

<u>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</u>	
Одобрено Имя: Должность:	Подпись, печать

Игла двусторонняя

Игла двусторонняя с камерой визуализации
РУ № РЗН 2021/13387 от 08 Февраля.2021г

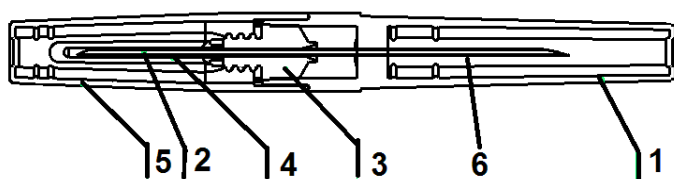
1. Игла двусторонняя
 - 1,2 мм х 25 мм (18G*1");
 - 1,2 мм х 32 мм (18G*1¼");
 - 1,2 мм х 38 мм (18G*1½");
 - 1,1 мм х 25 мм (19G*1");
 - 1,1 мм х 32 мм (19G*1¼");
 - 1,1 мм х 38 мм (19G*1½");
 - 0,9 мм х 25 мм (20G*1");
 - 0,9 мм х 32 мм (20G*1¼");
 - 0,9 мм х 38 мм (20G*1½");
 - 0,8 мм х 25 мм (21G*1");
 - 0,8 мм х 32 мм (21G*1¼");
 - 0,8 мм х 38 мм (21G*1½");
 - 0,7 мм х 25 мм (22G*1");
 - 0,7 мм х 32 мм (22G*1¼");
 - 0,7 мм х 38 мм (22G*1½");
 - 0,6 мм х 25 мм (23G*1");
 - 0,6 мм х 32 мм (23G*1¼");
 - 0,6 мм х 38 мм (23G*1½");

2. Игла двусторонняя с камерой визуализации
 - 0,8 мм х 25 мм (21G*1");
 - 0,8 мм х 38 мм (21G*1½");
 - 0,7 мм х 25 мм (22G*1");
 - 0,7 мм х 38 мм (22G*1½");
 - 0,6 мм х 25 мм (23G*1");
 - 0,6 мм х 38 мм (23G*1½");

ОПИСАНИЕ

Игла двусторонняя

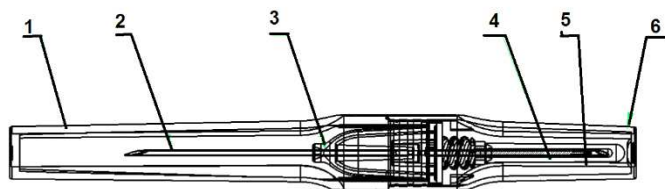
Рисунок 1. Конструкция иглы двусторонней.



- 1- Колпачок трубки иглы для введения в вену (задний);
- 2-Трубка иглы для прокола;
- 3-Втулка (головка иглы);
- 4- Защитная резиновая накладка с клапаном;
- 5- Колпачок трубки иглы для прокола пробирки (передний колпачок).
- 6- Трубка иглы для введения в вену;

Размер иглы определяется по цвету втулки и/или колпачка для прокола пробирки.

Рисунок 2. Игла двусторонняя с камерой визуализации



- 1 - Колпачок трубки иглы для введения в вену (задний);
 - 2 - Трубка иглы для введения в вену;
 - 3 - Втулка с камерой визуализации;
 - 4 - Трубка иглы для прокола пробирки;
 - 5 - Защитная резиновая накладка с клапаном
 - 6 - Колпачок трубки иглы для прокола пробирки (передний колпачок).
- Размер иглы определяется по цвету колпачка для венной трубки иглы.

Игла двусторонняя- представляет собой стерильную иглу с заточкой с обоих концов. Одна часть иглы предназначена для введения в вену пациента, другая, закрытая защитной накладкой с резиновым клапаном, обращенным к пробирке для того, чтобы проколоть резиновую часть пробки пробирки. Резиновый клапан сохраняет герметичность системы во время смены пробирок при заборе образцов крови в несколько пробирок.

Поверхность иглы, обращенная к пациенту, обработана силиконовой смазкой.

Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

Колпачок иглы снабжен этикеткой с перфорацией, для визуального контроля целостности упаковки. Колпачок имеет удлиненную форму.

Канюля иглы имеет цветовую кодировку в зависимости от диаметра иглы в соответствии с ISO 6009.

На конце иглы есть накладка с клапаном, предназначенным для предотвращения обратного тока крови;
Двойной косоугольный срез расположен с сагиттального конца иглы;
Заточка иглы: тройная копьевидная заточка лазером;

На трубке иглы присутствует резьба для ввинчивания иглы в держатель.

Колпачок имеет цветомаркировку для обеспечения цветового кодирования диаметра иглы.

Игла двусторонняя с камерой визуализации имеет прозрачную камеру для визуализации тока крови.

Как и в стандартной двусторонней игле - одна часть иглы предназначена для введения в вену пациента, другая - закрытая защитной накладкой с резиновым клапаном, для того чтобы проколоть резиновую часть пробки пробирки. Между ними имеется прозрачная удлиненная модифицированная визуальная камера (1,5 см), для увеличенной визуализации тока крови (контроля попадания иглы в вену пациента). Резиновый клапан сохраняет герметичность системы во время смены пробирок при заборе образцов крови в несколько пробирок. Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

Колпачок иглы снабжен этикеткой с перфорацией для визуального контроля целостности упаковки.

Колпачок имеет удлиненную форму для предотвращения затупления иглы.

Колпачок имеет цветомаркировку для обеспечения цветового кодирования диаметра иглы.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Изделие предназначено для использования при взятии венозной крови для анализа и/или другого исследования.

Область применения.

Изделие предназначено для использования в амбулаторно-поликлинических условиях или в стационаре.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

До и после проведения процедуры провести гигиеническую обработку рук.

Во время процедуры обязательно использование перчаток.

Обязательно использование не прокалываемого контейнера для использованных игл.

При угрозе разбрызгивания крови обязательно использование защитных средств (маска, очки и др.).

Предупреждения

Колпачок иглы вытягивается вертикально, при этом необходимо следить за тем, чтобы он не касался резиновой накладки. Необходимо проверить плотность прилегания иглы и держателя. При отсутствии плотности возможны проблемы со сбором крови.

После вскрытия упаковки проверьте срок годности и целостность изделий. При наличии повреждений, деформаций или при снятом колпачке использование изделий запрещено.

Изделия предназначены для однократного применения. После вскрытия упаковки изделие необходимо немедленно использовать. Во избежание загрязнения необходимо установить колпачок на место. Использование изделия и контроль за его применением осуществляется силами прошедших профессиональную подготовку сотрудников.

До извлечения иглы снимать компрессионный жгут запрещается (в противном случае изменение давления крови при снятии жгута может привести к обратному току крови в вену).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

- 1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры. Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови. В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.
- 2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.
- 3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала).
- 4) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.
- 5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дожидаться полного высыхания антисептика.
- 6) Надеть нестерильные перчатки.
- 7) Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.
- 8) Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции. Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту. Большое время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.
- 9) Попросить пациента сжать кулак. Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжатие и разжимание кулака"), т.к. это может привести к изменению концентрации в крови некоторых показателей. Выбрать место венепункции. Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

- 1) Взять иглу и снять защитный колпачок с нее. Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.
- 2) Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора.
- 3) Продезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.
- 4) Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с). Нельзя вытирать и обдуть место прокола, чтобы не занести микроорганизмы. Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции. Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.
- 5) Снять колпачок с другой стороны иглы.
- 6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции, натянуть кожу.
- 7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.
- 8) Вставить заранее подготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку. Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку. Убедиться, что пациент разжал кулак. Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум. Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку. Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема.
- 9) Извлечь пробирку из держателя.
- 10) Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем: пробирку без антикоагулянтов - 5-6 раз; пробирку с цитратом - 3-4 раза; пробирку с гепарином, ЭДТА и другими добавками - 8-10 раз. Пробирки нельзя встряхивать — это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.

Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

- 11) После того, как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

- 1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!
- 2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венепункции нет.

- 3) Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.
 - 4) Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.
 - 5) Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.
 - 6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.
 - 7) Уточнить у пациента его самочувствие.
 - 8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.
 - 9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию
- Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.

МАРКИРОВКА

На индивидуальную герметизирующую этикетку игл двусторонней и двусторонней с камерой визуализации нанесена следующая информация:

- наименование изделия
- наименование производителя и логотип
- размер иглы (номинальный наружный (внешний) диаметр трубки иглы в мм X номинальная длина трубки иглы в мм)
- цветомаркировка
- надпись «тонкостенная игла»
- код партии
- дата производства
- дата стерилизации
- срок годности
- надписи «апиrogenно», «не токсично»
- обозначение стерильности изделия и способа стерилизации
- изделие для одноразового использования
- не использовать, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена

На групповую и транспортную этикетку иглы двусторонней и иглы двусторонней с камерой визуализации нанесена следующая информация:

- наименование изделия
- количество шт. в упаковке
- размер иглы (номинальный наружный (внешний) диаметр трубки иглы в мм X номинальная длина трубки иглы в мм)
- длина катетера (для иглы-бабочки)
- обозначение стерильности изделия и способа стерилизации
- надпись «тонкостенная игла»
- код партии
- дата производства
- дата стерилизации
- срок годности
- предостережения и требования к хранению:
 - в т.ч. «не использовать, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена»
 - «не использовать по истечении срока годности»
 - «применяется совместно с вакуумной пробиркой»
- надписи «апиrogenно», «не токсично»
- условный знак «Н»
- изделие для одноразового использования
- графические символы, обозначающие требования к хранению
- товарный знак производителя;
- наименование и адрес импортера/уполномоченного представителя производителя в РФ;
- наименование и адрес производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения
- знак соответствия Ростест
- условия транспортировки
- знак CE (CE марка)

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Таблица 1. Расшифровка символов на упаковке

LOT	Код партии
------------	------------

	Срок годности
	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Стерилизовано радиацией
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Хрупкое, обращаться осторожно (транспортная)
	Верх (транспортная)
	Ограничение по слою (транспортная)
	Символ соответствия Ростест
	Знак соответствия европейским стандартам

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Размер	Размеры иглы* (в мм)	Цвет
Игла двусторонняя	18G	1,2x 25 1,2x 32 1,2x 38	розовый
Игла двусторонняя	19G	1,1x 25 1,1x 32 1,1x 38	кремовый
Игла двусторонняя	20G	0,9x 25	желтый

		0,9х 32 0,9х 38	
Игла двусторонняя	21G	0,8х 25 0,8х 32 0,8х 38	Темно-зеленый
Игла двусторонняя	22G	0,7х 25 0,7х 32 0,7х 38	черный
Игла двусторонняя	23G	0,6х 25 0,6х 32 0,6х 38	темно-синий
Игла двусторонняя с камерой визуализации	21G	0,8х 25 0,8х 38	Темно-зеленый
Игла двусторонняя с камерой визуализации	22G	0,7х 25 0,7х 38	черный
Игла двусторонняя с камерой визуализации	23G	0,6х 25 0,6х 38	темно-синий

*номинальный наружный (внешний) диаметр трубки иглы в мм X номинальная длина трубки иглы в мм.

Категория иглы - Тонкостенная игла

Угол заточки иглы: имеет срез под углом $(11\pm 2)^\circ$ или "короткий" срез под углом $(17\pm 2)^\circ$.

Присоединительные размеры

Присоединительная длина винтового соединения держателя и иглы– 5 мм $\pm 10\%$

Присоединительный диаметр винтового соединения держателя и иглы 4,5 мм $\pm 10\%$

Количество оборотов винтового соединения иглы с держателем - 2,5 оборота

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Трубка иглы- нержавеющая сталь

Втулка - Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)

Задний колпачок (для венной трубки иглы) Полиэтилен

Передний колпачок (для венной трубки иглы) Полипропилен

Резиновая накладка Галогенизированный бутил каучук

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Данные изделие следует хранить в вентилируемом и сухом месте при комнатной температуре.

Изделие следует защищать от солнечного света, дождя, снега во время хранения. Хранить отдельно от токсичных или вредных предметов.

Хранение

Температура	+4 - +25°C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15-30° C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35- 75%

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -25 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Транспортировка

Температура	-25 до +25 °С,
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	не более 80%

Срок годности изделия составляет 3 года со дня стерилизации. По истечении срока годности использование продукта запрещается.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности-3 года. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства HebeiXinleSci&TechCo.,Ltd Китай обращаться по адресу:
ООО «РЕАЛ КЭР»

111524 Москва, Россия, ул. Перовская. д. 1. стр. 10.эт.2, пом. VII, ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.

Пациент – без возрастных ограничений.

Условия выполнения процедуры:

Амбулаторно-поликлинические

Стационарные

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия стерильны. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Иглы двусторонние и иглы двусторонние с камерой визуализации помещают в картонные коробки из гофрированного картона вместе с инструкцией к применению. Коробки укладывают и в транспортные кораба.

Упаковка игла двусторонняя: 100 шт. в коробке, по 50 коробок в транспортном коробе.

Упаковка игла двусторонняя с камерой визуализации: 50или 100 шт. в коробке, 50 коробок в транспортном коробе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия 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 и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные иглы, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия. его компонентов и упаковки.



Производитель

Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd

Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд, Китай

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

HebeiXinleSci&TechCo.,Ltd. Китай

No. 189. Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524 Москва, Россия, ул. Перовская д. 1. стр. 10. эт.2, пом. VII, ком.3

Тел. +7 495 234-57-31