

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Иглы инъекционные однократного применения
стерильные по ТУ 32.50.13-003-25587590-2021**

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Иглы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-003-25587590-2021» (далее- иглы, изделие), производства ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия.

«Иглы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-003-25587590-2021», производства ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, выпускаются следующих вариантов исполнения:

1. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 30 G x 1/2" (0,30x12,0 мм);
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 29 G x 1/2" (0,33x12,0 мм);
3. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 29 G x 1/2" (0,33x12,7 мм);
4. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 27 G x 3/8" (0,40x10,0 мм);
5. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 27 G x 1/2" (0,40x12,0 мм);
6. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 27 G x 5/8" (0,40x15,0 мм);
7. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26 G x 3/8" (0,45x10,0 мм);
8. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26 G x 1/2" (0,45x12,0 мм);
9. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26 G x 1/2" (0,45x12,7 мм);
10. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26 G x 5/8" (0,45x15,0 мм);
11. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 26 G x 5/8" (0,45x16,0 мм);
12. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 1/2" (0,50x13,0 мм);
13. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 5/8" (0,50x15,0 мм);
14. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 5/8" (0,50x16,0 мм);
15. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 3/4" (0,50x18,0 мм);
16. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 1" (0,50x25,0 мм);
17. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 1 3/8" (0,50x35,0 мм);
18. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 25 G x 1 1/2" (0,50x40,0 мм);
19. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1" (0,60x25,0 мм);
20. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 1/4" (0,60x30,0 мм);
21. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 1/4" (0,60x32,0 мм);
22. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 1/2" (0,60x40,0 мм);
23. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 5/8" (0,60x42,0 мм);
24. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 3/4" (0,60x45,0 мм);
25. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 23 G x 1 1/4" (0,63x32,0 мм);
26. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 1/4" (0,70x30,0 мм);
27. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 1/4" (0,70x32,0 мм);
28. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 3/8" (0,70x35,0 мм);
29. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 1/2" (0,70x38,0 мм);
30. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 1/2" (0,70x40,0 мм);
31. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 5/8" (0,70x42,0 мм);
32. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 1 3/4" (0,70x45,0 мм);
33. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 22 G x 2" (0,70x50,0 мм);
34. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21 G x 1 1/2" (0,80x38,0 мм);
35. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21 G x 1 1/2" (0,80x40,0 мм);
36. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21 G x 1 5/8" (0,80x42,0 мм);
37. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21 G x 1 3/4" (0,80x45,0 мм);
38. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 21 G x 2" (0,80x50,0 мм);
39. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 20 G x 1 1/2" (0,90x40,0 мм);
40. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 20 G x 1 5/8" (0,90x42,0 мм);
41. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 20 G x 1 3/4" (0,90x45,0 мм);
42. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 20 G x 2" (0,90x50,0 мм);
43. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 19 G x 1 1/2" (1,10x40,0 мм);
44. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 19 G x 2" (1,10x50,0 мм);
45. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 18 G x 1 1/2" (1,20x40,0 мм);
46. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 18 G x 2" (1,20x50,0 мм);
47. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 17 G x 1 1/2" (1,40 x 40,0 мм);
48. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 17 G x 2" (1,40x50,0 мм);
49. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 16 G x 1 1/2" (1,60 x 40,0 мм);
50. Игла инъекционная однократного применения стерильная «Луер» 16 G x 2" (1,60 x 50,0 мм),

в составе:

- игла инъекционная однократного применения стерильная в потребительской упаковке с маркировкой (одного исполнения) – 1 шт., уложенная в групповую упаковку в количестве – 100 шт., инструкция по применению -1 шт. (на групповую упаковку), упаковочный лист – 1 шт. (на групповую упаковку).

Назначение

Иглы предназначены для внутримышечного, подкожного, внутривенного введения в организм человека различных лекарственных препаратов, а также для отбора крови в составе со шприцами, устройствами для вливания и переливания, системами для забора крови у человека и с другими медицинскими изделиями, имеющими присоединительный конус типа «Луер» и «Луер-Лок»

Условия применения: лечебные, лечебно-профилактические учреждения.

Вид климатического исполнения: УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Показания к применению: необходимость внутримышечного, подкожного, внутривенного введения в организм человека различных лекарственных препаратов; необходимость забора венозной крови у человека.

