ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия, Московская область,
г. Дубна, ул. Академика Кадышевского,
д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
« 01 » апреля 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019

Дубна
2021

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019, варианты исполнения:

1. Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации 21G x 1" (0,8×25 мм);
2. Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации 21G x 1½" (0,8×38 мм);
3. Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации 22G x 1" (0,7×25 мм);
4. Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации 22G x 1½" (0,7×38 мм).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик / Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех» (ООО «Гранат Био Тех»)
Адрес: 141980, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10
Телефон: +7-495-103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия: 141980, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019 (далее по тексту – иглы двусторонние) предназначены для процедуры взятия венозной крови с использованием держателей и вакуумных пробирок. Камера визуализации в двусторонних иглах служит для контроля поступления крови при попадании иглы в вену.

Показания:
Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации являются вспомогательным средством в диагностике и применяются для взятия венозной крови в вакуумные пробирки. Камера визуализации в двусторонних иглах служит для контроля поступления крови при попадании иглы в вену.

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

Противопоказания:
Отсутствуют.

Возможные побочные действия:
При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

Область применения:
Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель / Условия применения:
Иглы двусторонние предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Иглы двусторонние используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

Вид контакта с организмом человека:
Иглы двусторонние имеют непосредственный кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Одна часть иглы, предназначенная для введения в вену пациента, имеет трехгранную заточку для минимальной травматизации ткани при венепункции. Другая часть иглы закрыта защитным чехлом, обращенным к пробирке, и предназначена для прокола резиновой пробки вакуумной пробирки. Защитный чехол (слив) сохраняет герметичность системы во время смены пробирок при заборе образцов крови в несколько пробирок и обеспечивает защиту пользователя от случайного укола иглой. Камера визуализации находится в полупрозрачной части иглы (соединительной детали) и служит для контроля поступления крови при попадании иглы в вену.

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

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы двусторонние изготовлены из нержавеющей стали и закрыты с обеих сторон колпачками, а вместе стыка колпачков - этикеткой. Перфорация на этикетке является знаком сохранения целостности медицинского изделия. Для крепления с держателем игла имеет резьбу.

Иглы двусторонние соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 7864 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные». Выбор типа иглы зависит от положения пациента, выбранного места венепункции, состояния и доступности вен пациентам.

Иглы двусторонние являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части иглы двусторонней одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Иглы двусторонние изготавливаются различного диаметра и длины:

а) с различными диаметрами:

– 21G (0,8 мм);

– 22G (0,7 мм).

б) с различной длиной:

– 1" (25 мм);

– 1½" (38 мм).

Игла двусторонняя состоит из:

1. Канюля;

2. Соединительная деталь (хаб);

3. Фильтр;

4. Защитный чехол (слив);

5. Колпачок 1 (предохранительный);

6. Колпачок 2 (задний).

Конструкция иглы двусторонней представлена на рис. 1.

