

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

Б.Н. Андросюк

«24» 05 2021 г.



Инструкция

по медицинскому применению изделия медицинского назначения

«Изделия для инфузий и трансфузий одноразовые».

производства ООО «Холдмедикал», Республика Беларусь

СОГЛАСОВАНО

Директор УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
Республики Беларусь

Д.В. Гринько

«21» 05 2021 г.



СОГЛАСОВАНО

Ректор УО «Белорусский государственный
медицинский университет», г. Минск

С.П. Рубникович

«24» апреля 2021 г.



СОГЛАСОВАНО

Директор «РНПЦ радиационной медицины
и экологии человека», г. Гомель

А.В.Рожко

«24» апреля 2021 г.



СОГЛАСОВАНО

Представитель управляющей
организации ООО «Холдмедикал»

В.В. Сенчук

«14» 05 2021 г.



СОГЛАСОВАНО

Ректор ГУ «Белорусская медицинская
академия постдипломного образования»,
г. Минск

А.Н. Чуканов

«15» апреля 2021 г.



Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения
«Изделия для инфузий и трансфузий одноразовые».

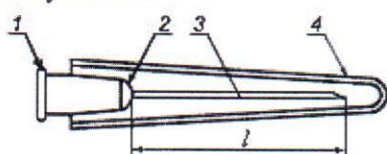
Настоящие инструкция по применению распространяются на Изделия для инфузий и трансфузий одноразовые в вариантах исполнения (далее «Изделие») предназначенное для введения растворов и лекарственных средств, забора крови из вены или артерии, переливания крови и применяемые вместе со шприцами, а также с системами для переливания жидкостей или крови в медицинских целях, а также для отбора крови, взятия проб различных жидкостей, отсасывания экссудатов, промывания полостей.

Варианты исполнения::

- 1.1 Иглы инъекционные различных форм и конфигураций, размеры 10G - 30G (рисунок А.1)
- 1.2 Иглы-бабочки с защитным колпачком с Луер-коннектором и без, с удлиняющей магистралью и без, размеры 17G-27G (Рисунок А.3)
- 1.3 Канюли внутривенные с дополнительным портом и без, с защитным колпачком с Луер-коннектором и без, размеры 10G-26G (Рисунок А.2)

Схематическое изображение конструкции иглы приведено на рисунке А.1.

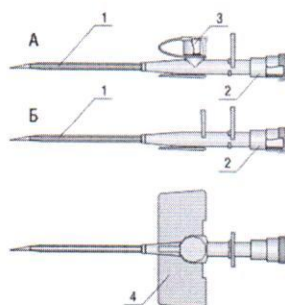
Рисунок А.1.



- 1- Головка иглы
- 2-канюля (хаб или соединительная деталь)
- 3-трубка иглы
- 4- предохранительный колпачок
- L-длина иглы

Схематическое изображение конструкции канюли внутривенной приведено на рисунке А.2.

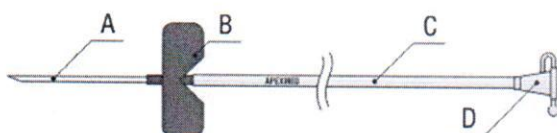
Рисунок А.2.



- 1- Канюля на игле
- 2- Коннектор Луер с заглушкой
- 3- Дополнительный порт болюсного введения растворов
- 4- Крылышки для фиксации

Схематическое изображение иглы-бабочки приведено на рисунке А.3.

Рисунок А.3.



- А- игла инъекционная,
- В- канюля с крылышками,
- С-удлинительная соединительная магистраль,
- Д- луер-коннектор с колпачком.

Описание специфического назначения вариантов исполнения медицинского изделия.

Показания к применению Иглы инъекционные, размеры 10G - 30G

Иглы инъекционные изготовлены из высококачественной тончайшей хирургической стали, что позволяет сохранить прочность при минимальной толщине стенки. Тройная заточка иглы обеспечивает атравматичное введение.

Иглы изготовлены из нержавеющей стали 08X18H10; используется -полиметилсилоксановая жидкость - высококачественный силиконовый смазочный материал (ISO 7864); колпачок и канюля иглы изготовлены из медицинского полипропилена. Цветовая кодировка на упаковке и канюле соответствует диаметру иглы по стандартам ISO 6009 указана в таблице.

