ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Группа СТК»
443022, РОССИЯ, г. Самара, Гаражный проезд, 3
ИНН 6316106036 КПП 631801001
Тел.: (846) 373-00-16, 279-28-77

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Группа СТК»

_____ Ракир Б.С.

«19» декабря 2019 г.

М.П.

Инструкция по применению

Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные, самоблокирующиеся, по ТУ 32.50.13-002-93599774-2019, в вариантах исполнения

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование

Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные, самоблокирующиеся, по ТУ 32.50.13-002-93599774-2019, в вариантах исполнения:

1. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные, самоблокирующиеся, в варианте исполнения I, вместимостью 0,1; 0,5;1; 2; 3; 5 и 10 мл, с встроенной иглой.

2. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные, самоблокирующиеся, в варианте исполнения II, вместимостью 0,1; 0,5; 1; 2; 3, 5мл, с встроенной иглой.

2. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Группа СТК"
ООО "Группа СТК"
Россия, 443022, г. Самара, Гаражный проезд, д.3
Телефон: (846) 373-00-16, 279-28-77
stk2002grupp@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения лекарственных средств в организм человека, а также для забора различных жидкостей из организма

Показания

- вливание жидких препаратов, растворов в кровь организма человека.
- отсасывание различных жидкостей из организма

Противопоказания:

- инфекция кожи в области пункции

Область применения Шприц используется/применяется в условиях больниц, клиник, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в домашних условиях.

4. Общее описание медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шприц состоит из цилиндра и поршня, выполненного в виде штока и уплотнителя (манжеты) из эластичного материала. Наконечник шприца располагается соосно цилиндру. Инъекционная игла несъемная встроенная.

5. Способ применения

1. Внешним осмотром определить отсутствие повреждений потребительской упаковки.
2. Убедиться в действии срока годности шприца.
3. Вскрыть неповреждённую упаковку, извлечь шприц.
4. Осторожно снять с иглы предохранительный колпачок, шток не трогать .
5. Набрать в шприц лекарственный препарат.
6. Расположить шприц иглой вверх, повернуть шприц так, чтобы пузырьки воздуха оказались под основанием наконечника, и выдавить их, нажимая на шток довести объём лекарственного препарата до заданного объёма .
7. Провести инъекцию.
8. По окончании ввода лекарственного препарата, у шприца: .

- в варианте исполнения I иглодержатель, сцепляется с поршнем, блокируется и вместе с иглой обратным движением удаляется внутрь пустого цилиндра;
- в варианте исполнения II игла, за счет действия пружины, удаляется внутрь полого штока

9. Утилизировать шприц.

6. Меры безопасности

- Только для однократного использования.
- Запрещается использовать шприц при нарушении целостности потребительской упаковки или с просроченным сроком годности, а также в случае, когда предохранительный колпачок не надет на иглу, при этом шприц подлежит уничтожению.
- Запрещается повторная стерилизация шприца.
- Запрещается извлекать иглу из цилиндра после использования.
- Запрещается использовать в случаях, когда любая часть шприца отсоединена, повреждена или загрязнена.
- Шприцы стерильные инъекционные однократного применения в упаковке изготовителя должны храниться при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха не выше 80%.
- Производить инъекции только согласно указаниям врача.
- Строго соблюдать требования СанПиН 2.1.7.2790 по утилизации шприцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Шприцы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. Методы стерилизации

Стерилизация осуществляется оксидом этилена ГОСТ 7568. Остаточное содержание оксида этилена после стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 10993-7.

9. Маркировка

На потребительскую упаковку должна быть нанесена, по крайней мере, следующая информация:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя или поставщика;
- описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев;
- диаметр и длина иглы, выраженные в мм;
- надписи «стерильно», «апирогенно» и (или) соответствующие символы;
- слова «для однократного применения» или соответствующий символ;
- надпись «предохранение от повторного применения»;
- надпись «не содержит латекс» и/или соответствующий символ;
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед применением;
- код партии;
- надпись: «годен до … (месяц и две последние цифры года)»;
- номер регистрационного удостоверения.

