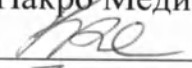


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Пакро-Медикал ГбР


Крёкер П.Я.
2012 г.

PAKRO medical GbR

Am Sophienhof 21
52382 Niederzier
GERMANY

Руководство по эксплуатации

шприцев одноразовых стерильных с иглами и без игл

2012

1. Описание и работа изделия.....	стр.3
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3-5
1.2.1 Размеры.....	стр.4-5
1.2.2 Стерильность	стр.5
1.3. Маркировка.....	стр. 5-6
1.4. Упаковка.....	стр.6
2. Показания к применению.....	стр.6
3. Противопоказания к применению.....	стр.7
4. Использование по назначению.....	стр.7
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.7
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.7
4.3. Использование изделия.....	стр.7
5. Техническое обслуживание.....	стр.7
6. Хранение.....	стр.7
6.1. Условия Хранения.....	стр.7
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.7
7. Транспортирование.....	стр.7
8. Утилизация.....	стр.7

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики к шприцам одноразовым стерильным с иглами и без игл, предназначенных для одноразового использования в медицинской практике, для инъекций жидкостей непосредственно после заполнения или инъекций специфического количества единиц инсулина.

1) Описание и работа изделия

1.1) Назначение изделия

Шприцы одноразовые стерильные с иглами и без игл предназначены для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения в организм различных жидких лекарственных средств.

1.2) Технические характеристики

Шприцы классифицируются по конструкции, объёму цилиндра, положению наконечника – конуса, типу крепления иглы, в зависимости от их упаковки и сочетаний с иглами.

В зависимости от наличия уплотнителя шприцы изготавливают двух конструкций:

- 1) 2-х компонентные (цилиндр и поршень). Только инъекционные;
- 2) 3-х компонентные (цилиндр, поршень и уплотнитель). Инъекционные и инсулиновые шприцы.

Классификация шприцов по объёму:

- 1) малые (0,5 и 1 мл). Объём 0,5 мл только инсулиновые шприцы, 1 мл инсулиновые и инъекционные шприцы;
- 2) стандартные (2, 3, 5, 10 и 20 мл). Только инъекционные шприцы;
- 3) большие (30, 50 и 100 мл). Только инъекционные шприцы.

Классификация шприцов по месту расположения наконечника:

- 1) Концентрическое (наконечник размещён по центру). Для шприцев объёмом 0,5; 1; 2 и 3 мл;
- 2) Эксцентрическое (наконечник смещён относительно центра). Для шприцев объёмом 5; 10; 20; 30; 50; 60 и 100 мл.

Типы крепления иглы к шприцу:

- 1) Луер – тип крепления когда, когда игла одевается на выступающую часть цилиндра. Для инсулиновых и инъекционных шприцев;
- 2) Луер-Лок – тип крепления, когда игла вкручивается в выступающую часть цилиндра. Только для инъекционных шприцев;
- 3) Несъёмная, интегрированная в шприц (цилиндр) игла. Только для инсулиновых шприцев.

Типы шприцов классифицируются следующим образом в зависимости от их упаковки и сочетаний с иглами:

- 1) Шприц с 6% коническим наконечником (Луер), поставляемый без иглы и упакованный в потребительскую упаковку;
- 2) Шприц с 6% коническим наконечником (Луер), поставляемый со съёмной иглой и оснащённый защитным колпачком;
- 3) Шприц со встроенной иглой и оснащённый защитными колпачками.

Инсулиновые шприцы классифицируются по количеству единиц инсулина

В зависимости от применяемых единиц инсулина различают:

- 1) «INSULIN U-40» (40 единиц инсулина/мл);
- 1) «INSULIN U-100» (100 единиц инсулина/мл);

В зависимости от концентрации инсулина, возможно окрашивание колпачков иглы и поршня:

- 1) красный цвет для шприцев U-40;

2)оранжевый цвет для шприцев U-100.

