

Генеральный директор

ООО «ЛИРА»

Кузнецов С.В.



20 22

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Иглы инъекционные однократного применения стерильные «Луер» по
ТУ 32.50.13-001-19127714-2017 в вариантах исполнения**

2017

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы инъекционные однократного применения стерильные «Луер» по ТУ 32.50.13-001-19127714-2017 в вариантах исполнения:

1. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 16G (1,60x40 мм);
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 17G (1,47x40 мм);
3. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 18G (1,2x38 мм);
4. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 18G (1,2x40 мм);
5. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 19G (1,1x40 мм);
6. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 20G (0,9x40 мм);
7. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21G (0,8x40 мм);
8. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21G (0,8x38 мм);
9. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22G (0,7x30 мм);
10. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22G (0,7x38 мм);
11. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22G (0,7x40 мм);
12. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23G (0,6x25 мм);
13. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23G (0,6x30 мм);
14. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23G (0,6x32 мм);
15. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 24G (0,55x26 мм);
16. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25G (0,5x25 мм);
17. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25G (0,5x16 мм);
18. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26G (0,45x12 мм);
19. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 27G (0,4x13 мм);
20. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 28G (0,36x12 мм);
21. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 29G (0,33x12,7 мм);
22. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 30G (0,3x12 мм).

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ

2.1 Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИРА» (ООО «ЛИРА»)

141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1 литера 21Б, помещение 32 этаж 1

+7 (496) 552-24-92

info@komar-sp.ru

2.2 Место производства:

141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1, литера 21Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Иглы инъекционные однократного применения стерильные «Луер» по ТУ 32.50.13-001-19127714-2017 в вариантах исполнения (далее по тексту – иглы) предназначены для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения в организм человека различных лекарственных препаратов.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы могут быть использованы в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях, высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации в домашних условиях.

5. ПОКАЗАНИЯ

Иглы показаны для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения в организм человека различных лекарственных препаратов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Медицинское изделие противопоказано к использованию у пациентов с нарушениями коагуляции или инфекциями, или пациентам, кому противопоказана процедура внутривенного, внутримышечно и подкожного введения в организм различных лекарственных препаратов.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- Повреждение кожных покровов персонала и пациента разрушенной иглой инъекционной
- Травмирование пациента
- Попадание образцов биологического материала на одежду или кожу медперсонала
- Заражение
- Потеря стерильности
- Воспалительная реакция

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия сочетаются со всеми шприцами, имеющими конус типа "Луер", которые применяют в медицинской практике (зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ).

9. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Данное изделие имеет кратковременный контакт с организмом человека (менее 24 часов).

11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

11.1. Номинальный диаметр и длина игл обозначены на упаковке.

11.2 Основные технические характеристики игл:

Таблица 1

Условное обозначение	D, мм		L, мм		ID, мм	Угол заточки иглы (α)	Цвет головки иглы	Длина колпачка мм.	Масса колпачка г.
	Номин.	Мин./Макс	Номин.	Пред. откл.	Мин.				
16G (1,60x40 мм)	1,6	1,600/1,690	40	0 -4	1,100	(11±2)°	Белый	54±10%	0,57±10%
17G (1,47x40 мм)	1,47	1,400/1,510	40	0 -4	0,950	(11±2)°	Алый	54±10%	0,57±10%
18G (1,2x38 мм)	1,2	1,200/1,300	38	+1,5 -2,5	0,790	(11±2)°	Розовый	54±10%	0,57±10%
18G (1,2x40 мм)	1,2	1,200/1,300	40	0 -4	0,790	(11±2)°	Розовый	54±10%	0,57±10%

