

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



С.В. Поляков

10 октября 2022г

ИНСТРУКЦИЯ (версия 03)

по применению медицинского изделия

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020.

Варианты исполнения указаны в Приложении 1.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ») Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00, E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла двусторонняя используется для применения в медицинских учреждениях различного профиля, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях, станциях переливания крови, клиничко-диагностических лабораториях, процедурных кабинетах, операционных блоках, реанимационных палатах, полевых госпиталях и т.д. в составе вакуумной системы для взятия венозной крови, с целью безопасного и быстрого забора проб крови в пробирку вакуумную.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла двусторонняя – стерильное медицинское изделие однократного применения, предназначена для быстрого и безопасного взятия венозной крови пациента в вакуумную пробирку.

Предназначенный пользователь – квалифицированный медицинский персонал (врачи и средний медицинский персонал), обученный технике забора венозной крови.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие состоит из следующих функциональных элементов:

- трубка иглы двусторонней;
- визуальная камера;
- мягкий резиновый колпачок;
- передний и задний предохранительные колпачки.

Игла для взятия венозной крови представляет собой стерильную полую трубку из нержавеющей стали с заточкой с двух сторон. Поверхность иглы обработана силиконом. Один конец иглы предназначен для введения в вену пациента. Другой конец иглы (с противоположной стороны) закрытый мягким резиновым колпачком, предназначен для прокола резиновой пробки вакуумной пробирки. Средняя часть трубки иглы закрыта визуальной камерой и имеет отверстие, через которое кровь попадает в визуальную камеру при успешной венепункции. Камера имеет резьбу со стороны резинового колпачка для вкручивания иглы в держатель. Игла помещена в потребительскую упаковку, которая состоит из двух защитных колпачков и снабжена этикеткой с перфорацией. Перфорация

обеспечивает визуальный контроль целостности потребительской упаковки. Передний защитный колпачок имеет цветовую кодировку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009.

Игла двусторонняя является стерильным медицинским изделием однократного пользования. Метод стерилизации – радиационный.

Цвет переднего предохранительного колпачка позволяет визуально определить необходимый размер иглы для забора крови. Вариант исполнения (длина и диаметр иглы) выбирается с учётом возраста пациента и диаметра пунктируемой вены.

Размер иглы и цвет переднего предохранительного колпачка представлены в Таблице 1. Изделие нетоксично, апиrogenно.

Таблица 1.

Размер иглы	Диаметр иглы (мм)	Длина иглы (мм)	Цвет
20 G	0,9	32	Желтый
21 G	0,8	25	Темно-зеленый
22 G	0,7	25	Черный
		32	
23 G	0,6	25	Темно-синий
		38	

6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Игла двусторонняя упакована в потребительскую упаковку (защитные колпачки), с наклеенной на нее этикеткой с перфорацией, подтверждающей целостность упаковки, а также служит контролем первого вскрытия.

Потребительская упаковка подвергается финишной стерилизации.

6.2 Иглы в потребительских упаковках должны быть уложены в коробки картонные по 100 шт. Коробка картонная имеет контроль первого вскрытия в виде наклейки.

6.3 Допускается укладывать иглы в потребительской упаковке в пакеты полиэтиленовые (на основе полиэтилена или полиэтилентерефталата с функцией zip lock (толщина (30 ± 5) мкм)) по 1шт.

6.4 Изделие в картонных коробках или пакетах полиэтиленовых уложены в транспортную упаковку – коробки картонные марки картона Т26 профиль В. Транспортная упаковка оклеивается липкой лентой на полимерной или тканевой основе.

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

1) Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой (вариант исполнения) по 100 шт. в картонной коробке. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт. Паспорт на серию – 1 шт.

2) Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой (вариант исполнения) по 1шт. в полиэтиленовом пакете. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт. (вложена в транспортную упаковку). Паспорт на серию – 1 шт.

8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На потребительскую упаковку наклеена этикетка со следующей информацией:

1) сокращенное наименование и вариант исполнения иглы (размер иглы)

2) графические символы:

«Не использовать при нарушении целостности упаковки»



- 13) штрих-код;
- 14) QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению);
- 15) артикул;
- 16) графические символы: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»; «Однократного применения»; «Однократного применения»; «Апирогенно»; «Стерилизация с применением радиации».

