



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АЭРС-МЕД»

А.А. Абовян



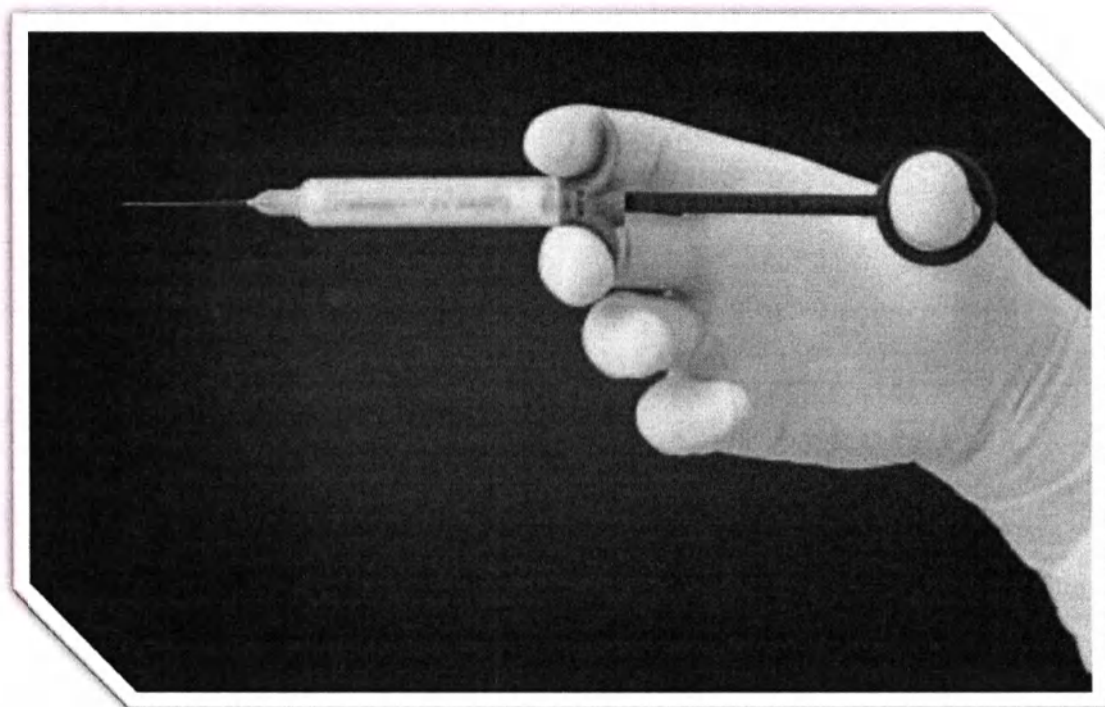
подпись

«16» августа 2023 г.
дата

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для местной анестезии, содержащий лекарственное средство, одноразового
использования по ТУ 32.50.13-004-65038901-2022

производства компании ООО «АЭРС-МЕД»
Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, 10 А, оф. 203



Редакция 03/2023

2023

Содержание

Сведения о производителе медицинского изделия	2
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	3
8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
9. Частота и особенности использования медицинского изделия	4
10. Комплектность поставки	4
11. Техническое описание медицинского изделия	5
12. Порядок работы с медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия	5
13. Условия применения медицинского изделия	7
14. Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)	7
15. Условия хранения	7
16. Транспортирование	7
17. Утилизация и уничтожение.....	7
18. Маркировка.....	7
19. Гарантийные обязательства	9
20. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	9
21. Рекламация.....	9

Нижеприведенная инструкция составлена для целей регистрации и обращения 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

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «АЭРС-МЕД»
(ООО «АЭРС-МЕД»).

Юридический адрес: Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, 10 А., оф. 203

Адрес места производства: Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, 10 А.

1. Наименование медицинского изделия

Набор для местной анестезии, содержащий лекарственное средство, одноразового использования по ТУ 32.50.13-004-65038901-2022

Набор в составе:

- шприц-инъектор карпульный одноразовый с подвижными выступами для блокировки обратного хода штока или без подвижных выступов для блокировки обратного хода штока – 1 шт.;
- Артиканн-Бинергия с адреналином (20 мг+0.005 мг)/мл в картридже объемом: 1,7 мл; 1,8 мл. - 1 шт.,

производства АО «Бинергия», Россия, РУ № ЛПИ-004013;

- игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», следующих типоразмеров: 0,3x12 мм (30G); 0,3 x 16мм (30G); 0,3 x 21мм (30G); 0,3 x 25мм (30G); 0,4 x 30мм (27G); 0,4 x 35мм (27G); 0,4 x 40мм (27G) – 1 шт., производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468;

- инструкция по применению набора - 1 шт./гр. уп.;

- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата - 1 шт./гр. уп.