Примечания:

1. Маркировка может наноситься типографским способом, штемпелеванием, с помощью маркировочного устройства (принтера).
2. Допускается совмещать маркировку на русском языке с маркировкой и обозначением на английском языке.
3. Допускается нанесение на упаковку дополнительной информации о продукции
4. Допускается заменять надписи и/или дублировать символами по ГОСТ ISO 15223-1.

На групповую тару должна быть нанесена, по крайней мере, следующая информация:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и (или) товарный знак, юридический адрес предприятия-изготовителя или поставщика;
- описание содержимого, включая номинальную вместимость;
- диаметр и длина иглы, выраженные в мм;
- категория трубки иглы (при необходимости);
- надписи «стерильно», «апирогенно», «нетоксично» и (или) соответствующие символы;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- слова «для однократного применения» или соответствующий символ;
- знак «Предохранение от повторного применения»;
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед применением;
- надпись «не содержит латекс» и (или) соответствующий символ;
- вид стерилизации;
- количество шприцев;
- код партии;
- надпись «годен до … (месяц и две последние цифры года)»;
- информация об условиях транспортирования, погрузки/разгрузки и хранения;
- информация о безопасности упаковки.

Примечания:

1. Маркировка может наноситься типографским способом, штемпелеванием, с помощью маркировочного устройства (принтера).
2. Допускается совмещать маркировку на русском языке с маркировкой и обозначением на английском языке.
3. Допускается нанесение на упаковку дополнительной информации о продукции.
4. Допускается нанесение маркировки на ярлык, вкладываемый в групповую упаковку.

10. Упаковка

- Шприц одной комплектации в потребительской упаковке, в количестве кратном 5, уложен в транспортную упаковку – ящики из гофрированного картона. Допускается упаковывать шприцы в другие ящики, обеспечивающие сохранность изделий.
- Масса брутто ящика не более 10 кг.
- Допускается шприцы в потребительской таре укладывать в транспортную тару без предварительной упаковки в групповую тару.
- Ящик должен быть оклеен лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251.
- Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность склейки.

11. Условия транспортировки и хранения.

Шприцы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 (температура воздуха от -50°С до +50°С и относительная влажность не более 100 % при 25°С).

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После транспортирования в условиях отрицательных температур шприцы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Шприцы в таре завода-изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150 (температура воздуха от +5°С до +40°С и относительная влажность не более 80 % при 25°С).

12. Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

13. Утилизация

- После использования, шприц с иглой необходимо утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как отходы Класса Б и в соответствии с методикой утилизации утверждённой и действующей в медицинской организации.
- После использования изделия, с применением к больным инфекционными болезнями, изделие необходимо утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как отходы Класса В и в соответствии с методикой утилизации утверждённой и действующей в медицинской организации.
- Изделия с истёкшим сроком годности, но не использованные по назначению допускается утилизировать как отходы Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

14. Гарантия изготовителя

Завод-изготовитель гарантирует соответствие шприцев требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности шприцев – 5 лет со дня стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Основные технические характеристики

Схематическое изображение и варианты исполнения шприца показаны на рисунке 1.

