP)	Анестетик не поступает в эпидуральное пространство, катетер необходимо извлечь и повторить процедуру, используя новый катетер или перейти на общую анестезию.	Проверка латеральных отверстий под микроскопом при входном контроле качества поступающих материалов, Контроль должен проводиться при прохождении жидкости. Проверка отверстий должна включаться в план контроля процесса. В инструкции по применению добавить фразу "проверить открытость"	1	3	1x3 = 3 (ACC)	
Неверная разметка на эпидуральной игле с фиксатором.	Недостаточный контроль.	3	3	3x3 = 9 (ALARP)	Для определения расстояния от места пункции до эпидурального пространства врач использует для ориентира разметку, если разметка ошибочная, возможно повреждение твердой мозговой оболочки.	Проверка точности шкалы при входном контроле качества поступающих материалов и контроль процесса. План контроля процесса должен включать проверку точности сантиметровой шкалы	1	3	1x3 = 3 (ACC)	

2. АНАЛИЗ РИСКОВ								№ документа:		RAT15001	
								Дата:			
								Редакция/дата:		0	
ОПИСАНИЕ РИСКА	ПРИЧИНА РИСКА	РИСК			Последствия опасной ситуации	Меры по управлению риском	ПОСЛЕ ПРИНЯТИЯ МЕР			Анализ соотношения риск/польза для непредвиденных рисков	
		Вероятность возникновения	Тяжесть	Оценка			Вероятность возникновения	Тяжесть	Оценка		
Неверная разметка глубины на эпидуральном катетере.	Недостаточный контроль.	3	3	3x3 = 9 (ALARP)	Если доктор использует сантиметровую шкалу как ориентир при введении катетера в эпидуральное пространство, то при ошибочной разметке катетер может быть введен слишком далеко и повредит	Проверка точности шкалы при входном контроле качества поступающих материалов и контроль процесса. План контроля процесса должен включать проверку точности сантиметровой шкалы.	1	3	1x3 = 3 (ACC)		
Неверная миллилитровая шкала на корпусе шприца.	Недостаточный контроль.	3	3	3x3 = 9 (ALARP)	Может повлечь инъекцию большего или меньшего объема анестетика, чем определил врач.	Включить проверку миллилитровой шкалы шприца в план входного контроля. Контроль должен включать проверку точности шкалы и	1	3	1x3 = 3 (ACC)		
Риск биологического загрязнения	Не эффективная стерилизация	5	5	5x5 = 25 (N / ACC)	Изделие может вызвать загрязнение.	Должна быть обеспечена валидация используемого метода стерилизации.	1	5	1x5 = 5 (ACC)		
	Нарушение стерильности изделия при хранении или транспортировке.	3	5	3x5 = 15 (N / ACC)		В качестве руководства должна использоваться процедура обеспечения сохранности продукции и необходимые предупреждения должны быть нанесены в качестве маркировки.	1	5	1x5 = 5 (ACC)		
	Срок годности изделия определен не корректно.	3	5	3x5 = 15 (N / ACC)		Определение срока годности изделия путем испытаний на стабильность.	1	5	1x5 = 5 (ACC)		

2. АНАЛИЗ РИСКОВ										№ документа:		RAT150
										Дата:		
										Редакция/дата:		0
ОПИСАНИЕ РИСКА	ПРИЧИНА РИСКА	РИСК			Последствия опасной ситуации	Меры по управлению риском	ПОСЛЕ ПРИНЯТИЯ МЕР			Анализ соотнош ения риск/по льза для непредв		
		Вероятность возникнове ния	Тяжесть	Оценка			Вероятнос ть возникнов ения	Тяже сть	Оценка			
Риск биологической несовместимости с тканями и жидкостями организма	Использование не подходящих материалов.	4	3	4x3 = 12 (N / ACC)	Несовместимость с тканями организма может повлиять на нормальное функционирование и вызвать воспаление.	Необходимо проводить испытание на биосовместимость. Соответствующие отчеты об испытаниях должны запрашиваться у поставщиков.	1	3	1x3 = 3 (ACC)			
Риск инфицирования.	Повторное использование изделия.	3	4	3x4 = 12 (N / ACC)	Инфекционные организмы могут вызвать заражение.	Маркировка "для однократного применения".	1	4	1x4 = 4 (ACC)			
	Утилизация изделия проведена с нарушением правил утилизации медицинских отходов.	3	4	3x4 = 12 (N / ACC)		Включение специальных предупреждений в инструкцию по применению.						
Фиксирующее устройство катетера, фиксирующее устройство фильтра и хирургическое покрытие с клеяким слоем, прикрепляемые к пациенту,	Использование не подходящих материалов.	3	3	3x3 = 9 (ALARP)	Может вызвать аллергические реакции.	Испытание на аллергические реакции проведено. Однако, вероятность возникновения различных реакций должна быть указана в инструкции по применению.	2	3	2x3 = 6 (ALARP)	Анализ соотно шения риск/по льза привед ен в раздел е Резуль таты		

