



**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия, Московская область,
г. Дубна, ул. Академика Кадышевского,
д. 10

Тел: +7 (495) 103-41-16

e-mail: info@granatbio.ru

www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Гранат Био Тех»

А.Л. Шишов,

«09» сентября 2024 г.




Инструкция по применению медицинского изделия

Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия

венозной крови с камерой визуализации

по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019

Дубна
2024

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 2

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019, варианты исполнения:

1. Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации 21G x 1" (0,8×25 мм);
2. Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации 21G x 1½" (0,8×38 мм);
3. Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации 22G x 1" (0,7×25 мм);
4. Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации 22G x 1½" (0,7×38 мм).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик / Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
 (ООО «Гранат Био Тех»)

Адрес: 141980, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского,
 д. 10

Телефон: +7-495-103-41-16


Адрес места производства медицинского изделия: 141980, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019 (далее по тексту – иглы двусторонние) предназначены для процедуры взятия венозной крови с использованием держателей и вакуумных пробирок. Камера визуализации в двусторонних иглах служит для контроля поступления крови при попадании иглы в вену.

Показания:

Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации являются вспомогательным средством в диагностике и применяются для взятия венозной крови в вакуумные пробирки. Камера визуализации в двусторонних иглах служит для контроля поступления крови при попадании иглы в вену.

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 3

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

Область применения:

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель / Условия применения:

Иглы двусторонние предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови, имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

Иглы двусторонние используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

Вид контакта с организмом человека:


Иглы двусторонние имеют непосредственный кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Одна часть иглы, предназначенная для введения в вену пациента, имеет трехгранную заточку для минимальной травматизации ткани при венепункции. Другая часть иглы закрыта защитным чехлом, обращенным к пробирке, и предназначена для прокола резиновой пробки вакуумной пробирки. Защитный чехол (слив) сохраняет герметичность системы во время смены пробирок при заборе образцов крови в несколько пробирок и обеспечивает защиту пользователя от случайного укола иглой. Камера визуализации находится в полупрозрачной части иглы (соединительной детали) и служит для контроля поступления крови при попадании иглы в вену.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы двусторонние изготовлены из нержавеющей стали и закрыты с обеих сторон колпачками, а в месте стыка колпачков - этикеткой. Перфорация на этикетке является знаком сохранения целостности медицинского изделия. Для крепления с держателем игла имеет резьбу.

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 4

Иглы двусторонние соответствуют требованиям и рекомендациям [ГОСТ ISО 7864](#) «Иглы инъекционные однократного применения стерильные». Выбор типа иглы зависит от положения пациента, выбранного места венопункции, состояния и доступности вен пациентам.

Иглы двусторонние являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части иглы двусторонней одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Иглы двусторонние изготавливаются различного диаметра, длины канюли со стороны пациента и толщины стенки канюли:

а) с различными диаметрами:

- 21G (0,8 мм);
- 22G (0,7 мм).

б) с различной длиной канюли со стороны пациента:

- 1" (25 мм);
- 1½" (38 мм).


в) с различной толщиной стенки канюли:

- 0,12 мм (тонкая стенка – TW);
- 0,145 мм (нормальная стенка – RW).

Игла двусторонняя состоит из:

1. Канюля;
2. Соединительная деталь (хаб);
3. Фильтр;
4. Защитный чехол (слив);
5. Колпачок 1 (предохранительный);
6. Колпачок 2 (задний).

Конструкция иглы двусторонней представлена на рис. 1.