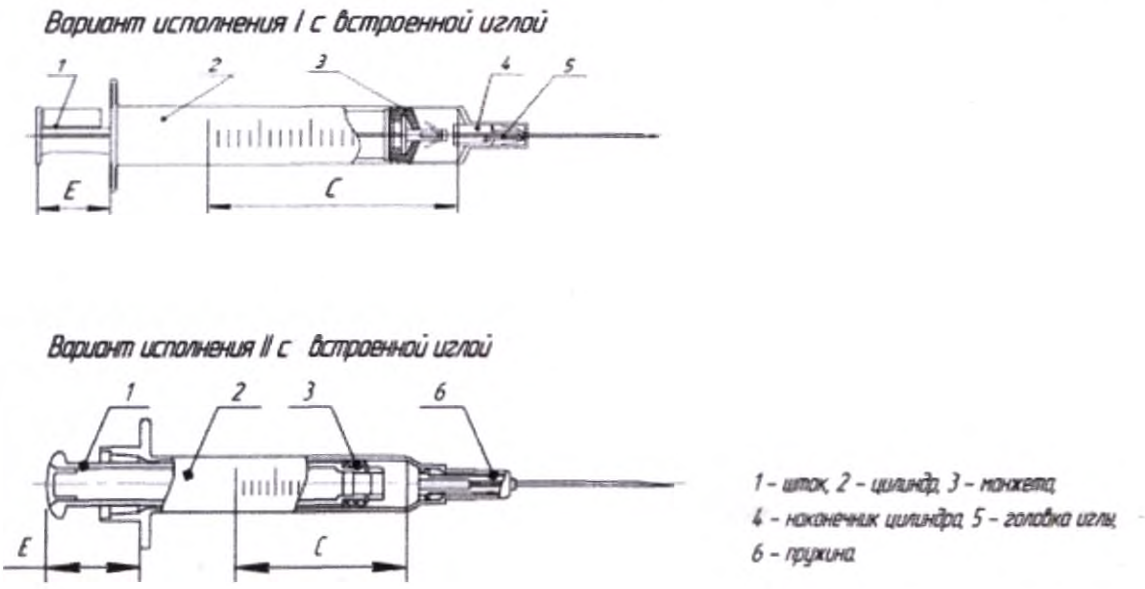


Рисунок 1 – Схематическое изображение, варианты

Исполнения и основные размеры шприца

Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Шприцы изготовлены следующих типоразмеров и исполнений (в соответствии с Рисунком 1):

Вариант исполнения I – с втягивающейся иглой:

–для шприцев с встроенной иглой вместимостью 0,1; 0,5; 1; 2; 3; 5; 10 мл;

Вариант исполнения II – с пружиной и встроенной иглой, вместимостью 0,1; 0,5; 1; 2; 3, 5 мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1 Основные размеры шприцев

Номинальная вместимость, мл	С, мм, (±0,2 мм)	Е, мм, (+2мм)	Цена деления шкалы, мл	Допуски на градуированную вместимость		Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность	
				Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости		Боковое усилие (±5%), Н	Аксиальное усилие (±5%), КПа
0,1	5	12	0,1	± (1,5% от V+2% слитого объёма)	± 5% слитого объёма	0,1	0,25	300
0,5	25	12	0,5			0,1	0,25	300
1	51	12	0,05			0,1	0,25	300
2	27	12	0,2			1	1,0	300
3	27	12	0,2			1	1,0	300
5	36	12,5	0,5	± (1,5% от V+1% слитого объёма)	± 4% слитого объёма	1	2,0	300
10	44	12,5	0,5			5	3,0	300

Таблица 2 – Шприцы с встроенной иглой име.т минимальное усилие соединения по направлению вдоль оси иглы в соответствии с таблицей

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0,33	22
0,36	22
0,40	22
0,45	22
0,5	22
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,1	69
1,2	69

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3 Масса шприцев

Номинальная вместимость шприца, мл	Масса шприца с иглой, г, не более
0,1	3
0,5	3
1	4
2	5
3	5
5	7
10	11

Наконечники должен иметь центральное отверстие диаметром не менее 1,2 мм.

Цилиндр шприца, смоченный водой, должен быть прозрачен до такой степени, чтобы была видна дозировка лекарственных средств.

Градуировка шкалы шприца и ее размеры должны соответствовать указанным на рисунке 2 и в таблице 3. Допускается градуировка шкалы с большим числом делений на шкале или её продолжении