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**Анализ соотношения риска / пользы:**

При введении, если игла соприкасается с костной тканью, кончик иглы может согнуться или затупиться. Это может повредить канюлю иглы. Такая ситуация повышает риск расширенной перфорации при извлечении эпидуральной иглы. Предупреждения, касающиеся такой ситуации, содержатся в инструкции по применению.

До принятия предупреждающих мер: Вероятность возникновения риска 3 x Тяжесть 3 = 9 (Практически допустимый низкий уровень)

После принятия мер: Вероятность возникновения риска 2 x Тяжесть 3 = 6 (Практически допустимый низкий уровень)

В результате оценки риска остаточный уровень риска признан умеренным (практически допустимый низкий уровень). Все отзывы потребителей оценены группой анализа рисков, клинические исследования изучены.

Результат:

Согласно оценке, польза от применения изделия признана выше, чем выявленные риски.

2-Фиксирующее устройство катетера, фиксирующее устройство фильтра, клеящаяся лента и хирургическое покрытие с клеящим слоем, которые крепятся к телу пациента могут вызвать аллергические реакции. Чтобы выяснить вызывает ли изделие аллергические реакции, был проведен тест на аллергенность, однако следует учитывать, что реакции могут отличаться для разных типов кожи. Тем не менее, предупреждение для пользователей содержится в инструкции по применению.

До принятия предупреждающих мер: Вероятность возникновения риска 3 x Тяжесть 3 = 9 (Практически допустимый низкий уровень)

После принятия мер: Вероятность возникновения риска 2 x Тяжесть 3 = 6 (Практически допустимый низкий уровень)

Результат:

Редкие случаи реакций чувствительной кожи, польза от применения изделия признана выше, чем риск.

3. ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ РИСКОВ

Риски были оценены группой анализа рисков в соответствии со стандартом EN ISO 14971: 2012.

Группа анализа рисков идентифицировала все возможные риски использования Игл спинальных, Наборов для спинальной анестезии, Наборов для комбинированной спинально-эпидуральной анестезии (Класс III). В результате обсуждения были приняты меры для исключения рисков или их снижения до допустимого уровня.

Риски могут быть эффективно исключены с помощью первичного и итогового контроля, а также при соблюдении всех соответствующих стандартов. Если невозможно исключить или уменьшить потенциальные риски для пользователей, тогда остаточные риски присутствуют в виде предупреждения и инструкций на упаковке изделия и в инструкции по применению.

Представленная продукция производится и распространяется на рынке с 2007 г. Полученные отзывы, касающиеся функциональных характеристик продукции, изучены группой менеджмента рисков. На основании полученных отзывов ни один из описанных рисков не угрожал жизни пациента или медицинского специалиста.

Управление рисками

1. План управления рисками

План управления рисками составлен в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012, с ссылками на соответствующие положения норматива. Процесс управления рисками на этапах проектирования и производства управляется OEM-производителем (оригинальный производитель оборудования) и описывается в соответствующей технической документации OEM.

2. Этапы процесса управления рисками

Этап 1: Целевое использование и выявление характеристик, связанных с безопасностью применения медицинского изделия

Спинальная игла предназначена для спинальной (субарахноидальной) анестезии.

Характеристики:

- Игла сделана из нержавеющей стали
- Цветовая кодировка рукоятка стилета (соответствует международным стандартам) служит для быстрого определения размера иглы
- Размер стилета точно соответствует внутреннему каналу иглы
- Рукоятка для надёжного введения иглы
- Прозрачный павильон для визуализации истечения ликвора обеспечивает попадание кончика иглы в субарахноидальное пространство
- Поставляется в стерильном состоянии, только для одноразового пользования
- Срок годности - 5 лет

Класс риска медицинского изделия: 3, Правило 7 (Приложение IX, MDD 93/42 EEC)

Спинальная игла является неактивным, инвазивным, хирургическим медицинским изделием временного пользования. Медицинское изделие предназначено только для использования квалифицированным медицинским персоналом в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Этап 2: Определение известных или предвидимых рисков.

