

**Инструкция по применению 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. Условия эксплуатации
9. Подготовка изделия к работе:
10. Хранение:
11. Срок годности
12. Гарантии изготовителя
13. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

## **1. Сведения об изделии**

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

Варианты исполнения:

- 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 прочесть 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. 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).

### 9. 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, внутривенная, 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. Следует использовать не прокалываемую емкость для сбора и утилизации использованных игл и шприцев.

**ВНИМАНИЕ!** Повторное использование запрещено.

#### **10. Хранение:**

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

#### **11. Срок годности**

Срок годности изделий с даты производства - 5 лет.

Срок сохранения стерильности изделий с даты изготовления - 5 лет.

#### **12. 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.

### **13. 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 / 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.