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 5

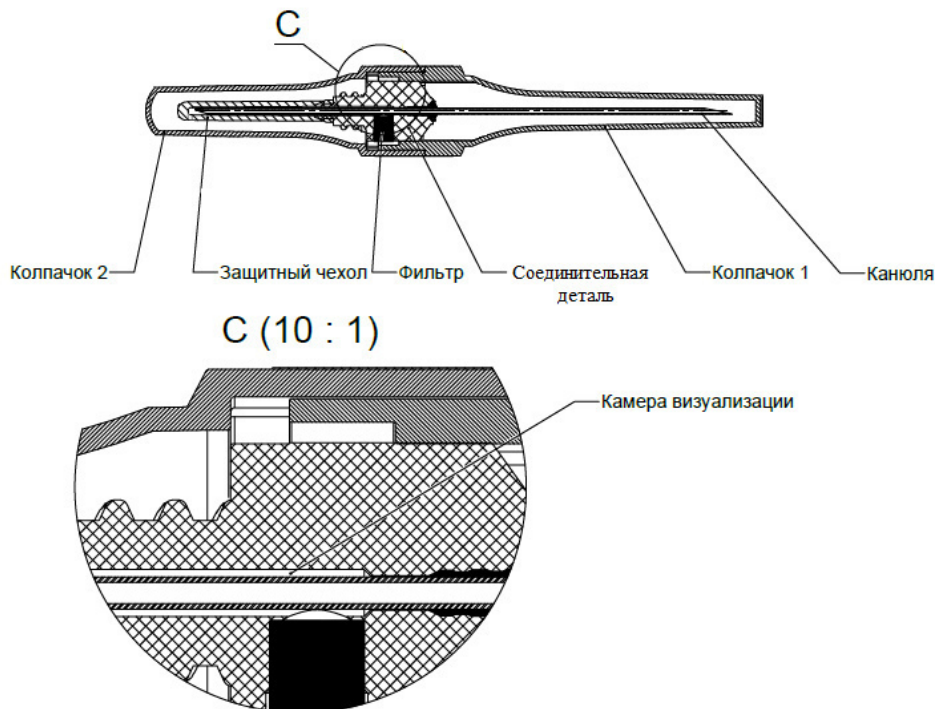


Рис.1
Схематическое изображение иглы двусторонней

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Игла двусторонняя применяется совместно с держателем и вакуумной пробиркой (рис.2 и рис.3). Держатель и вакуумная пробирка не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от иглы двусторонней. Также при процедуре взятия венозной крови используется жгут (рис. 4).

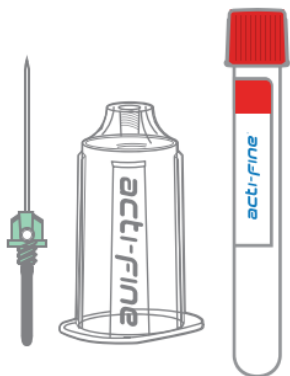



Рис.2
Игла двусторонняя, держатель и вакуумная пробирка



Рис.3
Игла двусторонняя в сборе с держателем и вакуумной пробиркой



Рис.4
Жгут

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 6



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с иглами для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

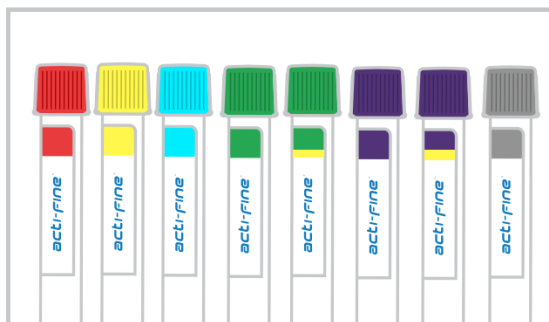
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

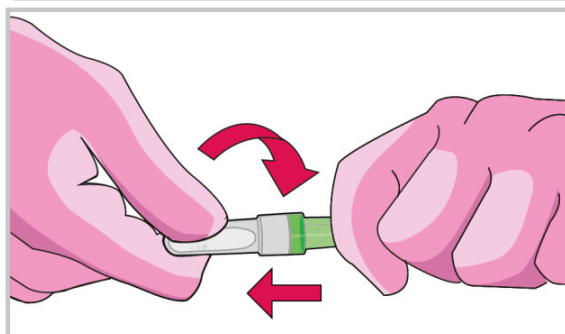
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с [ГОСТ Р 53079.4](#) «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».