См. Таблица 1.

Риски выявляются командой управления рисками на основе прикладного анализа медицинского изделия или схожего продукта, производственных данных, опыте хранения и транспортировки. Соотношение между рисками, предсказуемыми последствиями, опасными положениями и ущербом, которые возможны на разных этапах существования медицинского изделия.

Таблица 1

ЖЦ продукта	Инициирование событий и обстоятельства (причина)	Потенциальные опасности	Предсказуемые последствия	Ситуации риска	Ущерб
Маркировка	Сбой производства на стадии маркировки	Неверные данные: - неверный размер, - отсутствие маркировочного знака «Стерильно»  - отсутствие Маркировочного знака «Только для разового использования»  - отсутствие маркировочного знака «Перед использованием прочтите инструкцию» 	Информационная опасность	1. Использование инструмента неверного размера 2. Использование изделия в нестерильном виде 3. Неправильное использование	Дискомфорт пациента, повреждение тканей Бактериальное заражение, смерть Дискомфорт пациента, повреждение тканей
Упаковка и транспортировка	Нарушение условий транспортировки	Повреждение упаковки: - деформация - повреждение - намокание	Бактериальная угроза	1. Использование инструмента в нестерильном виде	Бактериальное заражение. Смерть
Хранение	Нарушение условий хранения	Эксплуатационные риски: - преждевременное истечение срока годности - повреждение упаковки	Потеря эксплуатационных характеристик	Непригодность к использованию из-за повреждения	Дискомфорт пациента, повреждение тканей
Использование	Не отвечающая требованиям инструкция по применению	Риски при использовании: - неправильное использование - нарушение правил - использование	Неправильное использование	1. Неверное обращение 2. Повторная стерилизация 3. Загрязнение Окружающей среды	Дискомфорт пациента, повреждение тканей Бактериальное заражение Смерть Бактериальная экспансия, инфекция

		Неквалифицированным / непрофессиональным пользователем - нарушение правил утилизации - повторная стерилизация			
--	--	---	--	--	--

Этап 3: Расчёт рисков для каждой из опасных ситуаций.

Для определения вероятности и степени тяжести каждой из ситуаций риска мы выбрали качественный метод, являющийся более показательным для предсказуемых рисков. См. Таблицу 2.

Таблица 2

Качественный уровень опасности	Описание
Значительный	Смерть или потеря одной из функций или структуры
Умеренный	Обратимые или незначимые изменения
Незначительный	Не приведёт к повреждениям, либо же повреждения будут незначительными
Качественный уровень вероятности	Описание
Высокий	Большая вероятность и частота повторений
Средний	Может случаться, но не часто
Низкий	Малая вероятность, редкость

Оценка качественных показателей уровней вероятности и опасности для каждой из ситуаций риска (описанных в Таблице 1) даётся вместе с участками в Таблице 3, показывающими какие сочетания вероятности и серьёзности ущерба являются приемлемыми и неприемлемыми.

Таблица 3

Качественный уровень безопасности	Качественный уровень опасности	Незначительный	Умеренный	Значительный
Высокий				
Средний			1, 4, 6	2, 3, 5
Низкий				

Критерии допустимости риска:

	Неприемлемый риск (риск, сопряжённый с высоким, средним и низким уровнем вероятности и значительным уровнем тяжести или высоковероятный риск с умеренным уровнем тяжести. - НР (Неприемлемый Риск), Unacceptable Risk (UA).
	Исследование дальнейшего сокращения риска (риск с высокой вероятностью и незначительной степенью тяжести, требующий мер по дальнейшему сокращению) СР (Сокращение Риска), Risk Reduction (RR).
	Приемлемый риск (риск с низкой или средней степенью вероятности и незначительной степенью тяжести, либо же риск с низкой степенью вероятности и средней степени тяжести) П (Приемлемый), A (Acceptable).

Этап 4: Оценка риска

Необходимо ли дальнейшее снижение риска?

В таблице 3 выявлены следующие неприемлемые риски:

- Использование нестерильного изделия
- Невозможность использования в связи с деформацией изделия
- Повторная стерилизация

Риски, требующие дальнейшего сокращения:

- Использование изделия неверного размера
- Неправильное использование
- Загрязнение окружающей среды

Этап 5: Определение соответствующих мер по контролю риска.

