

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РУСФАРМ»


В.И. Молодцов
«18» января 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Шприц-инъектор карпульный универсальный
АРТИДЖЕКТ (ARTIJEST) одноразовый, стерильный
по ТУ 32.50.13-001-45907016-2020

Редакция 4-01/2023

2023

Содержание

Сведения о производителе медицинского изделия	3
1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Область применения медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания для применения медицинского изделия	3
6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	3
7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
9. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
10. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
11. Комплектность поставки.....	4
12. Принцип действия медицинского изделия	5
13. Техническое описание медицинского изделия	5
14. Порядок работы и требования к применению медицинского изделия	6
15. Условия применения медицинского изделия.....	6
16. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)	6
17. Условия хранения	6
18. Транспортирование.....	7
19. Утилизация и уничтожение.....	7
20. Маркировка.....	7
21. Гарантийные обязательства	9
22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	9
23. Рекламация.....	10
Приложение	11

Нижеприведенная инструкция составлена для целей регистрации и применения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «РУСФАРМ» (ООО «РУСФАРМ»).

Адрес: 123060, г. Москва, Вн. тер. г.м. о. Щукино, ул. Маршала Соколовского, д. 3, пом. 4/2, оф. 1

Адреса мест производства:

1. Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, 10 А.
2. 140162, Московская обл., Раменский городской округ, с. Константиново, стр. 13/4

1. Наименование медицинского изделия

Шприц-инъектор карпульный универсальный АРТИДЖЕКТ (ARTIJECT) одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.13-001- 45907016-2020, в вариантах исполнения:

1. Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО (ARTIJECT PRO), в составе:
 - Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО (ARTIJECT PRO) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт./групп.уп.
2. Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО МЕД (ARTIJECT PRO MED), в составе:
 - Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО МЕД (ARTIJECT PRO MED) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт./групп.уп.

2. Область применения медицинского изделия

Область применения – взрослая и детская стоматология.

Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО МЕД (ARTIJECT PRO MED) также применяется в общей и эстетической медицине, медицине чрезвычайных ситуаций, военной медицине, пластической хирургии, в фармацевтических лабораториях.

3. Назначение медицинского изделия

Для введения анестезирующих препаратов внутримышечно, внутривенно и в подслизистую основу из предварительно заполненного одноразового картриджа через стерильную съемную одноразовую иглу.

4. Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие показано для введения анестезирующих препаратов внутримышечно, внутривенно и в подслизистую основу из предварительно заполненного одноразового картриджа через стерильную съемную одноразовую иглу.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

При использовании медицинского изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации противопоказания отсутствуют.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Изделие предназначено только для одноразового использования

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать шприц в поврежденной индивидуальной упаковке.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При использовании *шприца-инъектора* возможны осложнения:

- образование гематомы (синяка) – когда кровь из капилляров попадает в мягкие ткани;
- потеря чувствительности – возникает, если во время укола врач задел нерв;
- спазм жевательных мышц – бывает при случайном повреждении мышц или сосудов.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение медицинского изделия не создает специфической необходимости использования других медицинских изделий.

В зависимости от варианта исполнения, для применения по назначению, шприц-инъектор карпульный используется с медицинскими изделиями, имеющими разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие (МИ): иглой инъекционной или иглой инъекционной карпульной, а также раствором для анестезии в карпуле, соответствующих размеров.

9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Шприц-инъектор карпульный универсальный АРТИДЖЕКТ (ARTIJECT) одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.13-001-45907016-2020 предназначен строго для одноразового применения.

10. Потенциальные потребители медицинского изделия

Шприц-инъектор карпульный универсальный АРТИДЖЕКТ (ARTIJECT) одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.13-001-45907016-2020 предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом, для пациентов имеющих соответствующие показания к применению см. разд. 4 настоящего документа.

11. Комплектность поставки

Комплект поставки варианта исполнения Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО (ARTIJECT PRO):

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.	Примечания
Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО (ARTIJECT PRO)	942829.001	1	
Инструкция по применению	942829 И	1 на групп./уп.	

Комплект поставки варианта исполнения Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО МЕД (ARTIJECT PRO MED):

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.	Примечания
Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО МЕД (ARTIJECT PRO MED)	942829.002	1	

Инструкция по применению	942829 И	1 на групп./уп.	
--------------------------	----------	--------------------	--

Изделия одного варианта исполнения, каждое из которых упаковано в индивидуальную стерилизационную упаковку, в количестве равном 10, 20, 30, 40, 50, 100 или 200 шт., в зависимости от пожелания потребителя при заказе, упаковывается во внешнюю (групповую) упаковку: коробку из гофрированного картона.