19G (1,1x40 мм)	1,1	1,030/1,100	40	0 -4	0,648	(11±2)°	Кремевый	54±10%	0,57±10%
20G (0,9x40 мм)	0,9	0,860/0,920	40	0 -4	0,560	(11±2)°	Жёлтый	54±10%	0,57±10%
21G (0,8x40 мм)	0,8	0,800/0,830	40	0 -4	0,490	(11±2)°	Тёмно-зелёный	54±10%	0,57±10%
21G (0,8x38 мм)	0,8	0,800/0,830	38	+1,5 -2,5	0,490	(11±2)°	Тёмно-зелёный	54±10%	0,57±10%
22G (0,7x30 мм)	0,7	0,698/0,730	30	+1,5 -2,5	0,390	(11±2)°	Чёрный	54±10%	0,57±10%
22G (0,7x38 мм)	0,7	0,698/0,730	38	+1,5 -2,5	0,390	(11±2)°	Чёрный	54±10%	0,57±10%
22G (0,7x40 мм)	0,7	0,698/0,730	40	0 -4	0,390	(11±2)°	Чёрный	54±10%	0,57±10%
23G (0,6x25 мм)	0,6	0,600/0,673	25	+1,5 -2,5	0,317	(11±2)°	Синий	43±10%	0,426±10%
23G (0,6x30 мм)	0,6	0,600/0,673	30	+1,5 -2,5	0,317	(11±2)°	Синий	54±10%	0,57±10%
23G (0,6x32 мм)	0,6	0,600/0,673	32	+1,5 -2,5	0,317	(11±2)°	Синий	54±10%	0,57±10%
24G (0,55x26 мм)	0,55	0,550/0,580	26	+1,5 -2,5	0,280	(11±2)°	Светло-фиолетовый	43±10%	0,426±10%
25G (0,5x25 мм)	0,5	0,500/0,530	25	+1,5 -2,5	0,232	(11±2)°	Оранжевый	43±10%	0,426±10%
25G (0,5x16 мм)	0,5	0,500/0,530	16	+1 -2	0,232	(11±2)°	Оранжевый	43±10%	0,426±10%
26G (0,45x12 мм)	0,45	0,440/0,470	12	+1 -2	0,232	(11±2)°	Коричневый	43±10%	0,426±10%
27G (0,4x13 мм)	0,4	0,400/0,420	13	+1 -2	0,184	(11±2)°	Светло-серый	43±10%	0,426±10%
28G (0,36x12 мм)	0,3	0,349/0,370	12	+1 -2	0,133	(11±2)°	Лазурный	43±10%	0,426±10%
29G (0,33x12,7 мм)	0,33	0,324/0,351	12,7	+1 -2	0,133	(11±2)°	Красный	43±10%	0,426±10%
30G (0,3x12 мм)	0,3	0,298/0,320	12	+1 -2	0,133	(11±2)°	Жёлтый	35±10%	0,380±10%

Примечание D – наружный диаметр, ID – внутренний диаметр, L – длина трубки иглы.

11.3 Масса иглы в потребительской таре должна быть не более 3,0 г.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильность иглы гарантируется изготовителем при сохранении герметичности потребительской упаковки.

Стерилизация изделия осуществляется химическим (газовым) методом окисью этилена.

13. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

13.1. Визуальным осмотром определить целостность потребительской тары. Иглу из повреждённой потребительской тары использовать запрещается.

13.2. Не допускается проводить инъекции одним и тем же шприцем нескольким больным, меняя только иглы.

13.3 Ограничения при применении:

- не использовать изделие из повреждённой потребительской тары;
- не допускается проводить инъекции одним и тем же шприцем нескольким больным, меняя только иглы;
- не допускается повторное использование игл инъекционных;
- повторная стерилизация изделия не допускается.
- противопоказано к использованию у пациентов с нарушениями коагуляции
- противопоказано к использованию у пациентов с инфекциями
- противопоказано к использованию у пациентов с противопоказанием к процедурам внутривенного, внутримышечного и подкожного введения в организм различных лекарственных препаратов.

14. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 14.1. Оторвать одну потребительскую упаковку с иглой.
- 14.2. Продавить бумагу упаковки и вытащить иглу, не снимая защитный колпачок.
- 14.3. Надеть на наконечник шприца иглу до плотного соединения и снять предохранительный колпачок.
- 14.4. Подготовить шприц и пациента к инъекции.

15. ХРАНЕНИЕ

- 15.1. Хранить иглы в отапливаемых и вентилируемых помещениях с температурой воздуха от 5 °С до 40 °С и относительной влажностью не более 80% при 25 °С.
- 15.2. Срок хранения не выше срока годности, указанного на упаковке.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 16.1. По вопросам качества продукции обращаться к изготовителю – ООО «ЛИРА» по контактам, указанным на упаковке.
- 16.2. Гарантийный срок годности игл – 5 лет со дня стерилизации в потребительской упаковке (после финишной стерилизации).
- 16.3. Срок гарантии исчисляется со дня стерилизации изготовителем.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

- 17.1. Во избежание последствий, причиненных случайными уколами иглой, которая может вызвать передачу патогенной крови, примите необходимые меры предосторожности при манипуляции иглой и ее утилизации.
- 17.2. Иглы являются медицинским изделием одноразового применения и должны утилизироваться как больничные отходы.
- 17.3. В соответствии с СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами":
 - неиспользованные иглы относятся к медицинским отходам класса «А»;
 - использованные иглы для инъекций утилизируют как медицинские отходы класса «Б»;
 - если иглы контактировали с пациентами, болеющими особо опасными инфекциями (карантинные инфекции, пациенты фтизиатрических, микологических больниц и отходы от пациентов с анаэробными инфекциями), то их утилизируют как медицинские отходы класса «В».