Возможно ли сокращение риска?

См. Таблицу 4.

Для сокращения вероятности и степени тяжести выведенных опасностей, должны быть приняты надлежащие меры для регулирования рисков и устранения изначальных условий создания опасной ситуации.

Таблица 4

Опасная ситуация	Меры контроля риска	Ответственные лица	Нормативные документы (Предписание, протокол, отчет)
1 Использование Изделия неверного размера	Производитель осуществляет тщательный входной контроль на производственном участке, осуществляет входной контроль при приёмке контейнера. Надлежащий входной контроль при приёмке товаров на склад	ОЕМ производитель, Глава отдела по координации производства и сертификации, Менеджер отдела по контролю качества	1. Журнал входного контроля 2. Протокол экспертизы, паспорт на партию продукции 3. Инструкция по контролю качества на предприятии 4. Инструкция по контролю качества продукции
2 Использование изделия в нестерильном виде	Проверка целостности упаковки в ходе осмотра, входной контроль на складе компании. На стерильной упаковке должно быть предупреждение, в инструкции по применению должен быть пункт «Не использовать в случае, если упаковка повреждена»	Менеджер отдела по контролю качества, Менеджер по упаковке	1. Журнал входного контроля 2. Протокол экспертизы, паспорт на партию продукции 3. Инструкция по контролю качества на предприятии 4. Маркировочный знак в инструкции по применению  5. Инструкция по контролю качества продукции
3 Непригодность к использованию из-за повреждений изделия	ТРАНСПОРТИРОВКА: Соблюдение правил транспортировки. Соглашение с логистической компанией включает пункт о её ответственности в случае повреждения груза. Страхование займов. Усиление входного контроля в случае нарушения требований к транспортировке. ХРАНЕНИЕ: Контроль сроков действия. Соблюдение требований хранения: рекомендуемая температура хранения, указанная на упаковке и в инструкции по применению. Дата изготовления и срок годности, указанные на упаковке	Начальник склада, Менеджер отдела контроля качества, Глава отдела медицинских специалистов и маркетинговых исследований, Менеджер по упаковке	1. Складской журнал контроля сроков действия 2. Работает согласно принципу «первым пришёл — первым ушёл» (FIFO) 3. Регулирующий документ по производству медицинских изделий 4. Инструкция по контролю качества продукции 5. Инструкция по складированию и хранению 6. Инструкция по применению 7. Маркировочный знак на Упаковке  8. Маркировочные знаки относительно условий транспортировки и хранения 
4 Неправильное использование	Строгое определение целевого использования и области применения в инструкции по применению. Предупреждение в инструкции по применению: «Использование только квалифицированным мед.персоналом»	Глава отдела Медицинских специалистов и маркетинговых исследований, Менеджер по упаковке	1. Инструкция по применению 2. Маркировочный знак на упаковке и в инструкции по применению 
5. Повторная Стерилизация	Предупреждение в инструкции по применению и на упаковке «только для однократного использования», «не подлежит повторной стерилизации»	Глава отдела медицинских специалистов и маркетинговых исследований, Менеджер по упаковке	1. Инструкция по применению 2. Маркировочный знак на упаковке и в инструкции по применению  3. Маркировочный знак на упаковке и в инструкции по применению 
6. Загрязнение окружающей среды	Справка в инструкции по применению: «Уничтожение и утилизация согласно установленной практике (биологически опасные отходы)»	Глава отдела медицинских специалистов и маркетинговых исследований, Менеджер по упаковке	1. Предупреждение в инструкции по применению 2. Маркировочный знак на упаковке и в инструкции по применению 

Этап 6: Внедрение и подтверждение мер контроля риска

Конфиденциально

Страница

Проект инструкции по применению AI-TF-31:
Иглы, наборы APEXMEDДата пересмотра:
23.04.2018

При обнаружении какого-либо неприемлемого риска, необходимо принятие мер с последующим контролем их эффективности. После применения всех необходимых мер, риски приобретают статус приемлемых (См. Таблицу 5).

Таблица 5

Уровень степени тяжести		Незначительный	Умеренный	Значительный
Уровень Степень вероятности	Высокий			
	Средний	1, 4, 6		
	Низкий		2, 3, 5	

Этап 7: Оценивание (оценка) остаточного риска

Является ли остаточный риск допустимым?

