

Инструкция по применению
Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой
инъекционной по ТУ 9398-004-67588899-2015

Наименование медицинского изделия.

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой инъекционной по ТУ 9398-004-67588899-2015 (далее по тексту – «изделие, шприц»).

Область применения медицинского изделия.

Широкого применения.

Назначение медицинского изделия.

Изделие предназначено для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения в организм человека различных лекарственных препаратов, а также для отсасывания различных жидкостей из организма.

Противопоказания к применению медицинского изделия.

- изделие не предназначено для повторного применения;
- нельзя использовать изделие с лекарственным препаратом, не удалив пузырьки воздуха.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Основные технические характеристики медицинского изделия.

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9398-004-67588899-2015 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой инъекционной».

Допускается дополнительная градуировка внутри шкалы или на ее продолжении.

Если шкала продолжена за пределы номинальной вместимости, то ее градуировка должна отличаться от основной шкалы шприца.

Существуют следующие способы отличия:

- применение меньших по размеру цифр у дополнительных линий градуировки;
- применение более коротких дополнительных градуировочных линий;

Номинальная вместимость шприцев: 2 мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл.

Двухдетальный (детали шприца: цилиндр с нанесенной шкалой и шток-поршень).

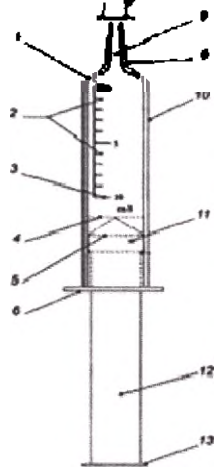
Тип крепления иглы к конусу цилиндра Луер.

Инструкция распространяется на виды исполнения:

- шприц инъекционный однократного применения 2А «Луер» с иглой 0,6 × 25 мм;
- шприц инъекционный однократного применения 5Б «Луер» с иглой 0,8 × 40 мм;
- шприц инъекционный однократного применения 10Б «Луер» с иглой 0,8 × 40 мм;
- шприц инъекционный однократного применения 20Б «Луер» с иглой 0,8 × 40 мм.

Номенклатура

Наименования, используемые для обозначения составных частей шприцев, приведены на рисунке 1.



1 – нулевая линия градуировки; 2 – линии градуировки; 3 – линии градуировки номинальной вместимости; 4 – линия полной градуированной вместимости; 5 – линия отсчета; 6 – упоры для пальцев; 7 – колпачок наконечника; 8 – отверстие наконечника; 9 – наконечник шприца; 10 – цилиндр; 11 – поршень; 12 – шток; 13 – упор штока.

Рисунок 1.

Схематическое изображение шприца инъекционного однократного применения

Размеры шприцев

Размеры шприцев должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1 и на рисунке 2.

Таблица 1

Номинальная вместимость шприца, мл	Минимальная длина шкалы, С, мм, не менее	Максимальная длина шкалы С, мм, не более	Е, мм, не менее	Е, мм, не более	е*, мм, не более	е*, мм, не менее	Цена деления шкалы, мл	Длина штрихов делений, мм, не менее
2	27(26)	41	9,0	10,0	-	-	0,2	3
5	36	47	12,5	13,0	4,5	1,2	0,5	5
10	44	61	12,5	13,0	4,5	1,2	1	7
20	52	65	12,5	14,0	4,5	1,2	2	9

Габаритные размеры шприцев должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1а.

Таблица 1а

Наименование показателя	Габаритные размеры шприцев, мм, не более			
	2 мл	5 мл	10 мл	20 мл
Длина от упора штока до конца наконечника	75,0	85,0	98,0	116,0
Длина от упора для пальцев до конца наконечника	65,0	75,0	88,0	103,0
Цилиндр:				
- длина от упора для пальцев до конца цилиндра;	55,0	64,0	75,0	92,0
- внутренний диаметр цилиндра;	10,0	13,0	16,0	22,0
- наружный диаметр цилиндра;	11,0	15,0	18,0	24,0
- наружный диаметр наконечника;	4,5	4,5	4,5	4,5
- длина упора для пальцев.	25,0	32,0	35,0	40,0
Шток-поршень:				
- длина штока;	65,0	75,0	88,0	105,0
- длина (диаметр) упора штока.	15,0(12,0)	20,0(17,0)	25,0(21,0)	25,0

Внутренний диаметр наконечника (для шприцев номинальной вместимостью 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл), не менее.....1,2 мм

* Первичная потребительская упаковка - бумага для упаковывания медицинских изделий, материалы многослойные полимерные соэкструзионные должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607-2011.

Характеристики бумаги для упаковки медицинских изделий марка БГС-60, марка ГС-60, подлежащих газовой стерилизации:

- материалы должны быть невыщелачиваемыми, нетоксичными и не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют;
- в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их работу;
- плотность должна соответствовать заданной производителем;
- уровень чистоты материала должен быть приемлемым;
- удельные или минимальные физические характеристики (прочность на растяжение, отклонение по толщине, сопротивление разрыву, воздухопроницаемость и прочность на продавливание) должны соответствовать требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковки и финишной стерилизации;
- должно быть установлено, что особые химические свойства (величина pH, содержание хлоридов и сульфатов) отвечают требованиям к медицинским изделиям и упаковке или стерилизации;
- материалы упаковки должны соответствовать характеристикам производителя;
- компоненты упаковок (материалы, красители) не должны реагировать, загрязнять, переходить или негативно влиять на продукцию перед, во время или после стерилизации.

Материалы с адгезивным слоем марка ПЕ/адгезив/ПА/адгезив/ПЕ (производители ООО «Мегафлекс», ООО «Стерильные материалы») кроме характеристик, указанных выше, должны соответствовать следующим требованиям:

- структура адгезивного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания;

Типы шприцев

Шприц с 6 % коническим наконечником (Луер).

В зависимости от расположения наконечника шприцы подразделяются на следующие исполнения:

А – с концентрическим расположением наконечника шприцев вместимостью 2 мл;

Б – с эксцентрическим расположением наконечника шприцев вместимостью 5 мл, 10 мл, 20 мл.

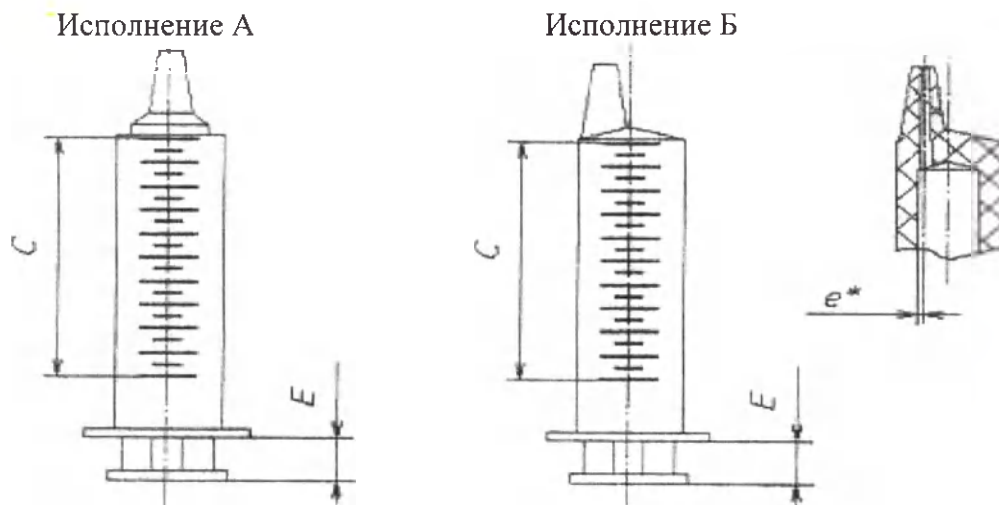


Рисунок 2. Исполнение шприцев

Примечание:

1 Рисунок не определяет конструкцию шприцев.

2 * Размер обеспечивается инструментом.

