

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Одобрено
Имя:
Должность:

Подпись, печать

Игла-бабочка

РУ № РЗН 2021/13387 от 08 Февраля.2021г

1. Игла-бабочка

0,4 мм x 19 мм (27G*3/4"), длина катетера 30 см;
0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина катетера 30 см;
0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина катетера 30 см;
0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина катетера 30 см;
0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина катетера 30 см;
0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина катетера 30 см;

0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина катетера 24 см;
0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина катетера 24 см;
0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина катетера 24 см;
0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина катетера 24 см;
0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина катетера 24 см;

ОПИСАНИЕ

Игла-бабочка

Рисунок 1. Конструкция иглы-бабочки



- 1-Колпачок для трубки иглы для введения в вену;
- 2-Трубка иглы для введения в вену;
- 3-Крылья;
- 4-Пластиковый катетер;
- 5-Коннектор (Луер адаптер);
- 6-Трубка иглы для прокола;
- 7-Защитная резиновая накладка с клапаном;
- 8-Втулка (головка иглы)

Размер иглы определяется по цвету крыльев и втулки.

Иглы-бабочки с гибким катетером и Луер адаптером для забора крови в вакуумные пробирки используются как система для взятия венозной крови преимущественно у детей и лиц с "трудными" венами (с плохими тонкими ломкими венами). Иглы-бабочки чаще всего используются в педиатрии, геронтологии, ветеринарии (особенно у мелких животных) и в отделениях реанимации.

Каждая игла-бабочка стерильна и имеет индивидуальную упаковку.

Размеры иглы-бабочки с катетером соответствуют размерам инъекционных игл. Цветовая кодировка кольца с крыльями иглы производится в соответствии со стандартом ISO 6009 (в зависимости от диаметра).

Иглы-бабочки одноразовые. Все иглы силиконизированы специальной силиконовой смазкой, имеют двойной косоугольный срез с V-образной лазерной заточкой. Иглы-бабочки имеют выступы в виде крыльев для пункции труднодоступных и тонких вен. Иглы-бабочки также различаются и по длине катетера.

Иглы-бабочки снабжены гибким катетером из апиrogenного материала, не содержащего латекс; на конце катетера находится Луер адаптер для соединения с держателем. Сняв с катетера Луер адаптер, можно подсоединить иглу-бабочку к шприцу либо к системе для вливания растворов и произвести как забор крови, так и внутривенную инъекцию или инфузию "за один укол".

Прозрачный катетер обеспечивает визуальный контроль попадания иглы в вену.

Трубка иглы для прокола обращена к пробирке и имеет защитную резиновую накладку с клапаном со свойствами ниппеля.

Резиновая накладка предотвращает вытекание крови, чтобы взять кровь в несколько пробирок.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Изделие предназначено для использования при взятии венозной крови для анализа и/или другого исследования.

Область применения.

Изделие предназначено для использования в амбулаторно-поликлинических условиях или в стационаре.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

До и после проведения процедуры провести гигиеническую обработку рук.

Во время процедуры обязательно использование перчаток.

Обязательно использование не прокальваемого контейнера для использованных игл.

При угрозе разбрызгивания крови обязательно использование защитных средств (маска, очки и др.).

Предупреждения

Колпачок иглы вытягивается вертикально, при этом необходимо следить за тем, чтобы он не касался резиновой накладки. Необходимо проверить плотность прилегания иглы и держателя. При отсутствии плотности возможны проблемы со сбором крови.

После вскрытия упаковки проверьте срок годности и целостность изделий. При наличии повреждений, деформаций или при снятом колпачке использование изделий запрещено.

Изделия предназначены для однократного применения. После вскрытия упаковки изделие необходимо немедленно использовать. Во избежание загрязнения необходимо установить колпачок на место. Использование изделия и контроль за его применением осуществляется силами прошедших профессиональную подготовку сотрудников.

До извлечения иглы снимать компрессионный жгут запрещается (в противном случае изменение давления крови при снятии жгута может привести к обратному току крови в вену).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

- 1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры. Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови. В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.
- 2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.
- 3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала).
- 4) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.
- 5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дождаться полного высыхания антисептика.
- 6) Надеть нестерильные перчатки.
- 7) Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.
- 8) Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венопункции. Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту. Больше время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.
- 9) Попросить пациента сжать кулак. Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжатие и разжимание кулака"), т.к. это может привести к изменению концентрации в крови некоторых показателей. Выбрать место венопункции. Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

- 1) Взять иглу и снять защитный колпачок с нее. Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.
- 2) Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора,
- 3) Продезинфицировать место венопункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.
- 4) Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с). Нельзя вытирать и обдуть место прокола, чтобы не занести микроорганизмы, Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции, Если во время венопункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.
- 5) Снять колпачок с другой стороны иглы.
- 6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венопункции, натянуть кожу.
- 7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.
- 8) Вставить заранее подготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку, Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку, Убедиться, что пациент разжал кулак, Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум, Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку, Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема,
- 9) Извлечь пробирку из держателя.

10) Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем: пробирку без антикоагулянтов - 5-6 раз; пробирку с цитратом - 3-4 раза; пробирку с гепарином, ЭДТА и другими добавками - 8-10 раз, Пробирки нельзя встряхивать — это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.

Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

11) После того, как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венепункции нет.

3) Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.

4) Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.

5) Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.

6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

7) Уточнить у пациента его самочувствие.

8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.

9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию

Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.


МАРКИРОВКА

На индивидуальную, групповую и транспортную этикетку игл-бабочек нанесена следующая информация:

- наименование изделия
- количество шт. в упаковке
- размер иглы (номинальный наружный (внешний) диаметр трубки иглы в мм X номинальная длина трубки иглы в мм) длина катетера (для иглы-бабочки)
- обозначение стерильности изделия и способа стерилизации
- надпись «тонкостенная игла»
- код партии
- дата производства
- дата стерилизации
- срок годности
- предостережения и требования к хранению:
в т.ч. «не использовать, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена»
«не использовать по истечении срока годности»
«применяется совместно с вакуумной пробиркой»
- надписи «апиrogenно», «не токсично»
- условный знак «Н»
- изделие для одноразового использования
- графические символы, обозначающие требования к хранению
- товарный знак производителя;
- наименование и адрес импортера/уполномоченного представителя производителя в РФ;
- наименование и адрес производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения
- знак соответствия Ростест
- условия транспортировки
- знак СЕ (СЕ марка)

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Таблица 1. Расшифровка символов на упаковке

	Код партии
	Срок годности

	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Стерилизовано радиацией
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Хрупкое, обращаться осторожно (транспортная)
	Верх (транспортная)
	Ограничение по слою(транспортная)
	Символ соответствия Ростест
	Знак соответствия европейским стандартам

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Размер	Размеры иглы* (в мм)	Длина трубки катетера	Цвет
Игла-бабочка	20G	0,9x19**	24 см, 30 см	желтый
Игла-бабочка	21G	0,8x19	24 см, 30 см	Темно-зеленый
Игла-бабочка	22G	0,7x19	24 см, 30 см	черный
Игла-бабочка	23G	0,6x19	24 см, 30 см	темно-синий
Игла-бабочка	25G	0,5x19	24 см, 30 см	оранжевый
Игла-бабочка	27G	0,4x19	30 см	Светло-серый

*номинальный наружный (внешний) диаметр трубки иглы в мм X номинальная длина трубки иглы в мм.

Категория иглы - Тонкостенная игла

Угол заточки иглы: имеет срез под углом $(11\pm 2)^\circ$ или "короткий" срез под углом $(17\pm 2)^\circ$.

Присоединительные размеры

Присоединительная длина коннектора (Луер-адаптера) и трубки катетера иглы-бабочки $8 \text{ мм} \pm 10\%$
Присоединительный диаметр коннектора (Луер-адаптера) и трубки катетера иглы-бабочки $5,5 \text{ мм} \pm 10\%$
Присоединительная длина винтового соединения держателя и иглы – $5 \text{ мм} \pm 10\%$
Присоединительный диаметр винтового соединения держателя и иглы $4,5 \text{ мм} \pm 10\%$
Количество оборотов винтового соединения иглы с держателем - 2,5 оборота

Прочность соединения деталей иглы-бабочки

Прочность соединения катетера иглы-бабочки и коннектора (Луер-адаптера) не менее 15Н
Прочность соединения катетера и головки иглы-бабочки не менее 15Н
Прочность соединения колпачка и головки иглы бабочки 0,1 – 0,5 Н

Диаметр трубки катетера иглы-бабочки	1.5±0.1мм внутренний
	2.2±0.1мм внешний

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Трубка иглы- нержавеющая сталь

Втулка и крылья - Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)

Задний колпачок (для венной трубки иглы) Полиэтилен

Катетер Полипропилен (ПП)

Резиновая накладка Галогенизированный бутил каучук

Луэр адаптер - Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) и нержавеющая сталь

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Данное изделие следует хранить в вентилируемом и сухом месте при комнатной температуре.

Изделие следует защищать от солнечного света, дождя, снега во время хранения. Хранить отдельно от токсичных или вредных предметов.

Хранение

Температура	+4 - +25°C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15-30° C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35- 75%

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -25 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Транспортировка

Температура	-25 до +25 °С,
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	не более 80%

Срок годности изделия составляет 3 года со дня стерилизации. По истечении срока годности использование продукта запрещается.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности-3 года.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства HebeiXinleSci&TechCo..LtdКитайобращаться по адресу: ООО «РЕАЛ КЭР»

111524 Москва, Россия, ул. Перовская. д. 1. стр. 10.эт.2, пом. VII, ком.3
Тел. +7 495 234-57-31

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.

Пациент – без возрастных ограничений.

Условия выполнения процедуры:

Амбулаторно-поликлинические

Стационарные

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия стерильны. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Игла-бабочка герметично упакована в индивидуальную потребительскую упаковку (ПЭ мешок), в пакет (по 50 или 100 шт.) вместе с инструкцией по применению. Пакеты упаковывают в транспортный короб (по 20 или 50 пакетов).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕИ ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия 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 и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные иглы, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия. его компонентов и упаковки.



Производитель

Hebei XinleSci&Tech Co., Ltd

Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд, Китай

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

HebeiXinleSci&TechCo..Ltd. Китай

No. 189. Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524 Москва, Россия, ул. Перовская. д. 1. стр. 10. эт.2, пом. VII, ком.3

Тел. +7 495 234-57-31