ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 ВВЕДЕНИЕ

Инструкция по применению предназначена для ознакомления с конструкцией игл медицинских (далее – игл), назначением, использованием, хранением, транспортированием и утилизацией.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Иглы являются стерильным изделием медицинского назначения и предназначены для проведения подкожных, внутримышечных, внутривенных инъекций и забора венозной крови. Применяются совместно с системами для вливания, шприцами и системами забора крови.

2.2 В зависимости от конструкции и назначения иглы медицинские выпускаются следующих исполнений:

- игла инъекционная однократного применения;
- игла двухсторонняя однократного применения;
- игла двухсторонняя с камерой визуализации однократного применения;
- игла-бабочка однократного применения;
- игла-бабочка с луер-адаптером однократного применения.

Варианты исполнений игл в зависимости от конструкции приведены ниже.

Игла инъекционная однократного применения

Игла инъекционная состоит из головки иглы с внутренним конусом 6%, совместимой с соединениями типа «Луер» и «Луер-Лок», и заостренной с одного конца трубки из нержавеющей стали. Острая часть иглы прикрыта защитным колпачком.

Условное обозначение размеров иглы	Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм	Цвет колпачка и/или головки иглы
30G x 1/2″ (0,3x12,5мм)	0,3	12,5	Желтый
29G x 1/2″ (0,33x12,5мм)	0,33	12,5	Красный
27G x 1/2″ (0,4x12,5мм)	0,4	12,5	Светло-серый
26G x 1/2″ (0,45x12,5мм)	0,45	12,5	Коричневый
25G x 1″ (0,5x25мм)	0,5	25	Оранжевый
24G x 1″ (0,55x25мм)	0,55	25	Светло-фиолетовый
23G x 1″ (0,6x25мм)	0,6	25	Синий
22G x 1 1/2″ (0,7x40мм)	0,7	40	Черный
21G x 1 1/2″ (0,8x40мм)	0,8	40	Темно-зеленый
20G x 1 1/2″ (0,9x40мм)	0,9	40	Желтый
18G x 1 1/2″ (1,2x40мм)	1,2	40	Розовый

Игла двухсторонняя однократного применения

Игла двухсторонняя состоит из головки иглы с резьбовым соединением для установки иглы в держатель и двумя отходящими иглами. Часть иглы, вводимая в пробирку, имеет длину 16 мм (независимо от размеров и длины части иглы, вводимой в вену пациента) и закрыта гибкой манжетой. Обе части иглы закрыты защитными колпачками.

Условное обозначение размеров иглы	Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм	Цвет колпачка и/или головки иглы
1	2	3	4
23G x 1″ (0,6x25мм)	0,6	25	Синий
23G x 1 1/4″ (0,6x32мм)		32	Синий
23G x 1 1/2″ (0,6x38мм)		38	Синий
22G x 1″ (0,7x25мм)	0,7	25	Черный
22G x 1 1/4″ (0,7x32мм)		32	Черный
22G x 1 1/2″ (0,7x38мм)		38	Черный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	2	3	4
21G x 1″ (0,8x25мм)	0,8	25	Темно-зеленый
21G x 1 1/4″ (0,8x32мм)		32	Темно-зеленый
21G x 1 1/2″ (0,8x38мм)		38	Темно-зеленый
20G x 1″ (0,9x25мм)	0,9	25	Желтый
20G x 1 1/4″ (0,9x32мм)		32	Желтый
20G x 1 1/2″ (0,9x38мм)		38	Желтый
19G x 1″ (1,1x25мм)	1,1	25	Кремовый
19G x 1 1/4″ (1,1x32мм)		32	Кремовый
19G x 1 1/2″ (1,1x38мм)		38	Кремовый
18G x 1″ (1,2x25мм)	1,2	25	Розовый
18G x 1 1/4″ (1,2x32мм)		32	Розовый
18G x 1 1/2″ (1,2x38мм)		38	Розовый

Игла двухсторонняя с камерой визуализации однократного применения

Отличительной особенностью данного исполнения двухсторонней иглы является конструкция головки иглы. Головка иглы с камерой визуализации выполнена из прозрачного пластика, внутри которой имеется просматриваемая камера, через которую можно контролировать кровоток, что упрощает процедуру взятия проб.

Условное обозначение размеров иглы	**Диаметр иглы, мм**	**Длина иглы, мм**	**Цвет колпачка иглы**
23G x 1″ (0,6x25мм)	0,6	25	Синий
23G x 1 1/4″ (0,6x32мм)		32	Синий
23G x 1 1/2″ (0,6x38мм)		38	Синий
22G x 1″ (0,7x25мм)	0,7	25	Черный
22G x 1 1/4″ (0,7x32мм)		32	Черный
22G x 1 1/2″ (0,7x38мм)		38	Черный
21G x 1″ (0,8x25мм)	0,8	25	Темно-зеленый
21G x 1 1/4″ (0,8x32мм)		32	Темно-зеленый
21G x 1 1/2″ (0,8x38мм)		38	Темно-зеленый
20G x 1″ (0,9x25мм)	0,9	25	Желтый
20G x 1 1/4″ (0,9x32мм)		32	Желтый
20G x 1 1/2″ (0,9x38мм)		38	Желтый
19G x 1″ (1,1x25мм)	1,1	25	Кремовый
19G x 1 1/4″ (1,1x32мм)		32	Кремовый
19G x 1 1/2″ (1,1x38мм)		38	Кремовый
18G x 1″ (1,2x25мм)	1,2	25	Розовый
18G x 1 1/4″ (1,2x32мм)		32	Розовый
18G x 1 1/2″ (1,2x38мм)		38	Розовый