1.2.1)Размеры

Размеры инъекционных шприцов должны соответствовать значениям, приведённым в таблице 1.
Таблица 1.

Номинальная вместимость , мл	Минимальная длина шкалы, мм	Цена деления шкалы, единицы	Допуск на любую градуированную вместимость, превышающую половину номинальной, %	Размер иглы
1	57	0,05 или 0,01	±5	26G ¹ / ₂ "
2	27	0,2 или 0,1	±5	23G×1 ¹ / ₄ "
3	30	0,3 или 0,15	±4	23G×1 ¹ / ₄ "
1	2	3	4	5
5	36	0,5	±4	22G×1 ¹ / ₂ "
10	44	1	±4	21G×1 ¹ / ₂ "
20	52	2	±4	21G×1 ¹ / ₂ "
1	2	3	4	5
30	67	2	±4	20G×1 ¹ / ₂ "
50	75	5	±4	18G×1 ¹ / ₂ " -
60	90	10	±4	-
100	100	10	±4	19G×1 ¹ / ₂ "

Размеры инсулиновых шприцов должны соответствовать значениям, приведённым в таблице 2.
Таблица 2.

Единица шкалы	Номинальная вместимость, мл	Минимальная длина шкалы, мм	Цена деления шкалы, единицы	Допуск градуированной вместимости		Размер иглы
				Объёмы меньше половины номинальной вместимости	Объёмы, равные или превышающие половину номинальной вместимости	
U-100	0,5	43	5	±1 ¹ / ₂ номинальной вместимости +2% вытесняемого объёма	±5 вытесняемого объёма	29G× ¹ / ₂ "/ 30G× ¹ / ₂ "
	1	57	10			29G× ¹ / ₂ "/ 30G× ¹ / ₂ "
U-40	1	50	10			29G× ¹ / ₂ "/ 30G× ¹ / ₂ "
						-

Основные размеры игл должны соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Иглы одноразовые	Угол заточки, °	Диаметр иглы (D), мм	Предельное отклонение (D), мм	Длина иглы, мм	Предельное отклонение (L), мм
30G×½"	12±2	0,3	±0,04	13	±1,5
29G×½"		0,33		13	
26G½"		0,45		13	
23G×1¼"		0,6		32	
22G×1½"		0,7		40	
21G×1½"		0,8		40	
20G×1½"		0,9		40	
19G×1½"		1,1		40	
18G×1½"		1,2		40	

1.2.2) Стерильность

Содержимое упаковки должно быть стерильно. Стерилизация осуществляется этилен оксидом.

1.3) Маркировка

Если для обозначения концентрации инсулина применяется цветовое кодирование, то красный цвет должен применяться для шприцев U-40 («INSULIN U-40») и оранжевый должен применяться для шприцев U-100 («INSULIN U-100»). Красный и оранжевые цвета применяются только для маркировки концентрации инсулина.

На цилиндре инсулиновых шприцев должна быть нанесена следующая информация:

- градуировка шкалы;
- слово «единицы» или «units»;
- слово ml (миллилитры);
- общая градуированная вместимость в миллилитрах (мл);
- на цилиндре в обязательном порядке должно быть указано обозначение концентрации инсулина U-40 или U-100;
- допускается нанесение логотипа предприятия-изготовителя;
- допускается написание «для однократного применения» или эквивалент.

На цилиндре инъекционных шприцев должна быть нанесена следующая информация:

- градуировка шкалы;
- слово ml (миллилитры);
- общая градуированная вместимость в миллилитрах (мл);
- допускается нанесение логотипа предприятия-изготовителя;
- допускается написание «для однократного применения» или эквивалент.

Потребительская упаковка должна иметь следующую маркировку:

- описание содержимого;
- слово «Стерильно»;
- слово «Для однократного применения» или их заменяющие;
- наименование и (или) товарный знак предприятия –изготовителя;
- номер партии или дату изготовления;

- е) наружный диаметр и длину иглы в миллиметрах при наличии иглы; эталонный размер так же допускается обозначать;
- ж) отличительные черты содержимого, включая вместимость шприца и применяемую концентрацию инсулина, за исключением тех случаев, когда информация видна через упаковку;
- з) слова «годен до ...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ.

Транспортная упаковка должна содержать следующую информацию:

- а) слово «стерильно» или слова «шприц стерилен внутри» или эквивалент;
- б) предупреждение для шприца соответствующего типа о проверке целостности потребительской упаковки перед применением, за исключением тех случаев, когда данное предупреждение приведено на потребительской упаковке шприца или элементов шприца;
- в) слова «для однократного применения» или эквивалент;
- г) номер партии и дату (год и месяц) стерилизации;
- д) наименование и/или зарегистрированную торговую марку и страну изготовителя или поставщика;
- е) описание содержимого.

1.4)Упаковка

Шприцы должны быть уложены в герметичную потребительскую упаковку или упакованы с применением герметичных защитных колпачков. Количество шприцов в потребительской упаковке приведено в таблице 4.

1.4.1)Потребительская упаковка

Шприц должен быть оснащён колпачком для защитного наконечника.

Материалы и конструкция упаковки (защитных колпачков) элементов шприца должны обеспечивать:

- а) сохранение стерильности элементов шприца (например, наружной поверхности иглы, выступающей части штока-поршня и упоров для пальцев) в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия упаковки;
- в) соответствующую защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения.

1.4.2)Групповая упаковка

Групповая упаковка должна быть достаточно прочной и надёжной и содержать такое количество шприцев, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранение.

Количество шприцев в групповой упаковке приведено в таблице 4.

Таблица 4.

Шприцы объёмом, мл	Потребительская упаковка, шт	Групповая упаковка, шт
0,5	100	3000
1	100	3000
2	100	2400
3	100	2400
5	100	1800
10	100	1200
20	50	600
30	50	400
50	25	400
60	25	400
100	50	400

2)Показания к применению

Шприцы предназначены для инъекций

3)Противопоказания к применению

Шприцы не имеют противопоказаний к применению

4)Использование по назначению

4.1)Эксплуатационные ограничения

- Не использовать при нарушении целостности упаковки
- Не использовать при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.
- Не использовать при повреждении контакта между отдельными элементами шприца

4.2)Подготовка изделия к использованию

- Снимается защитная упаковка
- Плотно одевается на конус шприца игла и снимается защитный колпачок, в случае с инсулиновыми шприцами с интегрированной иглой снимается колпачок с поршня и иглы.

4.3)Использование изделия

- В шприц набирается лекарственный препарат.
- Расположить шприц вертикально иглой вверх, удалить, нажимая на поршень пузырьки воздуха и сделать инъекцию.

5)Техническое обслуживание

Шприцы являются одноразовым и не подлежит техническому обслуживанию, после использования утилизируется.

6)Хранение

6.1)Условия хранения

- Хранить при температуре от 4 до 40 °С.
- Предохраняйте шприцы от прямых солнечных лучей, от высоких и низких температур.
- Храните в сухом месте.
- Шприцы одноразовые, после использования необходимо выбросить в соответствующий контейнер.

6.2)Гарантийные сроки хранения

- Изготовитель гарантирует соответствие шприцов требованиям настоящего нормативного документа при условии соблюдения хранения и транспортирования.
- Гарантийный срок хранения шприцов – пять лет с даты изготовления, при условии сохранения герметичной упаковки.

7)Транспортирование

Транспортирование должно осуществляться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

8)Утилизация

Шприцы - одноразовые, после использования шприцы подлежат утилизации в установленном порядке.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 7 (семь) листа (ов)
Генеральный директор
Пакро Медикал ГбР Крекер П.Я. Крекер

PAKRO Medical GbR
Am Sopienhof 21
52382 Niederzier
GERMANY