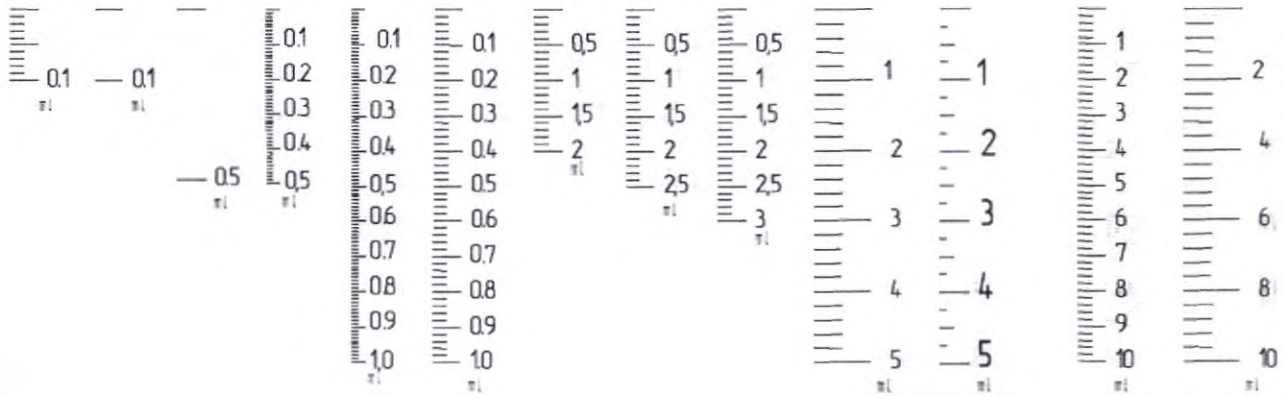


Рисунок 2 – Варианты градуировки шкал шприцев

Таблица 4 Объём жидкости, содержащийся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне («мёртвое» пространство) соответствует таблице

Номинальная вместимость шприца, $см^3$	Максимальный объём «мёртвого» пространства, $см^3$
0,1	0,02
0,5	0,02
1	0,07
2	0,07
3	0,07
5	0,075
10	0,10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к сырью, материалам, покупным изделиям:

Детали шприца, и потребительская тара должны изготавливаться из материалов, указанных в таблице 6.

Таблица 6

Наименование материалов и полуфабрикатов	Обозначение НД	Марка материала	Наименование детали или назначение
Полипропилен	ГОСТ 26996	21060-16	Цилиндр, шток, основание иглы, защитный колпачок
Полипропилен	ТУ 2211-016-05796653	21080-16	То же
Полипропилен	ТУ 2211-015-00203521	Каплен 01060; 01130; 01250	-//-
Полипропилен	ТУ 2211-074-05766563	Бален 01270	-//-
Полипропилен	ТУ 20.16.51-136-05766801	PP 1365S; PP 4445S	Цилиндр, шток, основание иглы, защитный колпачок
Полипропилен	ТУ 2211-008-50236110	PPG 1250-20	То же
Смесь резиновая	ТУ 38.106576	52-1330	Манжета, уплотнение
ПВХ-пластикат	ТУ 2243-040-10641390	ПМЭ-90С	То же
Гранулы на основе термопластичных эластомеров…	ТУ 9464-021-66163347	403.5005.А65	-//-
Концентрат	ТУ 20.16.59-001-23124265	«БАСКО» П1503/01-ПЭ; П0205/11-ПП-23; ПФ0011/95-ПЭ; П1105/02-ПЭ; ПФ1501/08-ПЭ; П1719/01-ПЭ; П1205/02-ПЭ; П1506/01-ПЭ; ПФ1305/08-ПЭ; П1302/01-ПЭ; П1103/01-ПЭ	Краситель для полипропилена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Концентрат	ТУ 2243-001-23124265	«БАСКО» П0023/22-ПП	Осветлитель
Скользящая добавка	фирма «Henkel»	Loxamid	Скользящая добавка
Трубки игольные из нержавеющей стали…	ГОСТ Р ИСО 9626	X2CrNi, X5CrNi	Встроенная игла
Проволока пружинная из нержавеющей стали	ГОСТ Р 58127	Марки X10CrNi18-8 HS диаметром 0,2; 0,3	Детали RUP
Клей эпоксидный	ТУ 2252-025-07610776	ВМК-24	Крепление трубки иглы
Жидкость полиметил-силоксановая	ГОСТ 13032	ПМС-300; ПМС-400; ПМС-500; ПМС-1000	Смазка
Смазка силиконовая Si-M	ТУ 2257-001-54736950	А	То же
Пленка соэкструзи-онная трехслойная на основе полиолефинов	ТУ 2245-001-20649145	ПП	Потребительская тара
Пленка соэкструзи-онная с барьерными свойствами «Пластиплен»	ТУ 22.21.42-378-05761910	Мта-Н 09111	То же
Материал комбинированный многослойный полимерный клеевой	ТУ 2245-005-49355826	ВОРР/ПЭ	-//-
Формуемая плёнка	Фирма «Wipak»	ML P; ML E	Потребитель-ская тара
Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий с нанесением печати	ТУ ОП 5434-193-00281022	ГС/60	То же
Бумага для упаковывания медицинских изделий с нанесением печати	ТУ 9467-003-00279054	БГС-60	-//-
Бумага газопроницаемая	Фирма «Wipak»	Gas paper; Gas paper HS	-//-
Краска серии СТП	ТУ 29.105	СТП 6.3	Нанесение шкалы на цилиндре