Размер Gauge (G)	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм,	Цвет
30	0,30	8, 13	Желтый
29	0,33	8, 12	Красный
28	0,36	9, 13	Лазурный
27	0,40	9, 13	Светло-серый
26	0,45	10, 13, 16	Коричневый
25	0,50	16, 25	Оранжевый
24	0,55	16, 25	Светло-фиолетовый
23	0,60	25, 30	Темно-синий
22	0,70	25, 30, 40, 50	Черный
21	0,80	16, 25, 40, 50	Темно-зеленый
20	0,90	25, 32, 40	Желтый
19	1,10	25, 40, 50	Кремовый
18	1,20	25, 40, 50	Розовый
17	1,40	15, 20, 25, 40, 80, 90, 120	Алый
16	1,60	15, 20, 25, 32, 40, 45	Белый
15	1,80	15, 20, 25, 40, 45	Серо-голубой
14	2,10	40, 45	Бледно-зеленый
13	2,40	40, 50, 80	Пурпурный
12	2,70	48, 80	Голубой
11	3,00	48	Желто-зеленый
10	3,40	40	Оливково-коричневый

Показания к применению Иглы-бабочки с защитным колпачком с Луер-коннектором, с удлиняющей магистралью, размеры 17G-27G

Игла-бабочка представляет собой стандартную медицинскую иглу, к которой прикреплен катетер. Игла-бабочка предназначена для введения лекарственных препаратов в периферические вены при внутривенных инфузиях, для забора крови, в том числе у пациентов, находящихся в нестабильном состоянии (невроз, опьянение, возбудимость, лабильная психика, эпилепсия и т.д.). Данное медицинское изделие также рекомендовано для применения у следующих групп пациентов: грудные и малолетние дети, лица пожилого возраста, пациенты с тонкими венами.

За каждым размером закреплен специфический цвет канюли с «крылышками», что помогает врачам и медсестрам быстрее ориентироваться в инструментарии. Чтобы избежать путаницы, размер иглы маркируют цветом и дополнительно указывают на стерильной индивидуальной упаковке. Цветовая кодировка, размеры и параметры указаны в таблице:

Размер Gauge (G)	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Скорость потока мл/мин	Номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм,	Цвет
27	0,40	2,5	9, 13, 19	Светло-серый
26	0,45	2,8	10, 13, 16, 19	Коричневый
25	0,50	3,2	16, 19, 25	Оранжевый
24	0,55	3,5	16, 19, 25	Светло-фиолетовый
23	0,60	5	19,25, 30	Темно-синий
22	0,70	11	19, 25, 30, 40	Черный
21	0,80	21	16, 19, 25, 40	Темно-зеленый
20	0,90	23	19, 25, 32, 40	Желтый
19	1,10	42	19, 25, 40	Кремовый
18	1,20	60	19, 25, 40	Розовый
17	1,40	70	25, 40	Алый

Показания к применению: Канюли внутривенные с дополнительным портом и без, с защитным колпачком с Луер-коннектором, размеры 10G-26G:

Катетер внутривенный (периферический) - это медицинское приспособление предназначенное для длительного введения лекарственных средств в периферические вены (до 3-х суток) или выведения жидкости, растворов лекарственных веществ из кровеносной системы человека при помощи катетера, вставленного в кровеносный сосуд (периферические вены пациента) с целью уменьшения травмирования вены с помощью полой иглы:

-Канюли внутривенные с дополнительным портом, с защитным колпачком с Луер-коннектором, размеры 10G-26G;

- Канюли внутривенные с защитным колпачком с Луер-коннектором, размеры 10G-26G.

Данное медицинское изделие рекомендовано:

- неотложные состояния, в которых требуется максимально быстрый доступ в кровяное русло человека;

- необходимость переливание тех или иных компонентов крови;

- проведение питания парентерального типа;

- гипергидротация или просто гидротация организма;

- необходимость быстрого и очень точного введения препарата в необходимой концентрации;

– введение однотипных лекарственных препаратов, а так же промывание сосудов и различных каналов, осуществление вливаний;

- при транспортировании больного при необходимости инфузионной терапии, не опасаясь, что игла выйдет из сосуда.