12. Принцип действия медицинского изделия

В шприце размещается необходимая карпула, затем к нему прикрепляется одноразовая игла, после чего устройство готово для использования. Карпулу необходимо вставить таким образом, чтобы крышка оказалась со стороны иглы, так как она должна пробиваться обратным ее концом, а пробка должна располагаться с поршневой стороны. Проталкивание пробки при помощи поршня обеспечивает продвижение анестезирующего средства по игле в глубину тканей.

13. Техническое описание медицинского изделия

Шприц изготавливается из прозрачного поликарбоната синего цвета.

Масса изделия, не превышает - 20 г.

Медицинское изделие, упакованное, в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-001-45907016-2020, при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов для условий хранения 3 (ЖЗ) по ГОСТ 15150: при температуре окружающей среды от минус 10°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха не более 98% при плюс 35°C. Индивидуальная потребительская упаковка изделия целостная и герметичная, в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Для применения по назначению медицинского изделия Шприц-инъектор карпульный универсальный АРТИДЖЕКТ (ARTIJECT) одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.13-001-45907016-2020 необходим раствор для анестезии в карпуле, соответствующих размеров (в комплект поставки не входит), имеющий разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как лекарственное средство (ЛС).

Максимальные размеры применяемых карпул не должны превышать: длину 63,5 мм, наружный диаметр 8,8 мм и номинальную вместимость 1,8 мл.

Для применения по назначению шприца-инъектора карпульного АРТИДЖЕКТ ПРО (ARTIJECT PRO) необходима игла инъекционная карпульная одноразовая для стоматологических вмешательств (в комплект поставки не входит), имеющая разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие (МИ) и соответствующая ГОСТ ISO 7864-2011.

Размеры игл: 0,3×12 мм, 0,3×16 мм, 0,3×21 мм, 0,3×25 мм, 0,4×35 мм, 0,4×40 мм,

Для применения по назначению шприца-инъектора карпульного АРТИДЖЕКТ ПРО МЕД (ARTIJECT PRO MED) необходима игла инъекционная одноразовая (в комплект поставки не входит), имеющая разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие (МИ) и соответствующая требованиям ГОСТ ISO 7864, применимым к данному изделию.

Размеры игл: 0,3×12,0 мм, 0,3×16,0 мм, 0,3×21 мм, 0,3×25 мм, 0,4×35 мм, 0,4×40 мм.

Цилиндр инъектора снабжен упорами для пальцев, обеспечивающими фиксацию инъектора в руке и предотвращение его скатывания на плоскости с углом наклона к горизонтали $10 \pm 1^\circ$. Упоры обеспечивают надежное удерживание инъектора при его применении за счет соответствующих размеров, формы и прочности. Инъектор обеспечивает надежное удержание карпулы с лекарственным средством.

Конструкция штока инъектора и упора на нем предусмотрена таким образом, чтобы при удержании одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки.

Величина максимального инъекционного усилия, необходимого для начала перемещения штока инъектора, F_{max} – не превышает 25Н (2,5 кг·с), с учетом карпулы.

Цилиндр инъектора изготавливается прозрачным с целью возможности видеть невооруженным глазом наименование, применяемого в карпуле, ЛС.

Инъектор обеспечивает прочность и устойчивость соединения с применяемой вместе с ним иглой карпульной одноразовой для стоматологических вмешательств / иглой инъекционной одноразовой. Герметичность разъемного соединения иглы и инъектора обеспечивается за счет использования винтового соединения типа «Луер».

14. Порядок работы и требования к применению медицинского изделия

Перед применением необходимо убедиться в целостности упаковки, для чего тщательно осмотреть медицинское изделие в индивидуальной стерилизационной упаковке на наличие повреждений (вскрытия), а также проверить срок годности изделия. В случае обнаружения повреждений (вскрытия) индивидуальной стерилизационной упаковки или истечения срока годности изделия, шприц подлежит утилизации.

Упаковка вскрывается с одной из сторон. Извлекается инъектор.

Устанавливается карпула с необходимым ЛС и далее, накручивается игла карпульная одноразовая для стоматологических вмешательств / игла инъекционная одноразовая (в зависимости от варианта исполнения) на резьбовую часть шприца.

Непосредственно перед применением, полностью удаляется защитный колпачок с иглы и выпускается незначительное количество лекарственного препарата путем надавливания на шток инъектора.

После окончания процедуры инъекции необходимо надеть защитный колпачок на иглу и отсоединить ее от инъектора. Если использовалась игла карпульная одноразовая для стоматологических вмешательств, необходимо после отсоединения от шприца-инъектора надеть защитный колпачок и на другой конец иглы.