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

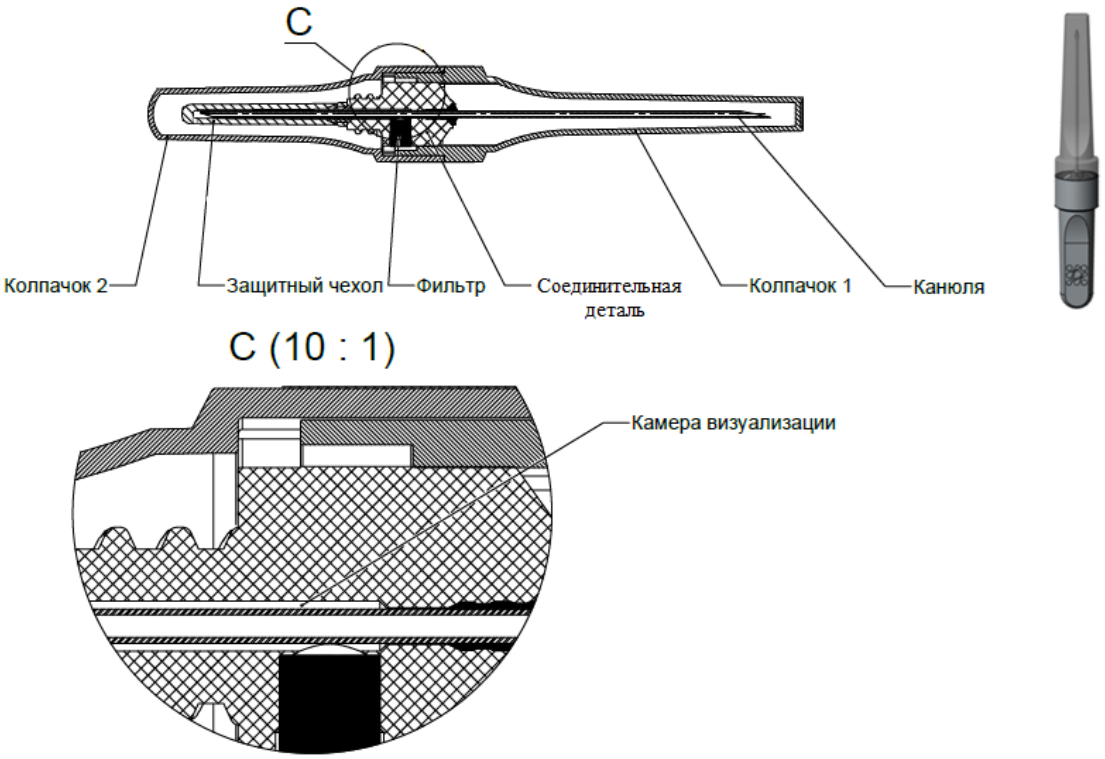


Рис.1
Схематическое изображение иглы двусторонней

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Игла двусторонняя применяется совместно с держателем и вакуумной пробиркой (рис.2 и рис.3). Держатель и вакуумная пробирка не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от иглы двусторонней. Также при процедуре взятия венозной крови используется жгут (рис. 4).

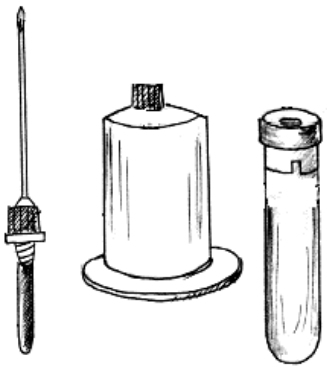


Рис.2
Игла двусторонняя, держатель и вакуумная пробирка

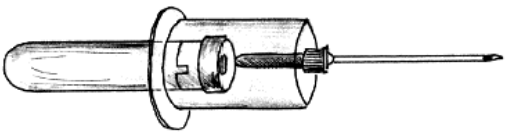


Рис.3
Игла двусторонняя в сборе с держателем и вакуумной пробиркой



Рис.4
Жгут

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

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с иглами для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

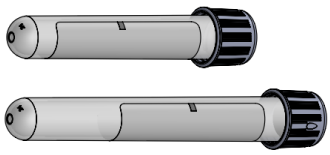
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

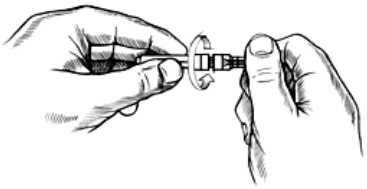
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

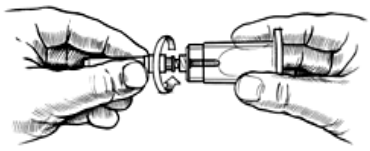
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Убедитесь в целостности перфорации на этикетке иглы двусторонней. Снимите задний колпачок с иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

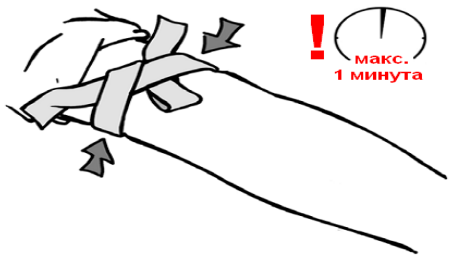


4 Выберите место венепункции

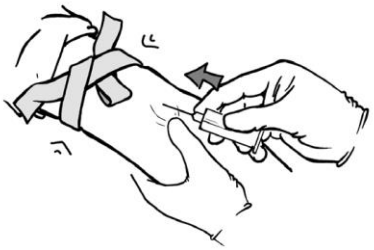


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

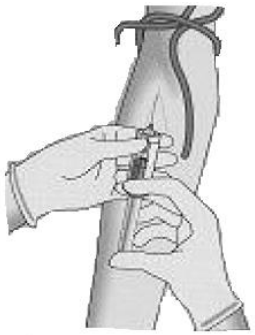
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней второй колпачок - предохранительный. Проведите венепункцию.
Проконтролируйте попадание иглы в вену пациента через прозрачную камеру визуализации в соединительной детали иглы. При поступлении крови камера окрасится красным.



