

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (листок-вкладыш)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle

Настоящая инструкция по применению предназначена для следующих вариантов исполнения медицинского изделия «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» (далее по тексту - иглы инъекционные, иглы, медицинское изделие):

1. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная, варианты исполнения (далее по тексту – Игла эпидуральная):

1. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 × 80 мм (15G × 3⁵/₃₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 × 80 мм (15G × 3⁵/₃₂") TW – 1 шт.;

- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

2. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 × 80 мм (16G × 3⁵/₃₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 × 80 мм (16G × 3⁵/₃₂") TW – 1 шт.;

- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

3. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 × 80 мм (17G × 3⁵/₃₂") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 × 80 мм (17G × 3⁵/₃₂") RW – 1 шт.;

- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

4. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 × 80 мм (18G × 3⁵/₃₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 × 80 мм (18G × 3⁵/₃₂") TW – 1 шт.;

- Крылышки – 1 шт.;

- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

5. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 × 90 мм (15G × 3¹/₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,80 × 90 мм (15G × 3¹/₂") TW – 1 шт.;

- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

6. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 × 90 мм (16G × 3¹/₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,60 × 90 мм (16G × 3¹/₂") TW – 1 шт.;

- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

7. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 × 90 мм (17G × 3¹/₂") RW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,40 × 90 мм (17G × 3¹/₂") RW – 1 шт.;

- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

8. Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 × 90 мм (18G × 3¹/₂") TW, в составе:

- Игла инъекционная для анестезии эпидуральная 1,20 × 90 мм (18G × 3¹/₂") TW – 1 шт.;

- Крылышки – 1 шт.;

- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

Номинальный наружный диаметр трубки иглы можно определить, пользуясь цветовым кодом на ручке стилета в соответствии с ISO 6009. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру трубки иглы приведено в таблице 1.

Таблица 1. – Цветовое кодирование игл инъекционных

Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	Цвет
1,8	15	Серо-голубой
1,6	16	Белый
1,4	17	Красно-фиолетовый
1,2	18	Розовый

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» предназначены для пункции спинального и эпидурального пространства с целью введения лекарственных препаратов, проведения анестезии, забора ликвора.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания

- Введение анестезирующих средств в эпидуральное пространство с целью блокады спинномозговых нервов – эпидуральная (перидуральная) анестезия;
- Введение стероидных и др. препаратов для снятия воспалительных процессов в области выхода спинномозговых нервов;
- Введение эпидуральных катетеров в эпидуральное пространство для длительной эпидуральной анестезии или лечения.

Противопоказания

Абсолютные: нарушения свертываемости крови, состояние коагулопатии, инфицирование кожи в месте пункции, повышенное внутричерепное давление, тяжелая степень гиповолемии, отказ пациента, гиперчувствительность к местным анестетикам, инфекционные заболевания спинного и головного мозга.

Относительные: сепсис, неврологические нарушения, демиелинизирующие заболевания, выраженное искривление позвоночника, стенозы клапанов сердца, гипотония.

Спорные: ранее перенесенная операция в месте инъекции, сложный характер операции, высокий риск массивной кровопотери, затрудненность контакта с больным.

Возможные побочные эффекты и осложнения

Проявления нейротоксичности; угнетение дыхания, тошнота и рвота; транзиторная неврологическая симптоматика; постпункционная головная боль; боли в месте пункции, зуд; парестезия; брадикардия; гипотония; задержка мочи; инфицирование места пункции; эпидуральная / субдуральная гематома или абсцесс; пневмоцефалия; повреждение нервов; непреднамеренная пункция кровеносных сосудов с внутрисосудистым введением местного анестетика; синдром передней спинномозговой артерии; синдром конского хвоста; аллергия на компоненты иглы.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи – анестезиологи, имеющие соответствующую квалификацию и инструктированные по обращению с медицинским изделием.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил асептики и антисептики.

УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Необходимо внимательно ознакомиться с и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. Модификация данного медицинского изделия запрещена.
- Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
- Проверить целостность упаковки перед использованием. Не использовать медицинское изделие, если индивидуальная упаковка была открыта или повреждена.
- Иглы инъекционные являются стерильными и предназначены только для однократного использования. **Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены!**
- В целях безопасности медицинским изделием должен пользоваться только анестезиолог.
- Не использовать иглы инъекционные после истечения срока годности.
- Остаточный объем составляет около 0,15 мл (проверено на дистиллированной воде). Следует учитывать влияние остаточного объема в процессе инъекции.
- Запрещено прилагать чрезмерное усилие для продвижения иглы, в случае возникновения большого сопротивления. Чрезмерное усилие может привести к искривлению иглы инъекционной или ее поломки, травме мягких тканей.
- При ощущении сопротивления при введении иглы или появлении боли, следует приостановить манипуляции и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методиками.
- Запрещается выпрямлять иглу инъекционную для продолжения работы, если она погнулась. Согнутая игла инъекционная подлежит замене.
- Во время продвижения и изменения положения иглы стилет должен быть обязательно установлен.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед использованием рекомендовано проверить совместимость вводимого препарата с материалами, из которого изготовлено медицинское изделие.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При применении в педиатрии следует учитывать риски при отказе детей от сотрудничества с пользователем.
- Не использовать иглы инъекционные в случае каких-либо выявленных повреждений либо функциональных нарушений. Незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., ЭлТиДи) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоделинская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется стерильным, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится оксидом этилена.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Основные материалы: ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик), Нержавеющая сталь, Эпоксидный клей, K-resin (Сополимер бутадиена и стирола), PP (Полипропилен).