Описание техники взятия крови (венепункции)

- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.

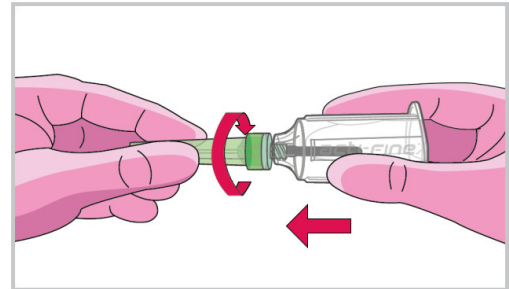


- 2 Убедитесь в целостности перфорации на этикетке иглы двусторонней. Вскройте иглу, повернув задний колпачок как представлено на рисунке. Снимите задний колпачок с иглы двусторонней.

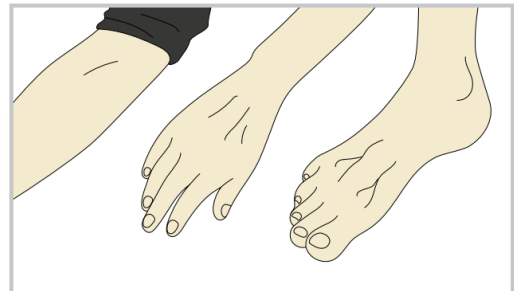


	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 7

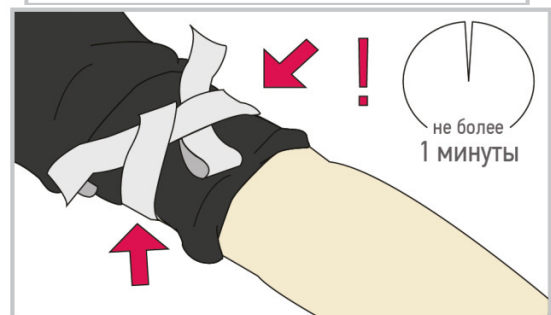
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венопункции.



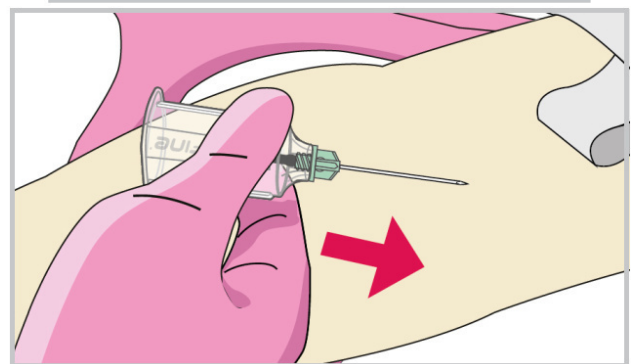
- 4 Выберите место венопункции



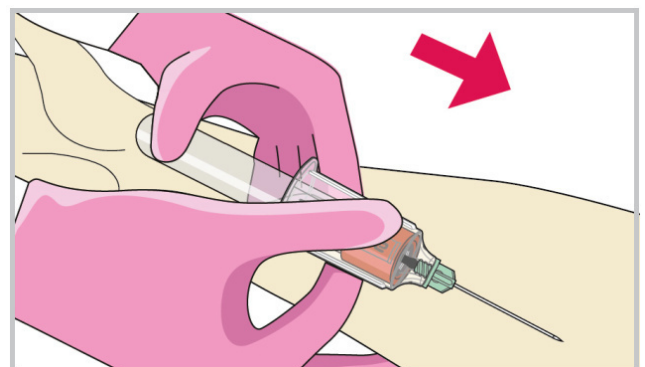
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
 Продезинфицируйте место венопункции. **НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!**




- 6 Снимите с иглы двусторонней второй колпачок - предохранительный. Сориентируйте иглу фильтром вниз (в таком расположении срез иглы будет расположен вверх). Проведите венопункцию.
 Проконтролируйте попадание иглы в вену пациента через прозрачную камеру визуализации в соединительной детали иглы. При поступлении крови камера окрасится красным.