После окончания всех манипуляций с инъектором необходимо поместить инъектор и иглу в контейнер для использованных шприцев и игл для последующего обеззараживания и утилизации.

15. Условия применения медицинского изделия

Шприц-инъектор карпульный универсальный АРТИДЖЕКТ ПРО (ARTIJECT PRO) одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.13-001-45907016-2020 может применяться в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля.

Шприц-инъектор карпульный универсальный АРТИДЖЕКТ ПРО МЕД (ARTIJECT PRO MED) одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.13-001-45907016-2020 может применяться в условиях лечебных учреждений, медицинских кабинетов.

Медицинское изделие применяется при температуре окружающей среды от плюс 1°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре плюс 25 °C.

16. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Изготовитель (Поставщик) гарантирует соответствие медицинского изделия при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения-3 года с даты стерилизации.

Внимание! Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке!
Изделие подлежит утилизации!

17. Условия хранения

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не выше 80 % при температуре плюс 25°C, в сухих (без конденсата), чистых и хорошо проветриваемых помещениях.

18. Транспортирование

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 (ЖЗ) по ГОСТ 15150-69: при температуре окружающей среды от минус 10°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 35°C.

19. Утилизация и уничтожение

Шприц-инъектор карпульный универсальный АРТИДЖЕКТ (ARTIJECT) одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.13-001-45907016-2020, имеющий повреждения индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности использовать не допускается, его следует утилизировать.

Примечание - Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

После применения шприца процесс утилизации одноразовых изделий медицинского назначения, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б, является одинаковым как для шприцев-инъекторов карпульных, так и одноразовых инъекционных игл и проводится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

20. Маркировка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с требованиями технических условий

Маркировка индивидуальной (стерилизационной) упаковки содержит:

- наименование и адрес производителя и (или) его товарный знак;

- наименование изделия: «Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО (ARTIJECT PRO)» или «Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО МЕД (ARTIJECT PRO MED)», в зависимости от варианта исполнения;

- надпись «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- надпись «СТЕРИЛЬНО», с указанием метода стерилизации или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- надпись «НЕТОКСИЧНО»;

- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- год и месяц стерилизации;

- сведения о недопустимости повторной стерилизации или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- номер (код) партии, с указанием надписи "ПАРТИЯ" или соответствующего символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- гарантийный срок годности или надпись «ГОДЕН ДО ...» (месяц и две последние цифры года), или символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием предельных значений температуры при хранении;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- обозначение технических условий ТУ 32.50.13-001-45907016-2020;
- штрих-код по системе EAN-13.

Внешняя групповая упаковка (коробка) имеет маркировку:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия: «Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО (ARTIJEST PRO)» или «Шприц-инъектор карпульный АРТИДЖЕКТ ПРО МЕД (ARTIJEST PRO MED)», в зависимости от варианта исполнения;
- количество изделий в упаковке;
- надпись «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «СТЕРИЛЬНО», с указанием метода стерилизации или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- год и месяц стерилизации;
- сведения о недопустимости повторной стерилизации или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер (код) партии, с указанием надписи «ПАРТИЯ» или соответствующего символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Выбросить упаковку в урну»;
- информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании;
- гарантийный срок годности или надпись «ГОДЕН ДО ...» (месяц и две последние цифры года), или символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение технических условий ТУ 32.50.13-001-45907016-2020.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование или обозначение изделия;
- сведения о стерильности, надпись «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- год и месяц стерилизации;
- номер (код) партии или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании;
- количество внешних групповых упаковок (коробок) в транспортной таре;
- год и месяц упаковывания.

Маркировка выполнена печатным способом или светокопированием. Переменные надписи допускается выполнять от руки.

На транспортную тару наносятся манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое, обращаться осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”. Манипуляционные знаки наносятся по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Обозначения символов приведены в таблице:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления изделия
	Код партии		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до		Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Предел температуры		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх		Соответствие системе сертификации ГОСТ Р
	Выбросить упаковку в урну (только для внешней групповой упаковки)		Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе)

21. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия Шприц-инъектор карпульный универсальный АРТИДЖЕКТ (ARTIJECT) одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.13-001-45907016-2020 всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты стерилизации.

22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

23. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

ООО «РУСФАРМ»

Адрес: 123060, г. Москва, Вн. тер. г.м. о. Щукино, ул. Маршала Соколовского, д. 3, пом. 4/2, оф 1

Тел / Факс: +7(495) 504-10-64

E-mail: vmna@rus-pharm.ru

**ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
СанПиН 2.1.3684 -21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52	О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения
Приказ МЗ РФ от 6 июня 2012 года №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 11 (директор) лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «РУСФАРМ»

В.Г. Молодцов