Игла-бабочка и игла-бабочка с луер-адаптером однократного применения

Игла-бабочка состоит из гибкой, прозрачной трубки, с одного конца которой находится головка с выходящей из нее иглой, с другого конца имеется наконечник с внутренним конусом 6%, совместимый с соединениями типа «Луер» и «Луер-Лок», для соединения с луер-адаптером и другими медицинскими изделиями. Луер-адаптер представляет собой корпус, с одной стороны которого имеется конус Луера, а с другой - резьбовое соединение (для установки луер-адаптера в держатель) с выходящей из него иглой длиной 16 мм, закрытой гибкой манжетой, предназначенной для ввода в пробирку. Головка иглы имеет гибкие «крылышки» для более легкой фиксации на теле пациента, и может дополнительно оснащаться защитным устройством. Данный тип игл существенно упрощает процедуру взятия проб у «проблемных» пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условное обозначение размеров иглы	Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм	Длина гибкой трубки, мм	Цвет колпачка и/или головки иглы
1	2	3	4	5
27G x 3/4″x12″ (0,4x19x300мм)	0,4	19	300	Светло-серый
26G x 3/4″x12″ (0,45x19x300мм)	0,45	19	300	Коричневый
25G x 3/4″x12″ (0,5x19x300мм)	0,5	19	300	Оранжевый
24G x 3/4″x12″ (0,55x19x300мм)	0,55	19	300	Светло-фиолетовый
23G x 3/4″x12 ″ (0,6x19x300мм)	0,6	19	300	Синий
22G x 3/4″x12″ (0,7x19x300мм)	0,7	19	300	Черный
21G x 3/4″x12″ (0,8x19x300мм)	0,8	19	300	Темно-зеленый
19G x 3/4″x12″ (1,1x19x300мм)	1,1	19	300	Кремовый
18G x 3/4″x12″ (1,2x19x300мм)	1,2	19	300	Розовый

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Иглы изготовляют в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.2 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий иглы относятся к группе 2 по ГОСТ 20790.

3.3 Соединение резьбовой части иглы с держателем должно обеспечивать жесткую фиксацию иглы или луер-адаптера с держателем.

3.4 Соединения составных частей игл должны быть герметичными и не должны разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и корпусу в направлении их разъединения.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки: игла инъекционная однократного применения – 1 шт., индивидуальная упаковка – 1 шт., групповая упаковка – 1 шт.

4.2 Комплект поставки: игла двухсторонняя однократного применения – 100 шт., групповая упаковка – 1 шт.

4.3 Комплект поставки: игла двухсторонняя с камерой визуализации однократного применения – 100 шт., групповая упаковка – 1 шт.

4.4 Комплект поставки: игла-бабочка однократного применения – 1 шт., индивидуальная упаковка – 1 шт., групповая упаковка – 1 шт.

4.5 Комплект поставки: игла-бабочка с луер-адаптером однократного применения– 1 шт., луер-адаптер – 1 шт., индивидуальная упаковка – 1 шт., групповая упаковка – 1 шт.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Порядок использования игл определяется правилами проведения конкретных видов исследований. Применение изделия осуществляется в соответствии с Инструкциями по выполнению инъекций и внутривенных инфузий, утвержденной приказом Министерства Здравоохранения Республики Беларусь №1355 от 27.11.2017.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Иглы транспортируются крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте соответствующего вида.

6.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

6.3 Иглы в упаковке изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150: в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Обращение с использованными иглами должно проводиться в соответствии со Специфическими санитарно–эпидемиологическими требованиями к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, утвержденными Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №130 от 03.03.2020, и санитарными нормами и правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением Минздрава РБ № 14 от 07 февраля 2018 г.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ BY 400063552.009-2021 при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования.

Срок сохраняемости игл – 5 лет с даты изготовления.

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения дефектов игл, а также некомплектности при их первичной проверке владелец игл должен направить в адрес изготовителя следующие документы:

дефектную ведомость;

заявку на замену с указанием адреса и номера телефона.

10 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Изделия: (далее указывается название исполнения и условное обозначение размеров иглы) соответствуют техническим условиям ТУ BY 400063552.009-2021 и признаны годными для использования.

Штамп ОТК Подпись представителя ОТК Дата выпуска

Юридический адрес изготовителя: Открытое акционерное общество «Медпласт», 246051, г. Гомель, ул. Объездная, 12, тел.: +375 (232) 23-52-21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru