

Технический паспорт на медицинское изделие

**ИГЛА ИНЪЕКЦИОННАЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛЬНАЯ по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020**

Изготовитель:

ООО "Парамед Консалтинг"

Адрес:

2. AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China.

Содержание

1. Сведения об изделии
2. Наименование , адрес производителя и импортера
3. Назначение
4. Область применения и информация о потенциальных потребителях
5. Показания к применению
6. Противопоказания и побочные эффекты
7. Меры предосторожности
8. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики
9. Материалы, используемые при изготовлении изделия
10. Условия эксплуатации
11. Комплектность
12. Упаковка
13. Условия транспортирования и хранения
14. Срок годности
15. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт
16. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия
17. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения
18. Стерильность медицинского изделия
19. Утилизация
20. Гарантии изготовителя
21. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

1. Сведения об изделии

Наименование: Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020

- 1) Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020, размеры 1,6x40 мм
- 2) Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020, размеры 1,2x40 мм
- 3) Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020, размеры 1,1x40 мм
- 4) Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020, размеры 0,9x40 мм
- 5) Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020, размеры 0,7x40 мм
- 6) Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020, размеры 0,6x32 мм
- 7) Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020, размеры 0,5x25 мм
- 8) Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020, размеры 0,4x13 мм
- 9) Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020, размеры 0,3x13 мм

2. Наименование, адрес производителя и импортера

Уполномоченный представитель производителя / производитель:

ООО "Парамед Консалтинг"

Россия, Свердловская обл., 620146 г. Екатеринбург, ул. Ясная, дом 31, оф. 306Б.

Тел.: +7 (922) 140-19-41

E-mail: info@parmd.ru

Место производства:

2. AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China (Китай).

Тел.: +86-577-88868095

E-mail: alex@hongyu-wuzhou.com

3. Импортёр:

ООО «Церебрум-М»

690078, Приморский край, г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10

Тел.: +7 (423) 230-20-39,

E-mail: vladproducts@mail.ru/

Сайт: www.cereb.su

3. Назначение

Иглы предназначены для введения растворов, лекарственных препаратов и иных медицинских составов в жидкой форме в организм пациента.

4. Область применения и информация о потенциальных потребителях

Изделия медицинские общего применения. Могут применяться в любой области медицины для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно- поликлинических условиях, также передвижных, переносных, в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях, в службе скорой помощи, в медицине чрезвычайных ситуаций и для распространения через аптечную сеть для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению и под наблюдением врача.

5. Показания к применению

Выполнение различного рода инъекций (подкожного, внутривенного, внутримышечного, внутривенного введения растворов, лекарственных препаратов и иных медицинских составов в жидкой форме) в организм пациента по назначению врача.

6. Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания:

- поражение кожи и подкожно-жировой клетчатки любого характера в предполагаемом месте инъекции;
- атрофия мышечной ткани;
- флебит пунктируемой вены;
- невозможность соблюдения установленной техники применения.

Побочные эффекты: При несоблюдении инструкции по применению, техники инъекции в зависимости от типа инъекции (внутримышечная, внутривенная, внутрикожная, подкожная) и мер безопасности возможны следующие побочные эффекты:

Внутримышечная инъекция: поломка иглы, повреждение нервных стволов, ошибочное введение лекарственных препаратов, абсцесс, аллергические реакции, анафилактический шок.

Внутривенная инъекция: гематома, некроз, флебит, тромбофлебит, ошибочное введение лекарственных препаратов, воздушная и масляная эмболии, аллергические реакции, анафилактический шок.

Подкожная инъекция: инфицирование, инфильтрация, аллергическая реакция, анафилактический шок.

Внутрикожная инъекция: инфильтрация, инфицирование.

7. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия прочитайте инструкцию по применению.
 - При использовании иглы необходимо знать технику проведения инъекции и стандарты внутримышечной, внутривенной, подкожной, внутрикожной инъекций, особенно в части соблюдения правил асептики с целью предотвращения контаминации иглы. При проведении инъекции необходимо обратить особое внимание на сохранение стерильности иглы. Предохранительный колпачок иглы перед применением должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности иглы.
 - Во избежание осложнений рекомендуется делать инъекции в медицинском учреждении специалистами, имеющими специальное образование и навыки в сестринском деле, а также под наблюдением лечащего врача.
 - Использовать изделие в соответствии с назначением врача или медсестры.
 - Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки.
- Запрещается использовать иглу в поврежденной индивидуальной упаковке.
- Не использовать иглу, если защитный колпачок отсутствует или слетел с иглы.
 - Не использовать иглы, имеющие повреждения или изгибы.
 - Не использовать иглу, если раствор не проходит через нее.
 - Игла должна быть использована сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.
 - Хранить в недоступном для детей месте во избежание их травмирования. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
 - Рекомендуется работать с изделием в перчатках.

- Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой.

- После использования необходимо утилизировать использованную иглу в не прокалываемую емкость в соответствии с применимыми больничными или национальными правилами для биологически опасных отходов.

Предупреждение:

- Не использовать повторно. Изделие предназначено только для однократного использования, повторное использование может привести к инфекции и созданию угрозы жизни и здоровью пациента.
- Не использовать по истечении срока годности.

8. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

1) Игла инъекционная однократного применения стандартная: игла стандартного типа, включает в себя иглу, защитный колпачок, канюлю (рис. 1);

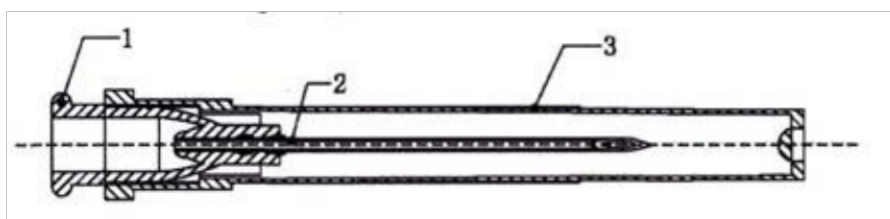


Рисунок 1

На рисунки 1 указаны: 1 – канюля иглы; 2 – соединительная деталь; 3 – защитный колпачок.

В зависимости от диаметра, иглы имеют специальную цветовую кодировку канюли, которая облегчает выбор необходимого размера (цветовая кодировка представлена в таблице 1).

8.1 Технические характеристики

В таблице 1 указан размерный ряд игл инъекционных. Для удобства указаны размеры в миллиметрах и по шкале Гейдж (Gauge, сокращение G). Цветовая кодировка в соответствии с ГОСТ ISO 6009. Диапазон игл: от 16G до 30G.

Условное обозначение	D, мм		D, мм	L, мм		Угол заточки иглы	Цвет головки иглы	Масса, г.	
	Номинал	Мин./макс	Мин.	Номинал	Пред. Откл.			Стандартная игла	Безопасная игла
30G	0,30	0,289	0,133	13	+1,0	(11±2)°	Желт	0,88±10%	2,33±10%

(0,3x13 мм)		/ 0,320			-2,0		ый		
27 G (0,4x13 мм)	0,40	0,400 / 0,420	0,184	13	+1,0 -2,0	(11±2)°	Светл о- серый	0,88±10%	2,33±10%
25G (0,5x25мм)	0,50	0,500 / 0,580	0,232	25	+1,5 -2,5	(11±2)°	Оранжевый	0,93±10%	2,59±10%
23G (0,6x32мм)	0,60	0,600 / 0,673	0,317	32	+1,5 -2,5	(11±2)°	Темно- синий	0,97±10%	2,66±10%
22G (0,7x40мм)	0,70	0,698 / 0,730	0,390	40	0 -4	(11±2)°	Черный	1,03±10%	2,71±10%
20G (0,9x40мм)	0,90	0,860 / 0,920	0,560	40	0 -4	(11±2)°	Желтый	1,11±10%	2,74±10%
19G (1,1x40мм)	1,10	1,030 / 1,100	0,648	40	0 -4	(11±2)°	Кремовый	1,20±10%	2,76±10%
18G (1,2x40мм)	1,20	1,200 / 1,300	0,790	40	0 -4	(11±2)°	Розовый	1,28±10%	2,80±10%
16G (1,6x40мм)	1,60	1,600 / 1,690	1,100	40	0 -4	(11±2)°	Белый	1,36±10%	2,83±10%

На рисунке 2 указаны условные обозначения размеров и геометрических форм острия иглы.

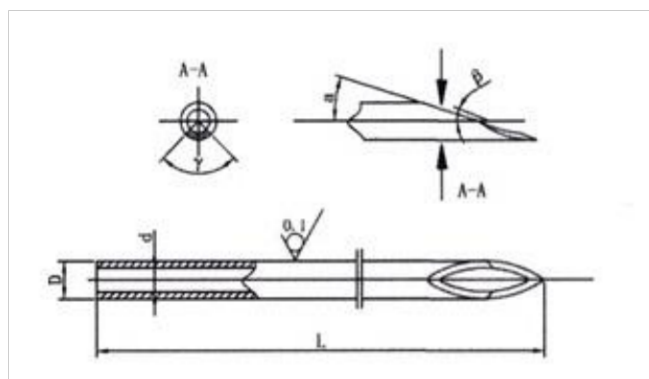


Рисунок 2

Условные обозначения: L - длина иглы; D - наружный диаметр иглы; d - внутренний диаметр иглы; α - угол первичного среза; β - угол острия иглы; γ - угол комбинированного вторичного среза.

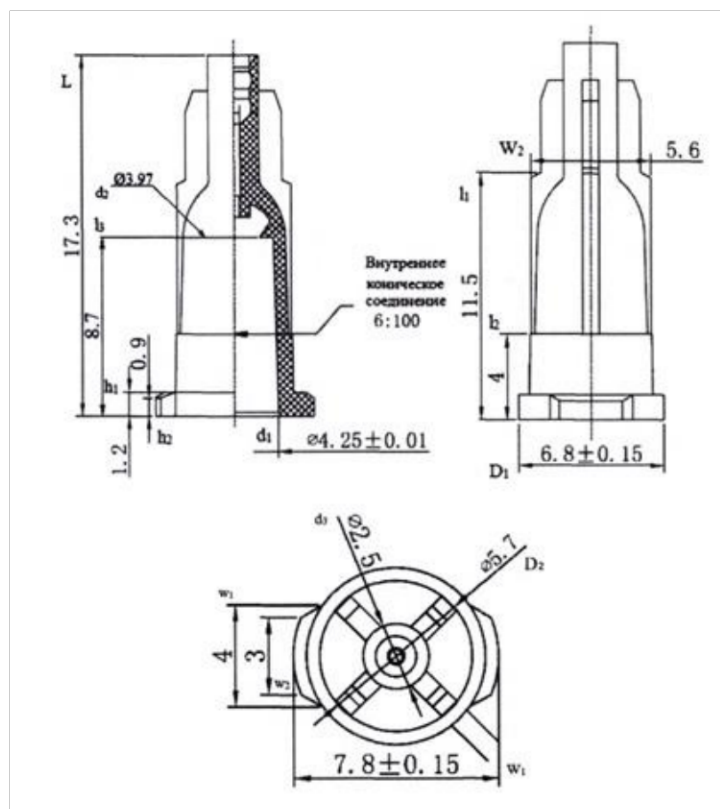


Рисунок 3. Коническое соединение (канюля) иглы

Показатель	Заключение	Допустимые отклонения, мм
Общая длина канюли иглы (L), мм	17,3	±0,18
Ширина канюли иглы (W3), мм	5,6	±0,12
Длина конического соединения (l ₁), мм	11,5	±1,8
Длина конического соединения от наконечника до защитного колпачка иглы (l ₂), мм	4	±0,12
Длина внутреннего конического соединения (l ₃), мм	8,7	±0,15
Высота выступающих элементов на наконечнике (h ₁), мм	1,2	±0,10
Высота выступающих элементов на наконечнике (h ₂), мм	0,9	±0,10
Ширина наконечника конического соединения с выступающими элементами (W ₁), мм	7,8	±0,15
Ширина наконечника конического соединения без выступающих элементов (W ₂), мм	6,8	±0,15
Ширина выступающего элемента на наконечнике (w ₁), мм	4	±0,12
Ширина выступающего элемента на наконечнике (w ₂), мм	3	±0,10
Внешний диаметр наконечника конического соединения (D ₁), мм	6,8	±0,15
Внутренний диаметр наконечника конического соединения (d ₁), мм	4,25	±0,01
Внутренний диаметр конического соединения (d ₂), мм	3,97	±0,12
Внутренний диаметр конического соединения (упор металлической части иглы) (d ₃), мм	2,5	±0,10
Внутренний диаметр конического соединения (D ₂), мм	5,7	0,12

примечание: коническое соединение иглы совместимо с медицинскими изделиями, указанными в п. 10 настоящей инструкции, с коннектором / креплением типа «Луер» / «Луер Слип» или «Луер Лок».

Размеры коннекторов типа «Луер» / «Луер Слип» или «Луер Лок», совместимых с иглами, приведены в Приложении 1.

9. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Тип изделия	Элемент изделия	Материал изделия
Игла	Защитный колпачок	PP (полипропилен)
	Канюля	PP (полипропилен)
	Канюля	Красители: желтый, красный, синий, серый, фиолетовый, черный, зеленый, коричневый, оранжевый, белый
	Трубчатая металлическая часть иглы	Нержавеющая сталь
	Клей	Эпоксидная смола
	Смазка	Масло силиконовое медицинское

10. Условия эксплуатации

- Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах. Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией.
- Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +15°C до +42°C при относительной влажности не более 80%. При перемещении изделия из холодного в теплое помещение эксплуатация допускается не ранее чем через 20 минут.
- Эксплуатация изделий по истечении срока годности не допускается.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием иглы визуально определить целостность индивидуальной герметичной упаковки. Убедитесь, что используете иглу с действующим сроком годности. Срок годности указан на индивидуальной герметичной упаковке. Иглу из поврежденной индивидуальной герметичной упаковкой и с истекшим сроком годности использовать запрещается.

Стандарты инъекций в зависимости от вида инъекции представлены в таблице 3.

Тип инъекций	Цель	Показание	Предполагаемые места введения
Внутримышечная инъекция	Лечебная-введение лекарственного препарата в мышечную ткань	Назначение врача	Верхний наружный квадрат ягодицы; средняя треть переднебоковой поверхности бедра; верхняя треть

			наружной поверхности плеча, или согласно назначения врача.
Внутривенная инъекция	Лечебная – струйное введение лекарственного препарата в кровяное русло	Назначение врача	Поверхностные вены локтевого сгиба, предплечья, кисти, поверхностные вены тыла стопы, поверхностные вены головы (у детей), или согласно назначения врача.
Подкожная инъекция	Лечебная – введение лекарственного препарата в подкожно – жировую клетчатку, местное обезболивание	Назначение врача	Верхняя треть наружной поверхности плеча, средняя треть переднебоковой поверхности бедра, переднебоковая поверхность брюшной стенки, подлопаточная область (редко), или согласно назначения врача.
Внутрикожная инъекция	Диагностическая	Назначение врача	Средняя треть внутренней поверхности предплечья, или согласно назначения врача.

Медицинские изделия, рекомендованные к применению совместно с иглами:

-Шприц инъекционный с коннектором типа «Луер» / «Луер Слип» или «Луер Лок»;

-Иные изделия, имеющие стандартное крепление типа «Луер» / «Луер Слип» или «Луер Лок», совместимое с данными иглами (инфузионные системы, трансфузионные системы, удлинительные линии).

Подготовка изделия к работе:

1. Длину и размер иглы необходимо выбирать, учитывая объем вводимого лекарственного препарата, его вязкость, а также вид инъекции (внутрикожная, подкожная, внутримышечная, внутривенная).
2. Тщательно вымыть руки с мылом и протереть салфеткой с дезинфицирующим средством.

3. Надеть медицинские перчатки однократного применения.
4. Обработать ампулу с лекарственным препаратом или флакон дезинфицирующим средством.
5. Отделить от упаковочной ленты иглу выбранного типоразмера. Убедиться в целостности и герметичности упаковки, проверить срок годности, указанный на индивидуальной упаковке.

Порядок применения:

1. Открыть ампулу с лекарственным препаратом или снять защитный колпачок с флакона.
2. Вскрыть индивидуальную упаковку со стороны головки иглы путем разведения лепестков упаковки, при этом обеспечить стерильность открытой части, и извлечь иглу. Не касаться иглы.
3. Надеть иглу на шприц и зафиксировать в зависимости от разъема шприца (Луер Слип - простая насадка, Луер Лок - завинчивание).
4. Подготовить место инъекции, обработав его салфеткой с дезинфицирующим средством.
5. Аккуратно снять предохранительный колпачок с иглы непосредственно перед инъекцией, убедиться, что игла не имеет повреждений, изгибов и других дефектов.
6. Ввести иглу через защитную пробку во флакон для забора раствора в шприц.
7. Медленно произвести инъекцию в подготовленное место, соблюдая технику инъекции и в соответствии со стандартом инъекции в зависимости от вида инъекции (подкожная, внутримышечная, внутривенная).
8. Извлечь шприц с иглой. Слегка прижать место инъекции салфеткой с дезинфицирующим раствором. Допустимо появление капельки крови в месте прокола иглы.
9. Утилизировать изделие вместе со шприцем.

ВНИМАНИЕ! Повторное использование запрещено.

11. Комплектность

Комплект поставки игл включает в себя:

Игла инъекционная однократного применения стерильная (одного размера) - 100 шт.

12. Упаковка

12.1. Каждое изделие индивидуально упаковывается в барьерную упаковку, представляющую из себя упаковку типа бумага/пленка.

12.2. Групповая упаковка: изделия упаковывают в однослойную картонную коробку. "В групповую упаковку помещается 100 шт. изделий в индивидуальной упаковке.

12.3. Транспортная упаковка - гофрированный картон

13. Условия транспортирования и хранения

13.1. Транспортирование:

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортирование изделий крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от -30°C до $+55^{\circ}\text{C}$, относительная влажность 15-93%.

Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

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

13.2. Хранение:

Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Не допускать воздействие агрессивных газов на изделие.

14. Срок годности

Срок годности изделий с даты производства - 5 лет.

Срок сохранения стерильности изделий с даты изготовления - 5 лет.

15. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт иглы не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

16. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

17. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

18. Стерильность медицинского изделия

Изделие стерильно. Поставляется после стерилизации окисью этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

19. Утилизация

19.1. Мероприятия по обеззараживанию, уничтожению и утилизации игл инъекционных однократного применения должны проводиться в соответствии с нормами СанПиН 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 3.1.2313 во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля.

19.2. Иглы, использованные в домашних условиях, должны быть помещены в упаковку (плотный пакет) для изоляции от потенциальной опасности инфекционных заболеваний, колющих частей игл и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

19.3. Медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации и определяется при разработке Схемы. В случае отсутствия в организации участка по обеззараживанию (обезвреживанию) медицинских отходов класса Б или централизованной системы обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов, принятой на административной территории, медицинские отходы класса Б обеззараживаются (обезвреживаются) работниками данной организации в местах их образования.

19.4. Медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости от морфологического состава отходов. Для сбора острых медицинских отходов класса Б организацией должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия. В случае применения аппаратных методов обеззараживания медицинских отходов в организации допускается сбор медицинских отходов класса Б на рабочих местах этой организации в общие емкости (контейнеры, пакеты) использованных шприцев в неразобранном виде с предварительным отделением игл. Для отделения игл должны использоваться иглосъемники, иглодеструкторы, иглоотсекатели. Твердые (непрокальваемые) емкости должны закрываться крышками. Перемещение медицинских отходов класса Б за пределами структурного подразделения организации в открытых емкостях не допускается.

19.5. Медицинские отходы класса Б, предварительно обеззараженные химическим способом, до их вывоза из медицинской организации к месту обезвреживания допускается хранить на оборудованных площадках, имеющих твердое покрытие и навес. Контейнеры должны быть изготовлены из материалов, устойчивых к механическому воздействию, воздействию температур с учетом климатических условий, моющих и дезинфицирующих средств, закрываться крышками, конструкция которых не должна допускать их самопроизвольного открывания.

19.6. При организации участков обеззараживания, обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов допускается сбор, хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б (кроме отходов лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненных и потенциально загрязненных мокротой пациентов, отходов микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза) без предварительного обеззараживания в местах образования структурных подразделений организаций, при условии обеспечения организацией необходимых требований эпидемической безопасности. При этом в организации должны быть в наличии необходимые расходные средства, в том числе одноразовая упаковочная тара, для обращения с медицинскими отходами.

20. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в технических условиях № ТУ 32.50.13-002-41784054-2020 и настоящей инструкции по применению.

На территории Российской Федерации гарантия на изделия предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

Гарантийный срок хранения - 5 лет с момента производства.

21. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение №РЗН 2022/18056 от 19.08.2022 года на медицинское изделие «Игла инъекционная однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-002-41784054-2020»

Уполномоченный представитель производителя / Производитель

:

ООО "Парамед Консалтинг"

Адрес:

2. AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd., No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China.