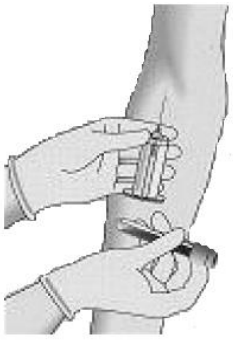
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая защитным чехлом, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

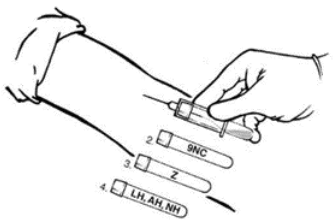


9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



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

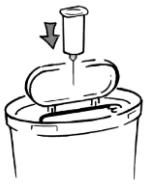
10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



11 Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките двустороннюю иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка наложите на место венепункции повязку либо бактерицидный пластырь.



12 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации или его аналог, не касаясь иглы руками. Не надевайте повторно на иглу предохранительный колпачок! Это увеличивает риск укола.



Внимание!
Этикетка с перфорацией служит индикатором стерильности и целостности иглы. Если перфорация разобрана или повреждена, утилизируйте такую иглу и возьмите другую.

Внимание!
Неправильное вкручивание или чрезмерное усилие сдвига двусторонней иглы в держатель может привести к повреждению держателя и иглы, а также к последующему выпадению иглы из держателя во время венепункции.

Внимание!
В случае обнаружения поврежденной иглы утилизируйте ее и возьмите другую.

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

Типичные ошибки, возникающие при работе с двусторонними иглами

! Причины и способы решения проблемы не поступления крови в камеру визуализации

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с держателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с держателем, не вынимая ее из вены

7. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ИГЛАМИ ДВУСТОРОННИМИ

С иглами двусторонними совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Вакуумная пробирка	Держатель	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	+	ФСЗ 2011/09315
			+	+	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.	Китай	+	-	РЗН 2019/8264
3	Shandong Chengwu Medical Products Factory	Китай	+	-	РЗН 2019/8488
4	Becton Dickinson and Company	США	+	-	РЗН 2013/1138
			+	-	РЗН 2013/1139

С иглами двусторонними также возможно использование других совместимых медицинских изделий, разрешенных на территории РФ, удовлетворяющие следующим рекомендациям:

Вакуумная пробирка		Держатели с двухзаходной резьбой		
Диаметр, мм	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Диаметр резьбы, мм	Шаг резьбы, мм
13	75	не менее 18	не менее 4,7	не менее 2,5
16	100			

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

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные размеры игл двусторонних соответствуют размерам, указанным на рисунке 5.