Цветовая кодировка, размеры и параметры указаны в таблице:

Размер Gauge (G)	Диапазон реального наружного диаметра канюли, мм	Скорость потока мл/мин	Номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.	Цвет
26	0,550 – 0,649	15	10, 13, 16, 19	Фиолетовый
24	0,650 – 0,749	20	16, 19, 25	Желтый
22	0,750 – 0,949	33	25, 30, 40, 50	Темно-синий
20	0,950 – 1,149	54	25, 32, 40	Розовый

18	1,150 – 1,349	90	25, 40, 45, 50	Темно-зеленый
17	1,350 – 1,549	135	15, 20, 25, 40, 80, 90, 120	Белый
16	1,550 – 1,849	180	15, 20, 25, 32, 40, 45, 80	Серый
14	1,850 – 2,249	270	40, 45	Оранжевый
13	2,250 – 2,549	374	40, 50, 80	Красный
12	2,550 – 2,849	450	48, 80	Бледно-голубой
10	3,250 – 3,549	535	40	Светло-коричневый

Противопоказания.

Нет

Побочные эффекты

Нет

Меры предосторожности

- все манипуляции должны выполняться в средствах защиты медперсонала.

- перед использованием проверьте срок годности изделия (указан на упаковке)

-Повторное использование может привести к биологическому заражению. Повторное использование запрещено!

- После эксплуатации изделия должны утилизироваться в соответствии с СанНиП, утвержденным Постановлением МЗ РБ № 14 от 07.02. 2018г и действующим Законом РБ «Об обращении с отходами»

-Будьте внимательны при наборе лекарства и проведении инъекции. Избегайте травмирования острием иглы.

-Не используйте иглу в случае повреждения упаковки

Подготовка к применению изделия

- Перед применением прочитайте настоящую инструкцию;

- Проведите визуальный контроль на предмет целостности упаковки

- Вскройте индивидуальную упаковку;

- Наденьте иглу на инъекционное устройство либо присоедините соединительную магистраль креплением Луер-Лок.

Порядок применения изделия

- Соблюдая меры асептики, снимите защитный колпачок с иглы и наберите необходимый объем лекарственного средства;

- Удалите лишний воздух из инъекционного устройства;

- Выполните манипуляцию согласно инструкции министерства здравоохранения по проведению выбранной манипуляции;

- Утилизируйте шприц (инъекционное устройство) и иглы в установленном порядке.

Область применения

стационарные, амбулаторно-поликлинические, профилактические медицинские учреждения; в домашних условиях.

Способ применения

1. После дезинфекции места введения иглы и снятия защитного колпачка, откройте закрывающий конус, повернув колпачок на 1/4 оборота.

2. Произведите пункцию выбранной вены, удерживая иглу за сложенные крылья.

3. Чтобы предотвратить проливание крови, заверните закрывающий конус, как только кровь начнет поступать в трубку.

4. Зафиксируйте иглу с помощью развернутых крыльев, а трубку закрепите на коже с помощью пластыря, изогнув ее петель, чтобы ослабить натяжение.
5. После снятия закрывающего конуса подсоедините инфузионную систему или шприц.

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Описание
	Дата производства
	Использовать до указанной даты
REF	Артикул изделия по каталогу производителя
	Наименование производителя продукции
	Внимание. Прочитайте инструкцию по эксплуатации
	Не использовать повторно
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки

Утилизация или уничтожение изделия

Перед утилизацией шприцы освобождают от игл с помощью иглосъемника, деструктора или иглоотсекателя. Утилизация или уничтожение использованных изделий осуществляется в соответствии с правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, учета и утилизации отходов класса Б по Постановлению МЗ РБ №14 – 2018.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности 5 лет с даты изготовления. Датой изготовления считают дату стерилизации

Данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Холдмедикал»,
Республика Беларусь, 222603, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124В, п. 12.,
тел. + 375 17 2151324 www.holdmedical.by