На транспортной упаковке должен быть бумажный ярлык со следующей информацией:

- 1) торговый знак изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) вариант исполнения (размер иглы);
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено);
- 6) срок годности (Годеи до);
- 7) наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- 8) место производства;
- 9) условия хранения и транспортирования;
- 10) количество штук в упаковке;
- 11) обозначение настоящих технических условий;
- 12) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 13) штрих-код;
- 14) QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению);
- 15) артикул;
- 16) полоса цветомаркировки;
- 17) индикатор стерилизующей дозы
- 18) графические символы: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»; «Однократного применения»; «Однократного применения»; «Апирогенно»; «Стерилизация с применением радиации».
- 19) На каждой транспортной упаковке должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Хрупкое. Осторожно»; «Беречь от влаги»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Верх».

9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПОКАЗАНИЯ

Игла двусторонняя предназначена для процедуры взятия венозной крови в вакуумную пробирку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении инструкции по применению и мер безопасности побочные действия не выявлены.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не использовать иглы с истекшим сроком годности.
2. Не использовать иглы с разорванной или поврежденной перфорацией на этикетке.
3. Забор крови двусторонней иглой в не вакуумную пробирку запрещен.
4. Игла двусторонняя предназначена для однократного применения, повторное использование запрещено.
5. При работе с иглами двусторонними использовать средства индивидуальной защиты (маска, перчатки, спецодежда).

«Однократного применения»
 «Апирогенно»
 «Стерилизация с применением радиации»
 «Номер серии»
 «Использовать до»
 «Дата производства»
 «Изготовитель»



Маркировка, нанесенная на картонную коробку, содержит следующую информацию:

- 1) торговый знак изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) вариант исполнения (размер иглы);
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено);
- 6) срок годности (Годеи до);
- 7) наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- 8) место производства;
- 9) условия хранения и транспортирования;
- 10) количество штук в упаковке;
- 11) обозначение настоящих технических условий;
- 12) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 13) штрих-код;
- 14) QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению);
- 15) артикул;
- 16) полоса цветомаркировки;
- 17) индикатор стерилизующей дозы (при необходимости)
- 18) графические символы: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»; «Однократного применения»; «Однократного применения»; «Апирогенно»; «Стерилизация с применением радиации».

Примечание: Производитель, место производства, логотип предприятия и краткое наименование изделия, количество штук, графическая инструкция также дублируются на коробке.

Маркировка на бумажном ярлыке (вложенном в полиэтиленовый пакет) содержит следующую информацию:

- 1) торговый знак изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) вариант исполнения (размер иглы);
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено);
- 6) срок годности (Годеи до);
- 7) наименование предприятия-изготовителя;
- 8) место производства;
- 9) условия хранения и транспортирования;
- 10) количество штук в упаковке;
- 11) обозначение настоящих технических условий;
- 12) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

6. После использования иглы двусторонние необходимо сразу утилизировать в отходы класса Б (не прокалываемый контейнер).
7. Не надевать повторно на иглу защитный колпачок.
8. При работе с иглами двусторонними необходимо строго соблюдать технику безопасности в вашем медицинском учреждении.

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При работе с иглами двусторонними необходимо строго руководствоваться правилами, инструкциями, установленными для данного вида процедуры.

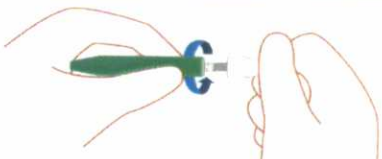
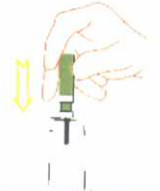
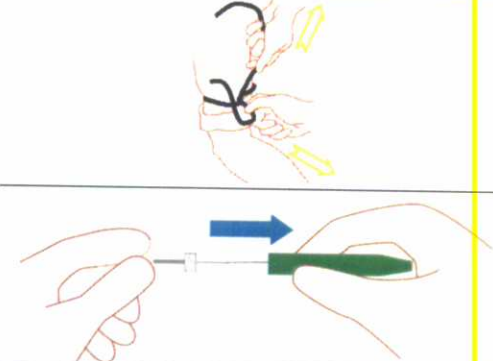


Игла двусторонняя используется в составе вакуумной системы для взятия венозной крови, совместно с держателем и пробиркой вакуумной различных производителей, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке.