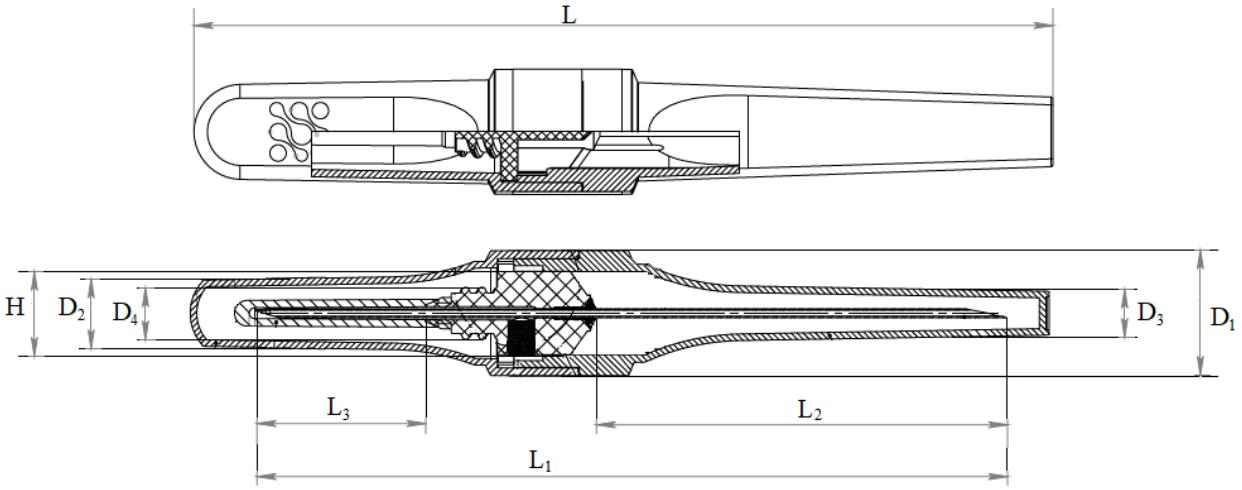


Рис.5

Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации

Вариант исполнения игл двусторонних	Геометрические размеры, мм								
	L	L1	L2	L3	D1	D2	D3	D4	H
21G x 1" (0,8×25 мм)	78,0 ÷79,2	55,3 ÷ 56,3	22,9 ÷ 26,9	14,2 ÷ 18,0	11,0 ÷11,8	5,8 ÷ 6,3	3,7 ÷ 4,3	4,6 ÷ 4,9	7,4 ÷ 7,8
21G x 1½" (0,8×38 мм)		67,3 ÷ 69,0	35,6 ÷ 39,6	13,5 ÷ 18,0					
22G x 1" (0,7×25 мм)		55,3 ÷ 56,3	22,9 ÷ 26,9	14,2 ÷ 18,0					
22G x 1½" (0,7×38 мм)		67,3 ÷ 69,0	35,6 ÷ 39,6	13,5 ÷ 18,0					

Масса игл двусторонних для всех вариантов исполнений составляет 1,84 ± 0,3 г.

Длина камеры визуализации составляет не более 6,0 мм. Стенка камеры визуализации прозрачная.

Фильтр должен соответствовать одному из указанных параметров: воздухопроницаемость должна составлять 17-85 мл/мин или размер пор должен составлять не более 40 мкм.

В зависимости от номинального наружного диаметра иглы соединительная деталь и/или предохранительный колпачок идентифицируются цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009 для игл 21G (0,8 мм) – темно-зеленый, для игл 22G (0,7 мм) – черный.

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

Размеры канюли иглы соответствуют значениям, приведенным в таблице ниже:

Метрический размер, мм	Диапазон наружных диаметров, мм		Минимальный внутренний диаметр, мм
	минимум	максимум	
21G x 1" (0,8×25 мм)	0,800	0,830	0,547
21G x 1½" (0,8×38 мм)			
22G x 1" (0,7×25 мм)	0,698	0,730	0,440
22G x 1½" (0,7×38 мм)			

Проходимость просвета такая, что через канюлю иглы проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром: для игл 21G (0,8 мм) – 0,42 мм, для игл 22G (0,7 мм) – 0,35 мм.

Соединение соединительной детали и канюли иглы не разрушается под действием силы, прикладываемой к канюле и соединительной детали в направлении их разъединения. Минимальное усилие:

- для игл 21G (0,8 мм) – 44 Н;

- для игл 22G (0,7 мм) – 40 Н.

Иглы двусторонние изготавливаются из материалов, представленных в таблице ниже:

Наименование материала	Наименование составной части
Нержавеющая сталь	канюля
Полидиметилсилоксановая смазка (силикон)	
Полипропилен (ПП)	соединительная деталь (хаб), колпачки (предохранительный и задний)
Краситель (серый, зеленый / черный)	
Полиизопрен	защитный чехол (слив)
Полиэтилен	фильтр
	колпачки (предохранительный и задний)

Допускается обработка канюли смазкой. Если данная обработка присутствует, то количество смазки не превышает 0,25 мг на см^2 поверхности трубки.

Угол заточки иглы со стороны пациента имеет срез под углом (11±2)º, угол заточки иглы со стороны пробирки имеет срез под углом (17±4)º.

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

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

9.1. Перед применением игл двусторонних необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;

9.2. При работе с иглами двусторонними следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»;

9.3. Меры предосторожности при работе с иглами двусторонними – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы двусторонние при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

11. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Внутренний объем игл двусторонних стерильный. Используются следующие методы стерилизации.

Радиационный метод. Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при минимальной дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

Газовый метод (этиленоксидная стерилизация). В качестве стерилизующего агента при газовой стерилизации используется оксид этилена ГОСТ 7568. Процесс газовой стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135.

Процесс упаковывания изделия, подлежащего финишной стерилизации, валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-1.

12. УПАКОВКА

Иглы двусторонние уложены в картонные коробки по 100 шт. На первичную групповую упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. «Маркировка».

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

Транспортная упаковка игл двусторонних выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены иглы двусторонние в картонных коробках, в количестве не более 7000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. «Маркировка».

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто игл двусторонних в первичной групповой упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто игл двусторонних в транспортной упаковке не превышает 25 кг.

Габаритные размеры первичной групповой упаковки не превышают 250 х 100 х 100 мм (длина × ширина × высота).

Габаритные размеры транспортной упаковки не превышают 600 х 400 х 400 мм (длина × ширина × высота).

13. МАРКИРОВКА

Маркировка игл двусторонних наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 7864 и технических условий. Символы, используемые на маркировке, выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Этикетки игл двусторонних полностью охватывают колпачки двусторонней иглы в области соединения. Этикетки клеятся внахлёст.

На этикетке игл двусторонних указана следующая информация:

– условное обозначение иглы (диаметр×длина);
– наименование и/или графическое изображение предприятия – изготовителя;
– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– срок годности (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
– надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

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

– надпись «Однократное применение» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «Апирогенно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «НЕТОКСИЧНО».

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– условное обозначение иглы (диаметр, диаметр×длина);

– надпись «тонкостенные»;

– наименование и/или графическое изображение и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– дата изготовления (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– дата стерилизации (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Однократное применение» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения и транспортирования;

– обозначение настоящих технических условий;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– надпись «Не стерилизовать повторно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «Апирогенно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «Беречь от влаги» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «НЕТОКСИЧНО»;

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

– номер регистрационного удостоверения;
– схематическая инструкция по использованию иглы;
– обозначение технических условий;
– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) о заказчике, штрих-код.

Транспортная маркировка наносится на боковой стенке транспортной упаковки и должна содержать:
– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое»;
– наименование изделия;
– условное обозначение иглы (диаметр×длина);
– надпись «тонкостенные»;
– графическое изображение, контактные данные и адрес предприятия – изготовителя;
– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– каталожный номер и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– срок годности (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– дата изготовления (месяц-год);
– дата стерилизации (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
– надпись «Однократное применение» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– температурный режим хранения и транспортирования;
– обозначение настоящих технических условий;
– номер регистрационного удостоверения;
– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– количество изделий в упаковке;
– надпись «Сделано в России»;
– указание места для ЦВИД (цветового визуального индикатора дозы) при использовании радиационной стерилизации или химического индикатора при использовании газовой стерилизации;
– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) о заказчике, штрих-код.

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

Расшифровка символов и манипуляционных знаков:

 Номер партии	 Срок годности	 Радиационная стерилизация
 Стерилизация оксидом этилена	 Не использовать при повреждении упаковки	 Однократное применение
 Апирогенно	 Каталожный номер	 Дата изготовления
 Изготовитель	 Температурный режим хранения и транспортирования	 Обратитесь к инструкции по применению
 Не стерилизовать повторно	 Вверх	 Хрупкое
 Беречь от влаги		

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка

Транспортирование игл двусторонних производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

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

Транспортирование игл двусторонних крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение игл двусторонних должно осуществляться в помещениях, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и воздействия влаги.

Эксплуатация

Эксплуатация игл двусторонних должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация игл двусторонних должна осуществляться при температуре от +18 до +40°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация игл двусторонних по истечении срока годности не допускается.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности игл двусторонних составляет 60 месяцев с момента стерилизации.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения игл двусторонних составляет 60 месяцев с момента стерилизации.

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация игл двусторонних должна проводится согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию терри-

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

торий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Иглы двусторонние после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию использованных игл двусторонних должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные иглы двусторонние относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

19. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Иглы двусторонние соответствуют требованиям ГОСТ ISO 7864, ГОСТ 19126, ГОСТ ISO 11607-1, ТУ 32.50.13-001-00057974-2019 и комплектам конструкторской документации ПВНБ.00057974.015 - ПВНБ.00057974.018, утвержденных в установленном порядке.

20. РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10, Телефон: +7-495-103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 18
(восемнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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