Остаточный риск не поддается полному исключению, в связи с множеством влияющих на медицинское изделие факторов. Компания принимает все необходимые меры для минимизации остаточного риска. Остаточный риск считается приемлемым после принятия всех необходимых мер по устранению выявленных опасностей. Любые данные, отражающие возможность остаточного риска следует внести в документы по эксплуатации.

Этап 8: Анализ соотношения риск/польза

Превышает ли польза от медицинского изделия остаточный риск?

- Остаточный риск считается неприемлемым при превышении медицинской пользы.
- Остаточный риск считается приемлемым при не превышении медицинской пользы.

Результаты анализа рисков утверждают допустимый статус остаточного риска, в случае не превышения его уровня над медицинской пользой. Данные об остаточных рисках включены производителем в сопроводительные документы.

Этап 9: Риски, возникающие при мерах по контролю риска

Установлены ли новые угрозы или опасные ситуации и затронуты ли существующие риски?

- Выявление наличия возможности возникновения других опасностей при принятии мер: никаких исходящих опасностей при принятии мер контроля риска.

Этап 10: Полнота мер управления риском

Рассмотрены ли все выявленные опасности?

Все выявленные опасности были рассмотрены в процессе менеджмента риска.

Этап 11: Оценивание допустимости совокупности остаточного риска

Допустим ли совокупный достаточный риск в сопоставлении с критериями 4 этапа?

• Если общий остаточный риск определен недопустимым в соответствии с критериями Плана управления рисками, производителю следует собрать и проанализировать клинические данные о превышении пользы от применения медицинского изделия по назначению над совокупным остаточным риском. Если собранные данные говорят о том, что медицинская полезность от использования изделия не превышает уровень совокупного остаточного риска, то такой риск считается недопустимым. *Совокупный остаточный риск считается допустимым, если после принятия мер управления риска все установленные угрозы находятся в рамках допустимости.*

Совокупный остаточный риск не превышает пользу применения изделия.

Этап 12: Отчет по менеджменту риска.

Отчет по менеджменту риска заполняется при получении постпроизводственной информации.

За период продаж медицинского изделия: опасных ситуаций, связанных с иглами спинальными не обнаружено.

Все описанные риски являются потенциальными, меры менеджмента риска разработаны на момент их выявления и оценивания.

При выявлении какой-либо опасности (зарегистрирована заявка от потребителя) процесс риск менеджмента проводится в соответствии с установленным порядком и всеми данными Таблицы 6.