Противопоказания к применению: не установлено.

Побочные действия:

- гематома вследствие пенетрации венозной стенки либо недостаточной компрессии после завершения процедуры;
- тромбоз вен после венопункции. Обычно возникает у пациентов со склонностью к гиперкоагуляции, а также может появиться при повторных пункциях в одном и том же месте;
- флебит - воспаление вены в месте венопункции (признаки: боль, уплотнение, гиперемия по ходу вены);
- повреждение нерва в результате его укола или сдавления образовавшейся гематомой;
- воспалительные явления мягких тканей в месте венопункции - инфильтрат, абсцесс, некроз кожи.

Изделие предназначено для применения только медицинским персоналом.

Указания мер безопасности

- Перед применением, визуальным осмотром определите целостность потребительской упаковки. Иглу из поврежденной потребительской упаковки использовать запрещается.
- Проверить срок годности изделия. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.
- Иглы должны использоваться только с изделиями однократного применения, имеющих присоединительный конус типа «Луер»/«Луер-Лок».
- Не допускается проводить инъекции одной и той же иглой, одним и тем же шприцем нескольким пациентам, меняя только иглы.
- Не использовать изделие не по назначению.
- После использования не одевайте предохранительный колпачок обратно на иглу.
- После использования, игла должна быть помещена в контейнер для сбора и утилизации игл.

Стерилизация

Производителем применяется газовый метод стерилизации оксидом этилена по ГОСТ 7568.

Порядок работы

1. Вскрыть потребительскую упаковку и извлечь иглу инъекционную.
2. Плотнo надеть иглу на медицинское изделие (шприц, система инфузионная/трансфузионная или иное), аккуратно снять предохранительный колпачок с иглы.
3. Использовать строго по назначению.
4. После использования, поместить иглу в контейнер для сбора и утилизации игл.

Комплектность:

В комплект поставки игл инъекционных однократного применения стерильных должны входить: игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-003-25587590-2021 в потребительской упаковке с маркировкой (одного исполнения) – 1 шт., уложенная в групповую упаковку в количестве 100 шт., инструкция по применению -1 шт. (на групповую упаковку), упаковочный лист – 1 шт. (на групповую упаковку).

Упаковка

Упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ ISO 11607.

Каждая игла должна быть герметично упакована в потребительскую упаковку. Потребительская упаковка представляет «Блистер» из термоформуемой плёнки и газопроницаемой бумаги.

Иглы в потребительской упаковке должны быть упакованы в групповую упаковку. Групповая упаковка должна обладать достаточной прочностью для предохранения содержимого при транспортировании и хранении.

В качестве групповой упаковки могут использоваться: пакет п/э или коробка по ГОСТ 19360, ГОСТ 33781.

Транспортная упаковка представляет собой ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Маркировка:

Маркировка должна осуществляться по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию: торговый знак предприятия-изготовителя; наименование и адрес (юридический) предприятия изготовителя, адрес места производства, символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; наименование и условное обозначение иглы (диаметр и длина трубки иглы, выраженные в мм и в дюймах) и, если необходимо, информацию о категории трубки иглы (слова: «тонко-стенные» или «сверхтонкостенные») и/или соответствующий символ; номер партии с указанием слова «ПАРТИЯ» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; слова «Дата изготовления» (месяц, год: четыре или две последние цифры года) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; слова «Годен до» или «Использовать до» (месяц, год: четыре или две последние цифры года) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; надпись: «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»; указание о запрете на повторное использование и /или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской

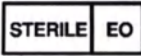
упаковки перед применением и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения; условный знак «Н» или надпись: «Нержавеющая сталь» по ГОСТ 19126; запрет на повторную стерилизацию и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; метод стерилизации «Стерилизовано оксидом этилена» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; знак соответствия национальным стандартам. Примечание: допускается совмещать маркировку на русском языке с маркировкой и обозначением на английском языке.