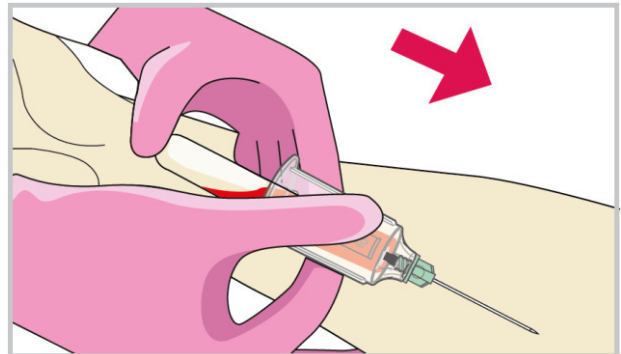


- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая защитным чехлом, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



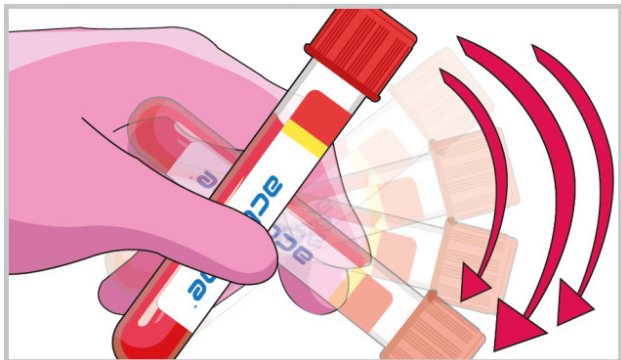
	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 8

- 8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

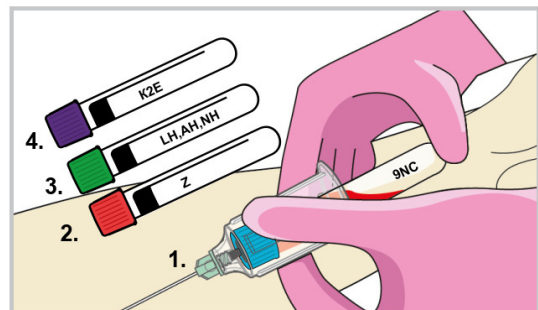


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

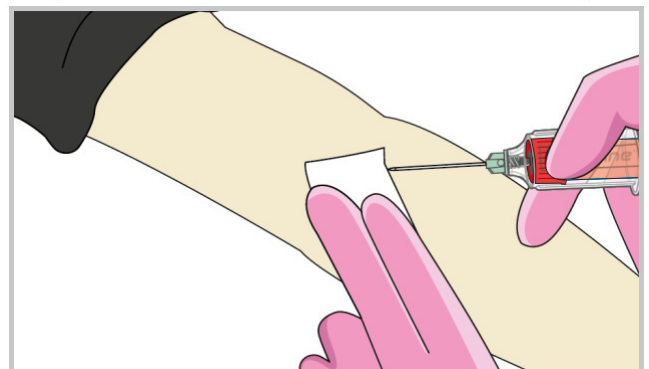
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**




- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с [ГОСТ Р 59778-2021](#)).



- 11 Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките двустороннюю иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка наложите на место венепункции повязку либо бактерицидный пластырь.



	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 9

- 12 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации или его аналог, не касаясь иглы руками. Не надевайте повторно на иглу предохранительный колпачок! Это увеличивает риск укола.



Внимание!

Этикетка с перфорацией служит индикатором стерильности и целостности иглы. Если перфорация разобрана или повреждена, утилизируйте такую иглу и возьмите другую.



Внимание!

Неправильное вкручивание или чрезмерное усилие сдвига двусторонней иглы в держатель может привести к повреждению держателя и иглы, а также к последующему выпадению иглы из держателя во время венепункции.



Внимание!

В случае обнаружения поврежденной иглы утилизируйте ее и возьмите другую.