Характеристики сырья и материалов медицинского изделия

Детали шприцев, иглы и потребительская тара должны быть изготовлены из материалов, приведенных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала и полуфабриката	Обозначение НД, производитель	Марка	Сорт	Наименование детали или назначение
1	2	3	4	5
Полипропилен	ГОСТ 26996, Россия, ООО «Томскнефтехим»	21060-16 21100-16 21130-16 21180-16	высший	Цилиндр шприца
Полипропилен	ТУ 2211-136-05766801-2006, изм.1-10 Россия, Республика Татарстан, ОАО «Нижнекамскнефтехим»	PP1262R	высший	Цилиндр шприца
Полипропилен	ТУ 2211-001-76332549-2012, ООО «ПОЛИОМ», г. Омск	PP H120 GP PP H180 GP		Цилиндр шприца
Полипропилен	ТУ 2211-103-70353562-2013 с изм. 1-3 ООО «Томскнефтехим»	PP H180M		Цилиндр шприца
Полипропилен	ТУ 2211-008-50236110-2006 с изм. 1,2 ООО «Ставролен»	PPG1120-15, PPG1120-16, PPG1120-09		Цилиндр шприца
Полипропилен	ТУ 2211-001-93911504-2012, изм. № 1-7. Россия, ООО «Тобольск-Полимер»	PP H270FF/3		Цилиндр шприца
Бален (полипропилен и сополимеры пропилена)	ТУ 2211-020-00203521-96 с изм. 1-3, Россия, Башкортостан, ОАО «Уфаоргсинтез»	01130	То же	Цилиндр шприца
Каплен (полипропилен)	ТУ 2211-015-00203521-99 Россия, ОАО «Газпром-нефть - Московский НПЗ»	01030, 01060, 01130	„-“	Цилиндр шприца
Полиэтилен низкого давления	ГОСТ 16338 Россия, Ставропольский край, г. Буденновск, ООО «Ставролен»	277-73	высший	Шток-поршень
Полиэтилен низкого давления	ТУ 2243-176-00203335-2007, изм. 1, 2 Россия, Республика Татарстан, ОАО «Казаньоргсинтез»	ПЭ2НТ22-12	То же	Шток-поршень
Полиэтилен	Ts 17642168-04:2013, Узбекистан, ООО «Шуртанский газо-химический комплекс»	I-1561	высший	Шток-поршень
Амид олеиновой кислоты	«Croda» Великобритания	Crodamide OR (олеамид)		Добавка к полипропилену
Амид эруковой кислоты	«Croda» Великобритания	Crodamide ER (эрукамид)		Добавка к полипропилену
Armoslip® CPV бисер (олеамид)	АкзоНобель, Нидерланды			Добавка к полипропилену
Жидкость полиме-	ГОСТ 13032	ПМС-100		Смазка внутренней

тилсилоксановая	Россия, ООО «Производственная Компания Новосибирска-Секвойя»			поверхности цилиндра
Игла инъекционная однократного применения	ТУ 9398-009-81136323-2011 Россия, НПО «Сибирские медицинские технологии» РУ № ФСР 2008/03543 от 27 мая 2011 года	Нержавеющая сталь марки AISI304, 0,6 × 25 мм 0,8 × 40 мм		Игла для комплектации шприца
Материалы многослойные полимерные соэкструзионные*	ТУ 2297-004-96287667-2013 Россия, ООО «Стерильные материалы»	ПА/ПЭ, ПЕ/адгезив/ПА/адгезив/ПЕ		Первичная потребительская упаковка
Бумага для упаковки медицинских изделий*	ТУ 9467-003-00279054-2011 Россия, ОАО Бумажная фабрика «Коммунар»	БГС-60		Первичная потребительская упаковка для стерилизации газовым методом
Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий	ОАО «Троицкая бумажная фабрика», Калужская обл., г. Кондрово	ГС-60		Первичная потребительская упаковка для стерилизации газовым методом
Краски для флексографской печати водоразбавляемые	ТУ 29-02-1003-93 Россия, ОАО «Торжокский завод Полиграфических красок»	Серия 44131		Цветная печать на первичной потребительской упаковке
Краска водно-спиртовая для флексографской и глубокой печати	ТУ 29-02-875-92 Россия, ООО «Полифлекс»	Серия 44141 (СФ 2.7)		Цветная печать на цилиндре шприца
«Концентраты БАСКО™»	ТУ 2243-001-23124265-2000 с изм. 1-6, Россия, г. Самара, ООО «НПФ «БАРС-2»	Марка П1410/01-ПЭ, П1503/01-ПЭ		Красители штокпоршня
Фольга цветная для горячего тиснения	ТУ 29.01-111-93 Германия, фирма «LEONHARD KURE GmbH»	474ШТ-698 473ШТ-698		Нанесение шкалы на цилиндр шприца
Фольга горячего тиснения на основе ПЭТ (полиэстеровой пленки)	ТУ 2255-001-25882900-2016 ООО «МАСТЕР-ПРИНТ, С-Петербург	HSF Coding		Нанесение шкалы на цилиндр шприца
Окись этилена	ГОСТ 7568 Россия, г. Дзержинск, «СИБУР-НЕФТЕХИМ»			Стерилизация шприцев
Смесь пропана-бутана технических	ГОСТ 20448 ОАО «Пермский газоперерабатывающий завод»	СПБТ		Утилизация окиси этилена
Ящики из гофрированного картона	ГОСТ 13511 Россия, ООО «Вента»	Картон марки Т-24, исполнение А		Для упаковки готовой продукции
Материал многослойный полимерный соэкструзионный, экструзионный и ламинированный (клеевой)	ТУ 2297-001-49368912-2017 Россия, ООО «Мегафлекс»	ПЕ/адгезив/ПА/адгезив/ПЕ		Первичная потребительская упаковка