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 18.1 Иглы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
- 18.2 Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.
- 18.3 Условия транспортирования игл - по группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150. После транспортирования в условиях отрицательных температур иглы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

19.1 Иглы должны быть устойчивы при эксплуатации в условиях кратковременного контакта с внутренней средой организма для климатического исполнения У6 по ГОСТ Р 50444.

19.1.1 Номинальное значение температуры эксплуатации от 32 до 42 °С

19.2 Иглы устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

20. МАРКИРОВКА

20.1 На потребительской таре печатным способом указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- условное обозначение иглы (типоразмер);
- надписи: надписи: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично» или соответствующие символы;
- метод стерилизации;
- слова "ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" или соответствующий символ;
- номер партии;
- месяц и год выпуска;
- месяц и год срока годности;
- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.
- номер регистрационного удостоверения;
- указание «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ.

Примечания:

1 - допускается номер партии и срок годности маркировать ударным способом.

20.2 На групповой таре типографским способом указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- условное обозначение иглы (типоразмер, категория трубки иглы);
- надписи: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично» или соответствующие символы;
- слова "ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ" или соответствующий символ;
- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ;
- номер партии;
- месяц и год выпуска;
- месяц и год срока годности;
- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.
- номер регистрационного удостоверения;
- указание «Обратитесь к инструкции по применению» или соответствующий символ.
- количество игл в групповой упаковке;
- обозначение технических условий;
- условия хранения и транспортирования.

Примечания:

1 - допускается переменные данные указывать методом штемпелевания или компостирования, или на ярлыке, выполненным печатным способом;

2 - допускается, по требованию заказчика, в обозначение иглы, после размера иглы, включать слова «(в потребительской таре)»;

20.3 На упаковочном листе, вложенном в каждый ящик с иглами, указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- условное обозначение иглы (без указания обозначения технических условий);
- количество игл в ящике;
- штамп ОТК;
- номер или фамилия упаковщика;
- дата упаковывания.

Примечание - допускается, по требованию потребителя, штамп ОТК не проставлять.

На ярлыке, наклеиваемом на ящик, типографским способом, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- условное обозначение игл (типоразмер, категория трубки иглы);

- надписи: надписи: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично» или соответствующие символы;
- количество игл в ящике;
- номер партии;
- месяц и год выпуска;
- месяц и год срока годности;
- масса «брутто»;
- условия хранения и транспортирования;
- штамп ОТК.

Примечания:

- 1 - допускается переменные данные указывать методом штемпелевания;
- 2 - допускается, по требованию заказчика, в обозначение иглы, после размера иглы, включать слова «(в потребительской таре)»;
- 3 - по требованию заказчика, на ярлыке для игл в обозначение иглы, после размера иглы, должны быть включены слова «(в групповой таре)» или «(игла трубчатая)»;
- 4 - допускается, по требованию потребителя, штамп ОТК не проставлять.

20.4 На каждом ящике с иглами должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно» по ГОСТ 14192.

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом. При транспортировании ящиков с иглами в универсальных контейнерах допускается совмещать манипуляционные знаки на одном ярлыке с маркировкой по п. 20.3.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При транспортировании, хранении и эксплуатации согласно эксплуатационной документации не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
приказ №4н от 6 июня 2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Оценка биологического действия медицинских изделий
Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0005.15	Пирогенность
Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0003.15	Стерильность
ГОСТ 22967-90	Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 7568-2018	Этилена окись. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 9481-2001	Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия

ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия
ГОСТ 8074-82 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 908-2004 Кислота лимонная моногидрат пищевая. Технические условия
ГОСТ 3652-69 Реактивы. Кислота лимонная моногидрат и безводная. Технические условия
ГОСТ 25706-83 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 6823-2017 Глицерин натуральный сырой. Общие технические условия
ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 12026-76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия
ГОСТ 24234-80 Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия
ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Серия ГОСТ 27 Надежность в технике.
СанПин 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

23. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам рекламаций обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИРА» (ООО «ЛИРА»)

141305, Московская область, г Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1 литера 21Б, помещение 32, этаж 1

+7 (496) 552-24-92

info@komar-sp.ru

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

« 8 » Восень лист 06

« 09 » декабрь 2022 г.

Генеральный директор
ООО «ЛИРА»



С.В. Кузнецов