Типичные ошибки, возникающие при работе с двусторонними иглами




Причины и способы решения проблемы непоступления крови в камеру визуализации

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с держателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с держателем, не вынимая ее из вены

7. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ИГЛАМИ ДВУСТОРОННИМИ

С иглами двусторонними совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 10

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Вакуумная пробирка	Держатель	№ РУ
1	ООО «Гранат Био Тех»	Россия	+	-	РЗН 2019/8079
			-	+	РЗН 2020/12532
2	Greiner Bio-one GmbH	Австрия	+	+	ФСЗ 2011/09314
			-	+	ФСЗ 2011/09315
			+	+	ФСЗ 2011/09572
3	Guangzhou Imrove Medical Instruments Co., Ltd.	Китай	+	-	РЗН 2019/8264
			-	+	РЗН 2018/7204

С иглами двусторонними также возможно использование других совместимых медицинских изделий, разрешенных на территории РФ, удовлетворяющих следующим рекомендациям:

Вакуумная пробирка			Держатели с двухзаходной резьбой		
Диаметр, мм	Длина, мм	Толщина стоппера / пробирки (прокалывающая часть), мм	Внутренний диаметр, мм	Диаметр резьбы, мм	Шаг резьбы, мм
13	75	не более 5,8	не менее 20	3,80 ÷ 3,85	3,0
16	100				

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные размеры игл двусторонних соответствуют размерам, указанным на рисунке 5.

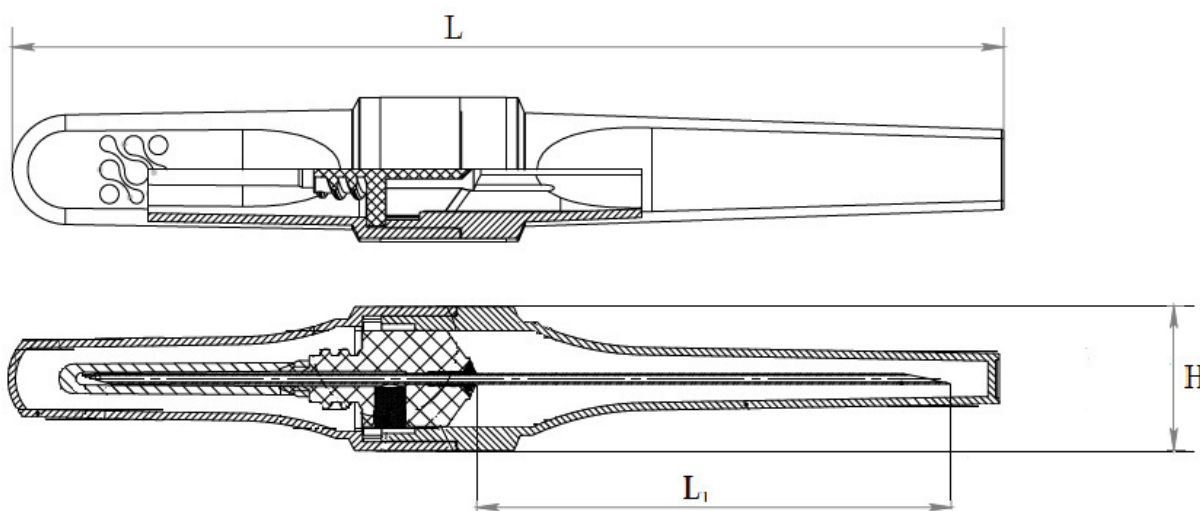



Рис.5

Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 11

Вариант исполнения игл двусторонних	Геометрические размеры, мм		
	L	L1	H
21G x 1" (0,8×25 мм)	78,0 ÷ 79,2	55,3 ÷ 56,3	7,4 ÷ 7,8
21G x 1½" (0,8×38 мм)		67,3 ÷ 69,0	
22G x 1" (0,7×25 мм)		55,3 ÷ 56,3	
22G x 1½" (0,7×38 мм)		67,3 ÷ 69,0	

Масса игл двусторонних для всех вариантов исполнений составляет $1,94 \pm 0,3$ г.