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краски для тампопечати	Фирма «Tampoprint»	P-1 (1R-NT); TP 300/65-RHT	То же
Краски для тампопечати	Фирма «Marabu»	Maraprop PP 073	-//-
Краситель жирораст-воримый фиолетовый «К» для чернильных паст	ТУ 6-14-110		Нанесение пе-ременных дан-ных на потреби-тельскую тару

Материалы, из которых изготовлены детали шприца, совместимы с лекарственными препаратами.

16. Комплект поставки

В комплект поставки должны входить:

- для вариантов исполнения I с встроенной иглой: 0,1; 0,5; 1 ; 2; 3; 5; 10 мл и исполнения II с встроенной иглой: 0,1; 0,5; 1; 2; 3; 5 мл.:

- шприц в сборе со встроенной иглой 1 шт.;
- потребительская упаковка 1 шт.;
- инструкция по применению 1 шт. на ящик.

Шприц в сборе с иглой или шприц и игла должны быть уложены в потребительскую упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Риски при применении медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

Анализ рисков по каждому изделию

Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность

Потенциальные опасности

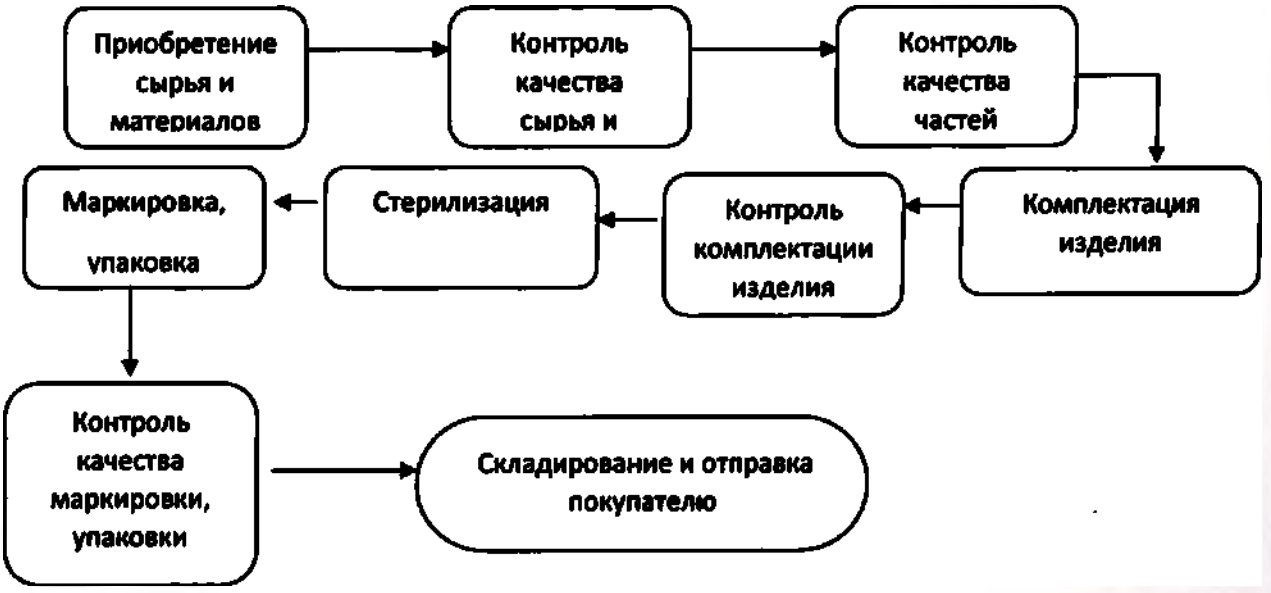
Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия

Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные, самоблокирующиеся, по ТУ 32.50.13-002-93599774-2019, в вариантах исполнения» целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Схема производственного процесса



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листа(ов)
четырнадцать

Директор
ООО»Группа СТК»

_____ Ракир Б.С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU