

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Группа СТК»



Ракир Б.С.

2022 г.

**ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛЬНЫЕ С ИГЛОЙ/ИГЛАМИ ДЛЯ ИНСУЛИНА
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 32.50.13-003-93599774-2020**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

С учетом извещения об изменении

№ ИИ-3-22

2022 г

Настоящая инструкция по применению распространяется на Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой/иглами для инсулина в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-003-93599774-2020 (далее по тексту - шприцы), предназначенные для подкожного введения инсулина пациенту.

Шприцы изготавливаются в следующих вариантах исполнения:

1. Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный, стерильный, типа «Луер» для инсулина U-100, со съемной иглой:

- | | |
|------------|------------|
| - 0,3x12; | - 0,45x16; |
| - 0,33x12; | - 0,5x25; |
| - 0,4x12; | - 0,55x25. |

(далее – шприц двухдетальный со съемной иглой)

2. Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный, стерильный, типа «Луер» для инсулина U-100, со съемной иглой:

- | | |
|------------|------------|
| - 0,3x12; | - 0,45x16; |
| - 0,33x12; | - 0,5x25; |
| - 0,4x12; | - 0,55x25. |

(далее – шприц трехдетальный со съемной иглой)

3. Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный, стерильный для инсулина U-100 с встроенной иглой:

- 0,33x12;
- 0,33x12,7;
- 0,33x13;
- 0,4x12;
- 0,4x13.

(далее – шприц трехдетальный с встроенной иглой)

4. Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный, стерильный, типа «Луер» для инсулина U-100, с двумя съемными иглами:

- | | |
|------------|------------|
| - 0,3x12; | - 0,45x16; |
| - 0,33x12; | - 0,5x25; |
| - 0,4x12; | - 0,55x25. |

(далее – шприц двухдетальный с двумя съемными иглами)

5. Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный, стерильный, типа «Луер» для инсулина U-100, с двумя съемными иглами:

- | | |
|------------|------------|
| - 0,3x12; | - 0,45x16; |
| - 0,33x12; | - 0,5x25; |
| - 0,4x12; | - 0,55x25. |

(далее – шприц трехдетальный с двумя съемными иглами)

Область применения: Применяется для подкожного введения инсулина пациенту.

Условия применения: Шприц применяется в условиях больниц, клиник, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в домашних условиях. Шприц предназначен для использования персоналом, который имеет достаточный уровень квалификации и опыт в области осуществления подкожных инъекций. Показано применение в условиях медицинской организации или медицинским персоналом амбулаторно на дому у пациента, а также применение на дому пациентами с сахарным диабетом, имеющими навык введения подкожных инъекций.

Показания к применению:

Необходимость подкожного введения инсулина пациенту.

Противопоказания:

Инфекция и повреждения кожи в области инъекции.

Побочные эффекты:

При несоблюдении/незнании техники проведения инъекции возможны повреждения кожного покрова, тканей, локальных сосудов, возможна воздушная эмболия, возможно занесение инфекции и последующее воспаление тканей, возможна поломка иглы.

При несоблюдении указаний инструкции по применению возможно повторное использование шприцев, при этом возможно перекрестное инфицирование пациентов.

Краткое описание шприца: Шприц состоит из цилиндра и поршня. Поршень двухдетального шприца представляет единую деталь (шток); поршень трехдетального шприца состоит из штока и уплотнителя (манжеты) из эластичного материала.

Шприцы являются нетоксичными апирогенными стерильными медицинскими изделиями.

Шприцы предназначены для однократного использования сразу после наполнения и не рассчитаны на длительное хранение инсулина и на повторное применение.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

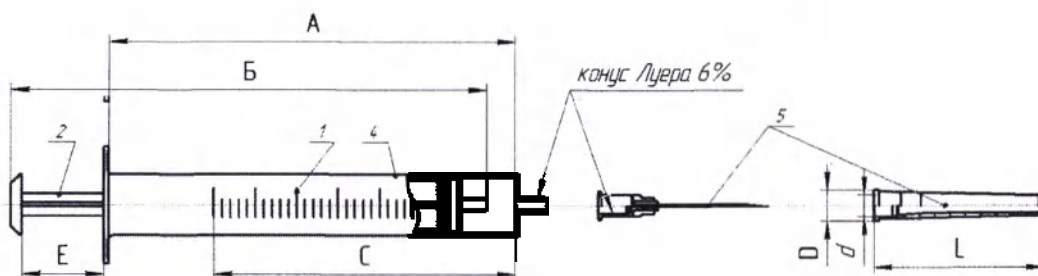
Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ

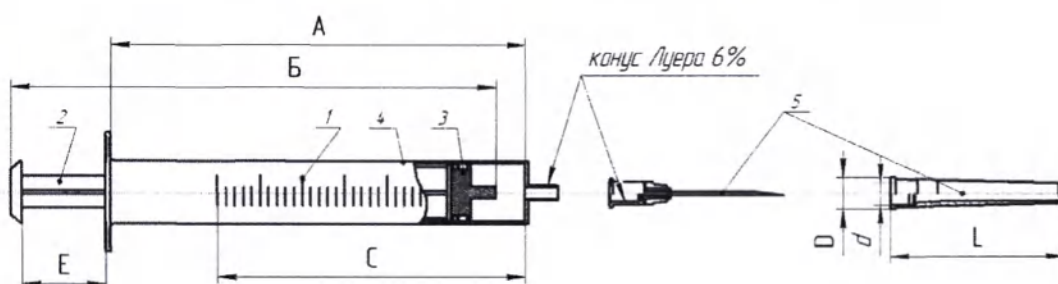
1.1 Основные параметры и характеристики.

1.1.1 Основные размеры шприцев соответствуют указанным на рисунке 1 и в таблице 1.

1. Шприц двухдетальный со съемной иглой



2. Шприц трехдетальный со съемной иглой



3. Шприц трехдетальный с встроенной иглой

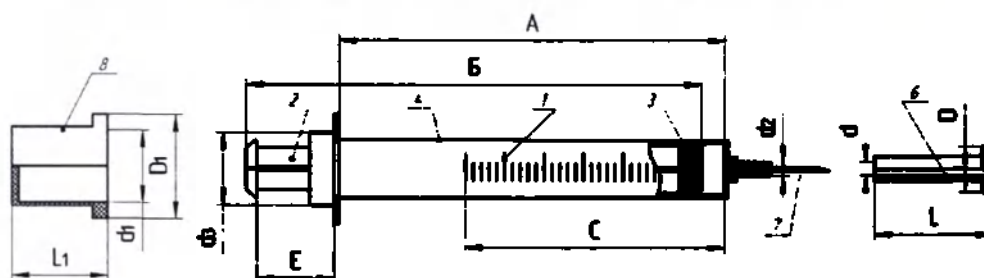


Рисунок 1 – Схема шприцев:

1 – шкала, 2 – шток, 3 – манжета; 4 – цилиндр; 5 – игла с защитным колпачком; 6 – защитный колпачок, 7- встроенная игла, 8 – колпачок для защиты окончания шток-поршня.

Таблица 1 – Размеры шприцев

Номинальная вместимость, мл	С, минимальная длина шкалы, мм, не менее	Е, длина штока в закрытом состоянии, мм, не менее	Деление шкалы, единицы	Вместимость между линиями градуировки с числами, единицы	Допуск на любую градуированную вместимость	
					меньше половины номинальной вместимости	равно или больше половины номинальной вместимости,
1	57	6	1 (2)	10	$\pm(1,5\% \text{ от объема} + 2\% \text{ от вытесняемого объема})$	$\pm 5\% \text{ от вытесняемого объема}$

Примечание: Размер «С» указан для номинальной вместимости шприцев.

1.1.2 Масса шприцев с иглой в колпачке составляет не более 4 г.

1.1.3 Шприцы со съёмной иглой изготавливаются с наконечником конусностью 6% (Луер) согласно ISO 594-1. Наконечник располагается соосно цилиндру шприца. Диаметр отверстия наконечника не менее 1,2 мм.

1.1.4 Потребительская упаковка шприцев соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1-2018. Шприцы в ненарушенной потребительской таре являются апиrogenными, нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока годности.

Стерилизация шприцев осуществляется газовым методом с применением оксида этилена согласно МУ 287-113 в следующем режиме:

Доза газа – 1000 мг/дм^3 ; парциальное давление – $0,055(0,55) \text{ МПа(кгс/см}^2)$; рабочая температура в стерилизационной камере – не менее 18°C ; относительная влажность – не менее 80%; время стерилизационной выдержки – $960(\pm 5) \text{ мин}$.

1.1.5 Размеры и градуировка шкал шприцев соответствует рисунку 2 и таблице 1.

Шкала нанесена в единицах инсулина. Номинальная вместимость на цилиндре шприца указана в «мл» или «ml». Градуировочные линии пронумерованы через каждые 10 единиц.

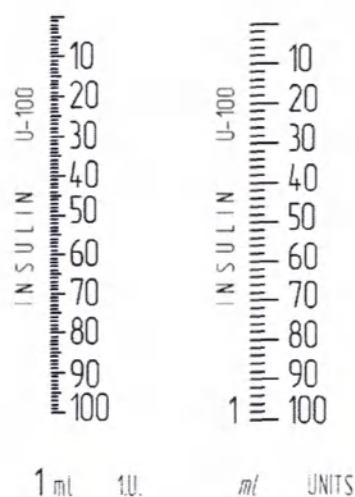


Рисунок 2 – Градуировка шкал шприцев

1.1.6 При смещении штока в крайнее положение к отверстию наконечника цилиндра нулевая отметка шкалы совпадает с линией начального отсчёта на поршне в пределах четверти наименьшего деления шкалы. Чётко выраженная линия на конце поршня служит линией отсчёта для определения вместимости, соответствующей любому делению шкалы.

1.1.7 Цилиндр шприца, смоченный водой, прозрачен; дозировка инсулина видима. Поверхности шприца и иглы, контактирующие с инсулином, чистые и свободные от посторонних частиц при визуальном осмотре.

1.1.8 Назначенный срок годности шприцев составляет 5 (пять) лет с даты стерилизации. Дата стерилизации является датой изготовления.

1.1.9 Шприцы со съемной иглой укомплектованы покупными иглами инъекционными однократного применения в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 Применяемые покупные иглы

Вариант исполнения	Размер иглы, мм	Производитель иглы
Шприцы двух- и трехдетальный со съемной иглой	0,3x12 0,33x12 0,4x12 0,45x16 0,5x25 0,55x25	«Веньчжоу Учжоу Импорт энд Экспорт Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 от 25 февраля 2011 года

Шприцы двух- и трехдетальный с двумя съемными иглами	0,3x12 0,33x12 0,4x12 0,45x16 0,5x25 0,55x25	«Веньчжоу Учжоу Импорт энд Экспорт Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 от 25 февраля 2011 года
--	---	---

1.2 Комплектность

В комплект поставки шприцев двух- и трехдетальных со съемной иглой входят:

шприц	1 шт.;
игла	1 шт.;
потребительская тара	1 шт.

Съемная игла надевается на шприц, который затем помещается в потребительскую упаковку, или укладывается рядом с ним.

Инструкция по применению вкладывается в транспортную тару в количестве 1 шт.

В комплект поставки шприцев двух- и трехдетальных с двумя съемными иглами входят:

шприц	1 шт.;
игла	2 шт.;
потребительская тара	1 шт.

Одна съемная игла надевается на шприц или укладывается рядом, вторая вкладывается рядом со шприцем в потребительскую упаковку.

Инструкция по применению вкладывается в транспортную тару в количестве 1 шт.

В комплект поставки шприцев трехдетальных с встроенной иглой входят:

шприц с иглой в сборе	1 шт.;
потребительская тара	1 шт.

Инструкция по применению вкладывается в транспортную тару в количестве 1 шт.

Допускается инструкцию по применению указывать печатным способом на транспортной таре.

1.3 Упаковка

Герметичная индивидуальная упаковка шприцев является потребительской и содержит один шприц. Иглы шприцев (и съемные, и встроенные) закрыты защитными колпачками. Допускается защита штока шприца с встроенной иглой вторым колпачком. Встроенная игла закрыта колпачком оранжевого цвета.

Групповая упаковка представляет собой картонную коробку, в которую уложены шприцы в потребительской таре в количестве, кратном 10.

Транспортная тара представляет собой короб из гофрированного картона, обеспечивающий сохранность шприцев, в который укладываются шприцы в количестве, кратном 10.

Допускается шприцы в потребительской таре укладывать в транспортную тару без предварительной упаковки в групповую тару.

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2.1 Запрещается использовать шприцы:

- при повреждении потребительской упаковки;
- после истечения срока годности, указанного на потребительской упаковке.

2.2 Запрещено:

- проводить инъекции одним и тем же шприцем нескольким пациентам, меняя только иглы;
- повторно использовать шприцы;
- повторно стерилизовать шприцы для использования.

3 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Условия применения:

Температура от +10°C до +35°C;

Относительная влажность не более 80% при температуре 25°C.

3.2 Последовательность действий при использовании:

3.2.1 Внешним осмотром определить отсутствие повреждений потребительской упаковки.

3.2.2 Вскрыть неповреждённую упаковку в соответствии с указанной стороной, извлечь шприц.

3.2.3 На шприцах типа Луер со съёмной иглой проверить плотность соединения иглы, при необходимости повернуть иглу. Для шприцев со съёмными иглами, лежащими рядом, надеть на наконечник шприца иглу требуемого размера и повернуть до плотного соединения со шприцем.

3.2.4 Осторожно снять с иглы защитный колпачок.

3.2.5 Набрать в шприц инсулин.

3.2.6 Расположить шприц иглой вверх, повернуть шприц так, чтобы пузырьки воздуха оказались под основанием наконечника, и выдавить их, нажимая на шток.

3.2.7 Провести подкожную инъекцию.

3.2.8 Плотнo закрыть иглу использованного шприца защитным колпачком.

3.2.9 Утилизировать шприц.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Шприц является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Шприцы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от -50°C до +50°C и относительная влажность не более 100 % при 25°C).

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

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

5.2 Шприцы в транспортной упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от +5°C до +40°C и относительная влажность не более 80% при 25°C).

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 После использования шприц необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как эпидемиологически опасные отходы Класса Б.

6.2 После использования шприца с применением к больным инфекционными болезнями, шприц необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы Класса В.

6.3 Шприц с истёкшим сроком годности, но не использованный по назначению, допускается утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы Класса А, по составу приближенные к твердым бытовым отходам.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие шприцев требованиям ТУ 32.50.13-003-93599774-2020 при соблюдении условий применения,

транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности шприцев – 5 (пять) лет с даты стерилизации.

Дата стерилизации совпадает с датой изготовления.

8 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, а также с целью направления рекламаций обращаться к предприятию-изготовителю по следующим контактам:

Общество с ограниченной ответственностью «Группа СТК»
(ООО "Группа СТК")

Адрес: Россия, 443022, г. Самара, Гаражный проезд, д. 3

Тел.: (846) 373-00-16, 279-28-77

stk2002grupp@mail.ru

ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ СИМВОЛЫ

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Код партии
	Годен до ...
	Стерилизация этиленоксидом
	Не содержит латекс

	Символ сертификации системы менеджмента качества
	Знак РСТ обязательной сертификации
	Запрет на повторное применение

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листа(ов)

Директор
ООО «Группа СТК»



Ракир Б.С.