Длина камеры визуализации составляет не более 6,0 мм. Стенка камеры визуализации прозрачная.

Фильтр должен соответствовать одному из указанных параметров: воздухопроницаемость должна составлять 17 – 85 мл/мин или размер пор должен составлять не более 40 мкм.


В зависимости от номинального наружного диаметра иглы соединительная деталь и/или предохранительный колпачок идентифицируются цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009 для игл 21G (0,8 мм) – темно-зеленый, для игл 22G (0,7 мм) – черный.

Размеры канюли иглы соответствуют значениям, приведенным в таблице ниже:

Метрический размер, мм	Наружный диаметр, мм		Толщина стенки	Минимальный внутренний диаметр, мм
	минимум	максимум		
21G x 1" (0,8×25 мм)	0,80	0,83	RW	0,49
21G x 1½" (0,8×38 мм)			TW	0,55
22G x 1" (0,7×25 мм)	0,70	0,73	RW	0,39
22G x 1½" (0,7×38 мм)			TW	0,44

Соединение соединительной детали и канюли иглы не разрушается под действием силы, прикладываемой к канюле и соединительной детали в направлении их разъединения. Минимальное усилие:

- для игл 21G (0,8 мм) – 44 Н;

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 12

- для игл 22G (0,7 мм) – 40 Н.

Иглы двусторонние изготавливаются из материалов, представленных в таблице ниже:

Наименование материала	Наименование составной части
Нержавеющая сталь	канюля
Полидиметилсилоксановая смазка (силикон)	
Полиизопрен	защитный чехол (слив)
Полиэтилен (ПЭ)	фильтр
Полиэтилен (ПЭ) / Полипропилен (ПП)	соединительная деталь (хаб), колпачки (предохранительный и задний)
Краситель (серый, зеленый / черный)	

Допускается обработка канюли смазкой. Если данная обработка присутствует, то количество смазки не превышает 0,25 мг на см² поверхности трубки.

Угол заточки иглы со стороны пациента имеет срез под углом (10±2)°.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ


9.1. Перед применением игл двусторонних необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;

9.2. При работе с иглами двусторонними следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»;

9.3. Меры предосторожности при работе с иглами двусторонними – соблюдение правил СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", ГОСТ Р ИСО 15190 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы двусторонние при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 13

11. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Внутренний объем игл двусторонних стерильный. Используются следующие методы стерилизации.

Радиационный метод. Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при минимальной дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями [ГОСТ IS□ 11137-1](#).

Газовый метод (этиленоксидная стерилизация). В качестве стерилизующего агента при газовой стерилизации используется оксид этилена ГОСТ 7568. Процесс газовой стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ IS□ 11135.

Процесс упаковывания изделия, подлежащего финишной стерилизации, валидирован в соответствии с требованиями [ГОСТ IS□ 11607-1](#).

12. УПАКОВКА

Иглы двусторонние уложены в первичную групповую упаковку (картонные коробки) по 100 шт. На первичную групповую упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. «Маркировка».

Транспортная упаковка игл двусторонних выполнена в виде ящиков по [ГОСТ 13514](#) или ГОСТ 9142 из гофрокартона по [ГОСТ Р 52901](#), в которые уложены иглы двусторонние в первичной групповой упаковке (картонных коробках), в количестве не более 7000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. «Маркировка».


Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто игл двусторонних в первичной групповой упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто игл двусторонних в транспортной упаковке не превышает 25 кг.

Габаритные размеры первичной групповой упаковки не превышают 250 x 100 x 100 мм (длина x ширина x высота).

Габаритные размеры транспортной упаковки не превышают 600 x 400 x 400 мм (длина x ширина x высота).

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 14

13. МАРКИРОВКА

Маркировка игл двусторонних наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями [ГОСТ IS 7864](#) и технических условий. Символы, используемые на маркировке, выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.