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» можно использовать с имеющимися в продаже шприцами с коннектором типа Luer и Luer Lock. Иглу эпидуральную можно также использовать с имеющимися в продаже катетерами эпидуральными. Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эта инструкция не содержит рекомендаций по технике проведения анестезии. Для получения соответствующих знаний по технике проведения анестезии, Вам необходимо ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под наблюдением врачей, имеющих опыт в проведении анестезии и/или забора ликвора. Перед использованием мы рекомендуем внимательно изучить данную инструкцию. Несоблюдение данных правил, может привести к серьезным медицинским последствиям (см. пункт Возможные побочные эффекты и осложнения).

ВНИМАНИЕ:

- Убедиться, что размер иглы эпидуральной подобран правильно, следуя данным на упаковке.
- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением. Внимательно прочесть инструкцию производителя для ознакомления с мерами предосторожности, рекомендациями, указаниями по применению.
- Иглы инъекционные можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением правил асептики и антисептики.
- Во время продвижения и изменения положения иглы стилет должен быть обязательно установлен.

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

1. Подготовить пациента к процедуре, обеспечив положение лежа на боку или сидя (под наклоном).
2. Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
3. Извлечь иглу эпидуральную из индивидуальной упаковки, убедиться в целостности медицинского изделия.
4. Если игла эпидуральная используется в качестве проводника для эпидурального катетера, проверить, чтобы катетер проходил через иглу.
5. Закрепить крылышки на павильоне иглы для надежного удерживания иглы эпидуральной при дальнейшей пункции (при необходимости, для вариантов исполнения со съемными крылышками).
6. Произвести антисептическую обработку места пункции.
7. Произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей.
8. Удалить колпачок защитный.
9. Ввести иглу эпидуральную в тело пациента в направлении эпидурального пространства в соответствии с принятой медицинской методикой.
10. Извлечь стилет до начала прохождения иглы эпидуральной желтой связки.
11. Используя принятые клинические методики (например, использование шприца «утраты сопротивления») получить подтверждение нахождения иглы эпидуральной в эпидуральном пространстве.

Внимание! Если при введении иглы эпидуральной в эпидуральное пространство наблюдается выделение крови или спинномозговой жидкости, это указывает на неправильное введение иглы эпидуральной. Необходимо немедленно прекратить процедуру и принять меры в соответствии с принятой медицинской методикой.

12. Подсоединить шприц с анестетиком.
13. Ввести анестетик с одинаковой скоростью, основанной на скорости диффузии лекарства. В то же время тщательно контролировать состояние пациента в соответствии с требованиями к эпидуральной анестезии.
14. Извлечь иглу эпидуральную после окончания процедуры.
15. Закрыть место пункции стерильным пластырем / повязкой.
16. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как медицинский отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие одноразового использования и не требует очистки или дезинфекции.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Во всех указанных ниже случаях использовать или продолжать использовать иглы инъекционные запрещено.

Медицинское изделие следует считать непригодным к использованию, если:

- Медицинское изделие искривлено;
- Упаковка медицинского изделия открыта или повреждена;
- Медицинское изделие уже было использовано;
- Истек срок годности медицинского изделия;
- Поврежден любой компонент медицинского изделия;
- Сомнения в качестве изделия (например: запах, изменения в окраске).

Медицинское изделие только для одноразового использования. После использования медицинское изделие не является стерильным, и его повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность. Медицинские изделия в индивидуальной упаковке помещаются в групповую упаковку из белого картона с двухсторонним покрытием (50 шт. в групповой упаковке). Затем медицинские изделия в групповой упаковке помещаются в транспортную упаковку из гофрированного картона (1000 шт. в транспортной упаковке). Комплект поставки соответствует сведениям, содержащимся в п. Наименование медицинского изделия. Каждое медицинское изделие в индивидуальной упаковке поставляется вместе с листком-вкладышем с инструкцией по применению (краткой эксплуатационной документацией) на бумажном носителе в количестве 1 шт. Также инструкция по применению размещается на официальном сайте уполномоченного представителя производителя для возможности ей скачивания (при необходимости). Для удобства пользователя листок-вкладыш содержит инструкцию по применению для конкретного варианта исполнения (или группы вариантов исполнения).

Символы, используемые при маркировке упаковки приведены ниже.

Таблица 2. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной, групповой и транспортной упаковке медицинского изделия.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу.		Не стерилизовать повторно.		Не допускать воздействия солнечного света.
	Код партии.		Запрет на повторное применение.		СЕ марка.
	Дата изготовления.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.		Не использовать при повреждении упаковки.
	Использовать до.		Обратитесь к инструкции по применению.		Стерилизация оксидом этилена.
	Изготовитель.		Бережь от влаги.		

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура: от +15°C до +25°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65%;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

- температура: от -20°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65%;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- температура: от +5°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65 %;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

Предупреждения / Меры предосторожности:

- При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

повышенной влажности; повышенных температур; прямого воздействия солнечных лучей; ультрафиолетового и флуоресцентного излучения; эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли; сред с высокой концентрацией огнеопасного газа.

- При транспортировке / хранении: Необходимо обеспечить защиту от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.). Не укладывать тяжелый груз на коробки с иглами. Хрупкое. Обращайтесь осторожно с медицинским изделием.

- При хранении: Хранить в темном, прохладном, сухом, проветриваемом и чистом помещении.

Не хранить медицинское изделие в местах, где могут быть отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не хранить медицинское изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи) на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению. Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политической утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21:

Неиспользованные иглы инъекционные с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинского изделия следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Примечание:

- В случае изменения СанПиН 2.1.3684-21 следует применять действующие требования к обращению с отходами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи),
599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xiuzhou District, 314031 Jiaxing City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, zjrunciang@zjrunciang.com, http://www.zjrunciang.com, +86-573-88107358, +86-573-88106708.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» (ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»); 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24; +7(495)662-72-95; office@schilling-med.ru; www.schilling-med.ru.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
01.3.	17.10.2022