



ИГЛЫ

для трансвагинальной
пункции фолликулов

Паспорт – инструкция

г. Екатеринбург
2010 г.

Назначение

Иглы для трансвагинальной пункции фолликулов стерильные, однократного применения используются при операциях экстракорпорального оплодотворения для пункции ткани яичников с целью получения биологического материала с помощью аппарата ультразвукового исследования.

Техническая характеристика

Иглы изготавливаются в четырех исполнениях:

- иглы с присоединением к шприцу инъекционному по ГОСТ 24861 с длиной рабочей части иглы – 250 мм.;
- иглы с присоединением к шприцу инъекционному по ГОСТ 24861 с длиной рабочей части длины – 325 мм.;
- иглы с системой аспирации от вакуумнасоса и пробирки для забора биоматериала с длиной рабочей части иглы – 250 мм.;
- иглы с системой аспирации от вакуумнасоса и пробирки для забора биоматериала с длиной рабочей части иглы – 325 мм.

Наружный диаметр трубки иглы, мм - 1,6

Угол заточки острия иглы по основной плоскости - 15°

Подсоединительный конус головки к шприцу
и вакуумнасосу - «Луэр – Лок» (6:100)

Подготовка иглы к работе

- вскрыть групповую упаковку и извлечь иглу в потребительской упаковке;
- убедиться в целостности потребительской упаковки и отсутствии механических повреждений;
- в стерильном помещении, непосредственно перед операцией, вскрыть потребительскую упаковку вручную путем разрыва в месте надсечек;
- снять с иглы защитную трубку с пробкой и заглушку с подсоединительного конуса головки.

Применение должно осуществляться специально подготовленным медперсоналом.

Меры предосторожности

Запрещается использовать изделие из поврежденной потребительской упаковки или с просроченным сроком годности.

Не допускается использовать одно изделие несколькими пациентами, а также повторное использование.

Транспортирование и хранение

Иглы допускается транспортировать любым видом крытого транспорта при температуре от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80 %.

У потребителя иглы должны храниться в отапливаемом и вентилируемом помещении с температурой воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80 % без воздействия солнечных лучей, наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-52318770-99 при условии соблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности игл в упаковке предприятия-изготовителя три года со дня стерилизации.

Свидетельство о приемке

Партия игл № ____ прошла стерилизацию радиационным методом (паспорт № ____ от « ____ » ____ 20 ____ г.) и признана стерильной (Протокол лабораторных испытаний ФГУ 1026 ЦГСЭН МО РФ № ____ от « ____ » ____ 20 ____ г.)

Партия игл № ____ для трансвагинальной пункции фолликулов изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 9432-002-52318770-99 и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК _____

« ____ » ____ 20 ____ г.

Предприятие-изготовитель: ООО «Медин-Н»
Россия г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, 1 корпус 4.

ООО «Медин-Н» г. Екатеринбург



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Медин-Н»

В.Ф. Жданов

2010 г.

**ИГЛЫ
ДЛЯ ТРАНСВАГИНАЛЬНОЙ
ПУНКЦИИ ФОЛЛИКУЛОВ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИМ 2900.000РЭ**

2010

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иглы для трансвагинальной пункции фолликулов с аспирационной системой стерильные, однократного применения используются при операциях экстракорпорального оплодотворения для пункции ткани яичников с целью получения биологического материала с помощью аппарата ультразвукового исследования.

2. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Рабочая длина иглы, мм	250
Диаметр трубки иглы, мм	1,6
Угол заточки острия иглы по основной плоскости	15°
Подсоединительный конус головки аспирационной системы для подсоединения к вакуум насосу	6:100 («Луер – Лок»)
Способ стерилизации	радиационный

3. ПОДГОТОВКА ИГЛЫ К РАБОТЕ

- Вскрыть групповую упаковку и извлечь иглу в потребительской упаковке;
- Убедиться в целостности потребительской упаковки и отсутствии механических деформаций;
- В стерильном помещении, непосредственно перед операцией, вскрыть потребительскую упаковку вручную путем разрыва в месте надсечек на упаковке;
- Снять с иглы защитную трубку с пробкой и заглушку с подсоединительного конуса головки.

Применение игл должно осуществляться специально подготовленным медперсоналом.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Иглы допускается транспортировать любым видом крытого транспорта при температуре от -40°C до +50°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

У потребителя иглы должны храниться в закрытом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% без воздействия солнечных лучей.

5. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-52318770-99 при условии соблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности в упаковке предприятия –поставщика 3 года со дня стерилизации.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Партия игл № _____ прошла стерилизацию радиационным способом (паспорт № _____ от «___» _____ 20 ____ г.) и признана стерильной, апирогенной, нетоксичной (Протокол лабораторных испытаний ФГУ 1026 ЦГСЭН МО РФ № _____ от «___» _____ 20 ____ г.).

Партия игл № _____ для трансвагинальной пункции фолликулов ИМ 29.00.000 изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 9432-002-52318770-99 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК _____

«___» _____ 20 ____ г.

Директор ООО «Медин-Н» _____

«___» _____ 20 ____ г.

Копия документа
по делу № 10-1/2019
от 10.08.2019 г.