Перед применением необходимо:

- Провести визуальный осмотр потребительской упаковки
- Проверить целостность этикетки на футляре иглы

Техника взятия венозной крови представлена в Таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Порядок работы с иглой двусторонней
1.	<p>Поверните и снимите белый колпачок</p> 
2.	<p>Вкрутить двустороннюю иглу перпендикулярно в держатель. Проверить плотно ли игла сидит в держателе, чтобы исключить соскальзывание во время процедуры.</p> 
3.	<p>Усадить пациента в удобное для него положение. Выбрать место венепункции. Наложить жгут выше места венепункции на 7 -10 см. Попросить пациента сжать кулак. Продезинфицировать место прокола, дождаться полного высыхания антисептика. Снять цветной защитный колпачок с длинной части двусторонней иглы. Произвести венепункцию. Критерием попадания иглы в вену будет являться наличие крови в визуальной камере.</p> 
4.	<p>Вставить приготовленную пробирку в держатель до упора, проколов резиновую пробку пробирки иглой, закрытой резиновым колпачком, создав канал между пробиркой и полостью вены. Кровь начнет поступать в пробирку. Ослабить жгут. Попросить пациента разжать кулак.</p> 
5.	<p>Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз (см. табл. 3) для равномерного перемешивания с наполнителем. При необходимости вставить следующую пробирку. Повторить пункты 5 - 6.</p> 

6.	Извлечь иглу из вены. Обработать место венопункции, наложить давящую повязку. Поместить использованные иглу с держателем в контейнер для медицинских отходов класса Б.	
7.	Промаркировать пробирку. Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории в специальных контейнерах с крышками.	
8.	Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови.	

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Потенциальный риск применения игл двусторонних - класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

Игла двусторонняя при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Медицинское изделие не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при применении по назначению.

Изделие является безопасным в течении всего срока эксплуатации при выполнении требований потребителем инструкции по применению.

При использовании игл двусторонних необходимо соблюдать правила утилизации.

13. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия в транспортной упаковке транспортируют крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Вид климатического исполнения при транспортировании по ГОСТ 15150 категории 1.1, с ограничением по температуре от $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

При эксплуатации вид климатического исполнения УХЛ 1.1 по ГОСТ 15150 (п. 3.2.) с ограничением по температуре $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности от 60% до 80%.

При хранении вид климатического исполнения по ГОСТ 15150 категории 5. Иглы двусторонние в упаковке изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в отапливаемом и вентилируемом помещении:

- с ограничением по температуре окружающего воздуха от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- относительной влажности от 60 % до 80 %;

Срок годности 5 лет со дня стерилизации при условии целостности упаковки.

Критерии годности:

- 1) целостность этикетки на потребительской упаковке
- 2) отсутствие видимых дефектов трубки иглы (ржавчина, сколы, заусенцы и т.д.)

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

Хранить в сухих чистых помещениях, защищённых от прямых солнечных лучей.

14. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделия являются опасными (класс Б) отходами ЛПУ вследствие контаминации их инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями. (СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению

санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий) и должны утилизироваться в специальный не прокалываемый контейнер класса Б.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий) и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

15. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Срок годности изделия составляет 5 лет с момента стерилизации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных в ТУ и инструкции по применению.

Производитель, гарантирует соответствие иглы двусторонней требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных ТУ 32.50.13-014-51834327-2020.

16. РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству игл двусторонних, а также любым другим вопросам, связанным с использованием изделия, направлять информацию производителю: АО «ЗМТ» Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77. Почтовый (фактический) адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, 3. Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru.

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150, ГОСТ Р ИСО 6009, ГОСТ Р ИСО 7864, ГОСТ 33781, ГОСТ9142, ГОСТ 20477, ГОСТ14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Приложение 1

Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020, в составе:

I. Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой, варианты исполнения:

1. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 ¼" (0,9x32 мм) - 100 шт.
2. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 ¼" (0,9x32 мм) - 1 шт.
3. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1" (0,8x25 мм) - 100 шт.
4. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1" (0,8x25 мм) - 1 шт.
5. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1" (0,7x25 мм) - 100 шт.
6. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1" (0,7x25 мм) - 1 шт.
7. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 ¼" (0,7x32 мм) - 100 шт.
8. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 ¼" (0,7x32 мм) - 1 шт.
9. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1" (0,6x25 мм) - 100 шт.
10. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1" (0,6x25 мм) - 1 шт.
11. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ½" (0,6x38 мм) - 100 шт.
12. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ½" (0,6x38 мм) - 1 шт.

II. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.

III. Паспорт на серию – 1 шт.