Этикетки игл двусторонних полностью охватывают колпачки двусторонней иглы в области соединения. Этикетки клеятся внахлест. Этикетки имеют перфорацию, обеспечивающую лёгкое открытие (удаление колпачков) иглы.

На этикетке игл двусторонних указана следующая информация:

- условное обозначение иглы (диаметр×длина);
- наименование и/или графическое изображение предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Однократное применение» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Апирогенно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «НЕТОКСИЧНО».

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:


- наименование изделия;
- условное обозначение иглы (диаметр, диаметр×длина);
- надпись «тонкостенные» (только для игл с тонкой стенкой);
- наименование и/или графическое изображение и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 15


- каталожный номер и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата изготовления (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата стерилизации (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Однократное применение» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения и транспортирования и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение действующих технических условий ТУ 32.50.13-001-00057974-2019;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- надпись «Не стерилизовать повторно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Апирогенно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Не допускать воздействия влаги» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- номер регистрационного удостоверения;
- схематическая инструкция по использованию иглы;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) о заказчике, штрих-код и т.д.

Транспортная маркировка наносится на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

















- манипуляционные знаки «Верх», «Не допускать воздействия влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- наименование изделия;
- условное обозначение иглы (диаметр×длина);
- надпись «тонкостенные» (только для игл с тонкой стенкой);


	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 16

- графическое изображение, контактные данные и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата изготовления (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата стерилизации (месяц-год) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Однократное применение» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения и транспортирования и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение действующих технических условий ТУ 32.50.13-001-00057974-2019;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- надпись «Сделано в России»;
- указание места для ЦВИД (цветового визуального индикатора дозы) при использовании радиационной стерилизации или химического индикатора при использовании газовой стерилизации;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) о заказчике, штрих-код и т.д.

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 17

Расшифровка символов и манипуляционных знаков:

 Код партии	 Использовать до	 Радиационная стерилизация
 Стерилизация оксидом этилена	 Не использовать при по- вреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	 Запрет на повторное при- менение
 Апиrogenно	 Номер по каталогу	 Дата изготовления
 Изготовитель	 Температурный диапазон	 Обратитесь к инструкции по применению или к ин- струкции по применению в электронном виде
 Не стерилизовать повторно	 Вверх	 Хрупкое, обращаться осторожно
 Не допускать воздей- ствия влаги		

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 18

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка

Транспортирование игл двусторонних производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование игл двусторонних крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение игл двусторонних должно осуществляться в помещениях, обеспечивающих регламентированный режим: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и воздействия влаги.

Эксплуатация

Эксплуатация игл двусторонних должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация игл двусторонних должна осуществляться при температуре от +18 до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация игл двусторонних по истечении срока годности не допускается.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ


Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности игл двусторонних составляет 60 месяцев с момента производства.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

	Инструкция по применению медицинского изделия Иглы двусторонние «Acti-Fine®» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ 32.50.13-001-00057974-2019		ПВНБ. 00057974. 015.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 09.09.2024	Стр. 19

Гарантийный срок хранения игл двусторонних составляет 60 месяцев с момента производства.

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация игл двусторонних должна проводиться согласно правилам и нормативам [СанПиН 2.1.3684](#) «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Иглы двусторонние 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 использованных игл двусторонних должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные иглы двусторонние относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенным по составу к твердым коммунальным отходам согласно [ГОСТ Р 57701](#), и являются медицинскими отходами класса А.

19. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Иглы двусторонние соответствуют требованиям [ГОСТ IS 7864](#), ГОСТ 19126, [ГОСТ IS 11607-1](#), ТУ 32.50.13-001-00057974-2019 и комплектам конструкторской документации ПВНБ.00057974.015 - ПВНБ.00057974.018, утвержденным в установленном порядке.

20. РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10, Телефон: +7-495-103-41-16, info@granatbio.ru, claim@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(двадцать)
листов



подпись
Генеральный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Шишов А.Л.