* Первичная потребительская упаковка - бумага для упаковывания медицинских изделий, материалы многослойные полимерные соэкструзионные должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607-2011

Подготовка к работе медицинского изделия.

- визуальным осмотром проверить целостность первичной потребительской упаковки;
- шприц из поврежденной первичной потребительской упаковки использовать запрещается.

Порядок работы медицинского изделия.

- вскрыть первичную потребительскую упаковку изделия, извлечь шприц;
- плотно надеть на конус шприца иглу инъекционную, снять колпачок с иглы инъекционной;
- набрать в шприц лекарственный препарат;
- расположить шприц с иглой вертикально, выдавить, нажимая на шток-поршень, пузырьки воздуха;
- ватным тампоном с антисептическим средством обработать место укола движением сверху вниз;
- шприц установить на расстоянии нескольких миллиметров от кожи под прямым углом. Твердым и резким движением руки ввести иглу в мышцу.
- большим пальцем, надавливая на шток-поршень шприца, медленно ввести лекарственный препарат. Удаляется игла из мышц быстрым движением руки. К месту укола на несколько минут прикладывается ватный тампон с антисептическим средством или стерильная салфетка.
- после инъекции на иглу шприца надевается колпачок, игла снимается и вместе со шприцем выбрасывается в емкость с антисептическим средством.
- после инъекции шприц уничтожить.

Упаковка

Первичная потребительская упаковка

Каждый шприц с иглой должен быть герметично упакован в первичную потребительскую упаковку. Игла должна поставляться с защитным колпачком.

Материалы упаковки не должны вызывать ухудшение характеристик содержимого.

Материал и конструкция упаковки должны гарантировать:

- поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений;
- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надежную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Шприц должен быть оснащен колпачком для защиты наконечника.

Первичная потребительская упаковка с вложенным в нее шприцем должна быть целостна.

На поверхности не допускаются порывы и другие повреждения.

Групповая упаковка

Шприцы в первичной потребительской упаковке допускается укладывать в групповую упаковку (пачку из картона коробочного марки хром-эрзац по ГОСТ 7933).

Примечание:

1 При газовой стерилизации шприцев и в случае использования в качестве транспортной тары ящиков из гофрированного картона небольших размеров, вмещающих не более 1000 шприцев, допускается упаковывание шприцев без групповой упаковки.

Групповая упаковка должна обладать достаточной жесткостью для предохранения содержимого при погрузке/разгрузке, транспортировании и хранении.

В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению шприца.

Транспортная упаковка

Шприцы в групповой упаковке (при ее наличии) могут быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или другой ящик из гофрированного картона, обеспечивающий сохранность при хранении и транспортировании.

Количество шприцев в ящике из гофрированного картона должно быть кратно 10.

В ящик из гофрированного картона должен быть вложен упаковочный лист.

Ящик из гофрированного картона должен быть оклеен лентой липкой (скотчем).

Комплектность медицинского изделия.

В комплект шприца с иглой должны входить:

- шприц – 1 шт;
- игла инъекционная – 1 шт; РУ № ФСР 2008/03543 от 27 мая 2011 года.
- первичная потребительская упаковка;
- инструкция по применению – 1 экземпляр на пачку.