На групповую упаковку должна быть нанесена следующая информация: торговый знак предприятия-изготовителя; наименование и адрес (юридический) предприятия изготовителя, адрес места производства, символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; наименование и условное обозначение иглы (диаметр и длина трубки иглы, выраженные в мм и в дюймах) и, если необходимо, информацию о категории трубки иглы (слова: «тонко-стенные» или «сверхтонкостенные») и/или соответствующий символ; номер партии с указанием слова «ПАРТИЯ» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; слова «Дата изготовления» (месяц, год: четыре или две последние цифры года) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; слова «Годен до» или «Использовать до» (месяц, год: четыре или две последние цифры года) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; надпись: «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»; указание о запрете на повторное использование и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения; сведения о приемке отделом технического контроля, штамп ОТК; количество изделий в упаковке; информация, указывающая условия хранения и транспортирования; метод стерилизации «Стерилизовано оксидом этилена» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Примечание: допускается совмещать маркировку на русском языке с маркировкой и обозначением на английском языке; допускается для идентификации медицинского изделия наносить дополнительно штрих-код; допускается дополнительное обозначение среза иглы буквами «BL/LB» или графически.

На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация: торговый знак предприятия-изготовителя; наименование и адрес (юридический) предприятия изготовителя, адрес места производства, символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; наименование и условное обозначение иглы (диаметр и длина трубки иглы, выраженные в мм и в дюймах) и, если необходимо, информацию о категории трубки иглы (слова: «тонко-стенные» или «сверхтонкостенные») и/или соответствующий символ; номер партии с указанием слова «ПАРТИЯ» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; слова «Дата изготовления» (месяц, год: четыре или две последние цифры года) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; слова «Годен до» или «Использовать до» (месяц, год: четыре или две последние цифры года) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; надпись: «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»; указание о запрете на повторное использование и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения; сведения о приемке отделом технического контроля, штамп ОТК; количество изделий в упаковке; информация, указывающая условия хранения и транспортирования; метод стерилизации «Стерилизовано оксидом этилена» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1; масса «Брутто»; знак соответствия национальным стандартам. Примечание: маркировка может быть нанесена как непосредственно на транспортную тару, так и на приклеиваемые ярлыки; маркировку номера партии и срока годности указывают арабскими цифрами.

На каждом ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно» по ГОСТ 14192. Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

Информация о символах, наносимых на маркировку (гlossарий):

Символ	Стандарт с ссылкой	Название символа и описание
	ГОСТ Р ИСО 15223-1 (5.1.1.)	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕЕС.
LOT	ГОСТ Р ИСО 15223-1 (5.1.5.)	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	ГОСТ Р ИСО 15223-1 (5.4.2.)	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры.
	ГОСТ Р ИСО 15223-1 (5.2.3.)	Стерилизация оксидом этилена. Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.
	ГОСТ Р ИСО 15223-1 (5.2.6.)	Не стерилизовать повторно. Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать.
	ГОСТ Р ИСО 15223-1 (5.2.8.)	Не использовать при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя.
«Н»	ГОСТ 19126	Нержавеющая сталь.
TW	ГОСТ Р ИСО 9626	Указание на категорию трубки иглы «тонкостенные».

	ГОСТ Р ИСО 15223-1 (5.3.1.)	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	ГОСТ Р ИСО 15223-1 (5.3.4.)	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Знак соответствия.	

Указания по утилизации

Утилизация игл должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования игл производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий. После использования иглы должны пройти обеззараживание и деструкцию. Утилизация неиспользованных игл, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для класса А. Перед утилизацией иглы должны пройти деструкцию.

Условия транспортирования и хранения:

Иглы транспортируются всеми видами кратных транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 19126, ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования игл – по группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C

После транспортирования в условиях отрицательных температур иглы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия хранения игл - 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов:

- при температуре от + 5°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

Воздух помещений не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Гарантии изготовителя

Завод-изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям технических условий ТУ 32.50.13-003-25587590-2021 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности игл (хранения) – 5 лет.

Срок гарантии исчисляется с даты изготовления заводом-изготовителем.

Техническое обслуживание

Иглы не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу:

ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, 399770, Липецкая область, г. Елец, Орловское ш., д. 21.

E-mail: premier-med@bk.ru

Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «ПРЕМЬЕР-МЕД» (ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»)

Юридический адрес: ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, 115201, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, пер 1-й Котляковский, д. 2

Место производства медицинского изделия: ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, 399770, Липецкая область, г. Елец, Орловское ш., д. 21.

Тел.: +79056881223

E-mail: premier-med@bk.ru

Прошнуровано и
пронумеровано _____

4 (четыре)

_____ листов

Директор
ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»

Е.В. ТИТОВА