Таблица 6

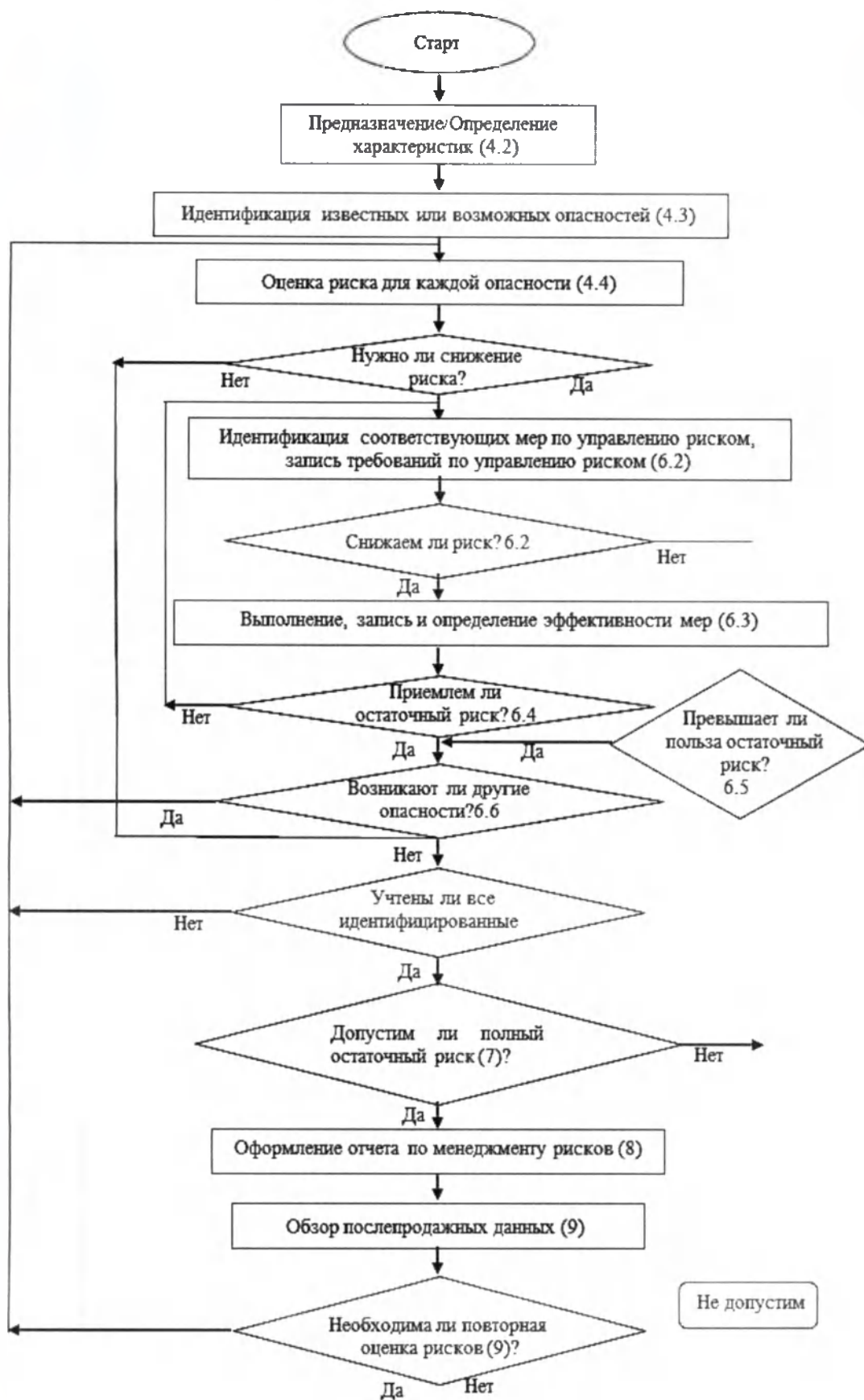
Потенциальные опасности	Оценка риска до принятия мер управления			Способы управления рисками	Оценка риска после принятия способов управления			Ссылочный документ Риск
	Вероятность	Тяжесть	Риск		Probability	Вероятность	Тяжесть	
1. Использование изделия неверного размера	Средний	Умеренная	RR	См таблицу 4	1. Использование изделия неверного размера	Средний	Умеренная	RR
2. Использование нестерильного изделия	Средний	Значительная	UA	См таблицу 4	2. Использование нестерильного изделия	Средний	Значительная	UA
3. Непригодность использования из-за поврежденной упаковки	Средний	Значительная	UA	См таблицу 4	3. Непригодность использования из-за поврежденной упаковки	Средний	Значительная	UA
4. Неправильное использование	Средний	Умеренная	RR	См таблицу 4	4. Неправильное использование	Средний	Умеренная	RR
5. Повторная стерилизация	Средний	Значительная	UA	См таблицу 4	5. Повторная стерилизация	Средний	Значительная	UA
6. Загрязнение окружающей среды	Средний	Умеренная	RR	См таблицу 4	6. Загрязнение окружающей среды	Средний	Умеренная	RR

Конфиденциально

Страница

Проект инструкции по применению AI-TF-31:
Иглы, наборы APEXMED

Дата пересмотра:
23.04.2018



Генеральный директор

Рашид Биктогиров

Подпись, 14.05.2018

Печать (Апексмед Интернэшнл БВ, Амстердам, Нидерланды)

Официальный знак королевского общества нотариусов.

Настоящим подтверждается подлинность подписи:

Р. Биктогирова

Мной, г-ном Пепейном де Вриес,

гражданским нотариусом в г. Лейдендорп.

данным документом заверяется подпись

вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся

не несет ответственности за прочее содержание документа.

Лейдендорп (Нидерланды)

18 мая, 2018 г.

(подпись)

(официальная печать нотариуса П. де Вриес (P. de Vries))

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна НИДЕРЛАНДЫ.

Этот государственный документ

2. был подписан г-ном П. де Вриес

3. действующим (-ей) в качестве нотариуса г. Лейдендорп

4. документ имеет печать/штамп вышеуказанного нотариуса

Заверено

5. в Гааге

6. 18-05-2018

7. секретарем окружного суда Гааги

8. № 2018-5512

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(официальная печать нотариуса П.
де Вриес (P. de Vries))

Я.М. ван дер Бург (J.M. van der Burg)

(подпись)

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Романова Мария Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чететкина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/658-н/77-2018-3-2267.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.В. Романова



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 95 листов
Нотариус _____