Шприц и игла должны быть упакованы в первичную потребительскую упаковку.

Примечание – Допускается инструкцию по применению шприцев указывать печатным способом на групповой упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия.

Изделие в упаковке производителя транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при температуре от - 50 до + 50 °С, относительной влажности воздуха до 98 % при температуре + 25 °С.

Изделие в упаковке производителя должно храниться в сухом вентилируемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от + 5 до + 40 °С, относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С.

Хранение в упаковке производителя – 5 лет со дня изготовления.

Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 9398-004-67588899-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности устройства – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности

Изделия, изготовленные по утвержденному регламенту, стерильны, нетоксичны, апиrogenны.

Производственное оборудование должно отвечать требованиям ГОСТ 12.2.003, а производственные процессы – ГОСТ 12.3.002.

При применении окиси этилена следует соблюдать требования по обеспечению пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004 и взрывобезопасности по ГОСТ 12.1.010.

Уровень шума по ГОСТ 12.1.003, вибрационная безопасность по ГОСТ 12.1.012.

Производственные помещения, в которых проводят работы с окисью этилена, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.021. Производственное оборудование и коммуникации должны быть герметизированы.

Освещенность помещений согласно СНиП 23-05-95.

Предельно-допустимая концентрация (ПДК) окиси этилена в воздухе рабочей зоны составляет 3 (максимальная разовая) / 1 (среднесменная) мг/м³, класс опасности 2 по ГН 2.2.5.1313 (№ 2300).

Предельно-допустимая концентрация (ПДК) окиси этилена в атмосферном воздухе населенных мест: максимальная разовая 0,3 мг/м³, среднесуточная – 0,03 мг/м³ по ГН 2.1.6.1338 (№ 592).

Контроль за состоянием воздуха рабочей зоны проводится согласно требованиям ГОСТ 12.1.005.

Персонал должен пройти обучение безопасным методам труда согласно ГОСТ 12.0.004, должен быть обеспечен спецодеждой и индивидуальными средствами защиты по ГОСТ 12.4.011 и проходить ежегодный медицинский осмотр согласно приказу Минздравсоцразвития РФ № 302н от 12.04.2012 г. и статьей 214 Трудового кодекса РФ.

Требования охраны окружающей среды

Все отходы, образующиеся на различных стадиях производственного процесса, проходят переработку и обезвреживание в соответствии с технологической инструкцией на производство изделий.

Образующиеся на стадии литья цилиндров и штоков литники используются в качестве дробленых отходов в производстве товаров народного потребления.

Отходы упаковочных материалов сжигаются в мусоросжигательной печи.

Окись этилена, оставшаяся в камере по окончании процесса стерилизации, подается в факельную установку на сжигание.

Изделия при использовании, транспортировании и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Контроль за выбросами в атмосферу осуществляет аккредитованная лаборатория согласно графику отбора проб, утвержденному руководителем предприятия.

Контроль за выбросами предельно допустимых концентраций вредных веществ в атмосферу осуществляется в соответствии с ГОСТ 12.1.005.

Выбросы в атмосферу должны соответствовать требованиям СанПиН 2.1.6.1032.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные шприцы относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Россия, ООО «Восток», 612711, Кировская область, Омутнинский район, пгт. Восточный.

Тел. 8(83352) 33-1-59.

e-mail: vostokbiohim@mail.ru.

Адрес места производства медицинского изделия:

Россия, 612711, Кировская область, Омутнинский район, пгт. Восточный.

АДРЕС ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Россия, 612711, Кировская область, Омутнинский район, пгт. Восточный.

Тел. 8(83352) 33-1-59.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5262 от 09 февраля 2017 г.

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой инъекционной по ТУ 9398-004-67588899-2015:

- шприц инъекционный однократного применения 2А «Луер» с иглой 0,6 × 25 мм;
- шприц инъекционный однократного применения 5Б «Луер» с иглой 0,8 × 40 мм;
- шприц инъекционный однократного применения 10Б «Луер» с иглой 0,8 × 40 мм;
- шприц инъекционный однократного применения 20Б «Луер» с иглой 0,8 × 40 мм.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

9 (девять) листов
цифрами прописью

Должность генеральный директор

Подпись Н. П. Пятелеев

« 11 » 03 2018 г. М.П.