2. Область применения медицинского изделия

Область применения – широкого применения.

Для профессионального применения в условиях ЛПУ.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено 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

Оказание современной медицинской помощи с применением инфльтрационной и проводниковой анестезии.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Применение изделия при серьезных соматических заболеваниях или аллергии на лекарственные препараты, входящих в состав набора не допускается.

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.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При использовании *Набора для местной анестезии, содержащий лекарственное средство, одноразового использования по ТУ 32.50.13-004-65038901-2022* бывают осложнения, указанные в инструкции по применению на лекарственные средства:

аллергическая реакция – сильный отек слизистой;
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 набора не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

9. Частота и особенности использования медицинского изделия

Набор предназначен строго для одноразового применения.

Шприц-инъектор карпульный одноразовый входящий в состав набора является нестерильным медицинским изделием однократного применения. Стерилизации не подлежит.

10. Комплектность поставки

Комплект поставки.

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечания
Шприц-инъектор карпульный одноразовый с подвижными выступами для блокировки обратного хода штока или без подвижных выступов для блокировки обратного хода штока	АМ. 65038901.000.002 ИК	1	
Артикаин-бинергия с адреналином (20 мг+0.005 мг)/мл в картридже объемом: 1,7 мл; 1,8 мл. производства АО «Бинергия», Россия, РУ № ЛП-004013	АМ. 65038901.000.002 ЛС	1	
Игла стоматологическая одноразовая «Hogen Spitze», следующих типоразмеров: 0,3x12 мм (30G); 0,3 x 16мм (30G); 0,3 x 21мм (30G); 0,3 x 25мм (30G); 0,4 x 30мм (27G); 0,4 x 35мм (27G); 0,4 x 40мм (27G) производства «Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд.», Республика Корея, РУ № ФСЗ 2010/08468	АМ. 65038901.000.002 ИГ	1	
Инструкция по применению	АМ. 65038901.000.002 ИМ	1 на групп/уп.	
Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата	-	1 на групп/уп.	

Каждый набор поставляется в герметичной индивидуальной потребительской упаковке. Наборы, каждый из которых упакован в индивидуальную 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.



Инструкция по применению, противопоказания и состав местноанестезирующего раствора от производителя прилагается к групповой упаковке!

11. Техническое описание медицинского изделия

Масса набора (в сборе) не превышает - 20 г.

В составе набора применяется стерильная игла карпульная одноразовая, имеющая разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие (МИ).

В составе набора применяется стерильный раствор для анестезии в карпуле объемом: 1,7 мл или 1,8 мл., имеющий разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как лекарственное средство (ЛС).

Шток шприца-инъектора выпускается в двух исполнениях (в соответствии с рисунком 1):

- с подвижными выступами для блокировки обратного хода штока;
- без подвижных выступов для блокировки обратного хода штока.

Вариант исполнения штока поршня шприца-инъектора с подвижными выступами для блокировки обратного хода должен препятствовать обратному движению штока шприца-инъектора и таким образом обеспечивать однократность применения изделия.

Величина максимального инъекционного усилия, необходимого для начала перемещения штока шприца-инъектора, $F_{\max}$ – не превышает 25Н (2,5 кг с).

Конструкция шприц-инъектора предусматривает наличие выдвижного защитного цилиндра, установленного на основном цилиндре, так же шприц-инъектор выпускается и без выдвижного защитного колпачка

Защитный цилиндр свободно выдвигается на всю и более длину иглы с блокировкой и фиксацией в конце движения. После фиксации невозможно дальнейшее движение защитного цилиндра в любую сторону (Требование только для шприца-инъектора с выдвижным защитным колпачком).

Игла карпульная одноразовая, применяемая в комплекте, обеспечивает прочность и устойчивость соединения с шприц-инъектором. Герметичность разъемного соединения иглы и шприц-инъектора обеспечивается за счет использования винтового соединения типа «Луер».

12. Порядок работы с медицинским изделием, требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Перед применением необходимо тщательно осмотреть набор. Убедиться в целостности упаковки на наличие повреждений (вскрытия), сроке годности набора, в отсутствии повреждений комплектующих набора (шприц-инъектора, иглы, карпулы). В противном случае набор подлежит утилизации.

Упаковка вскрывается с одной из сторон. Извлекается инъектор и игла. Устанавливается (накручиванием) инъекционная игла на резьбовую часть инъектора.

Рисунок 1

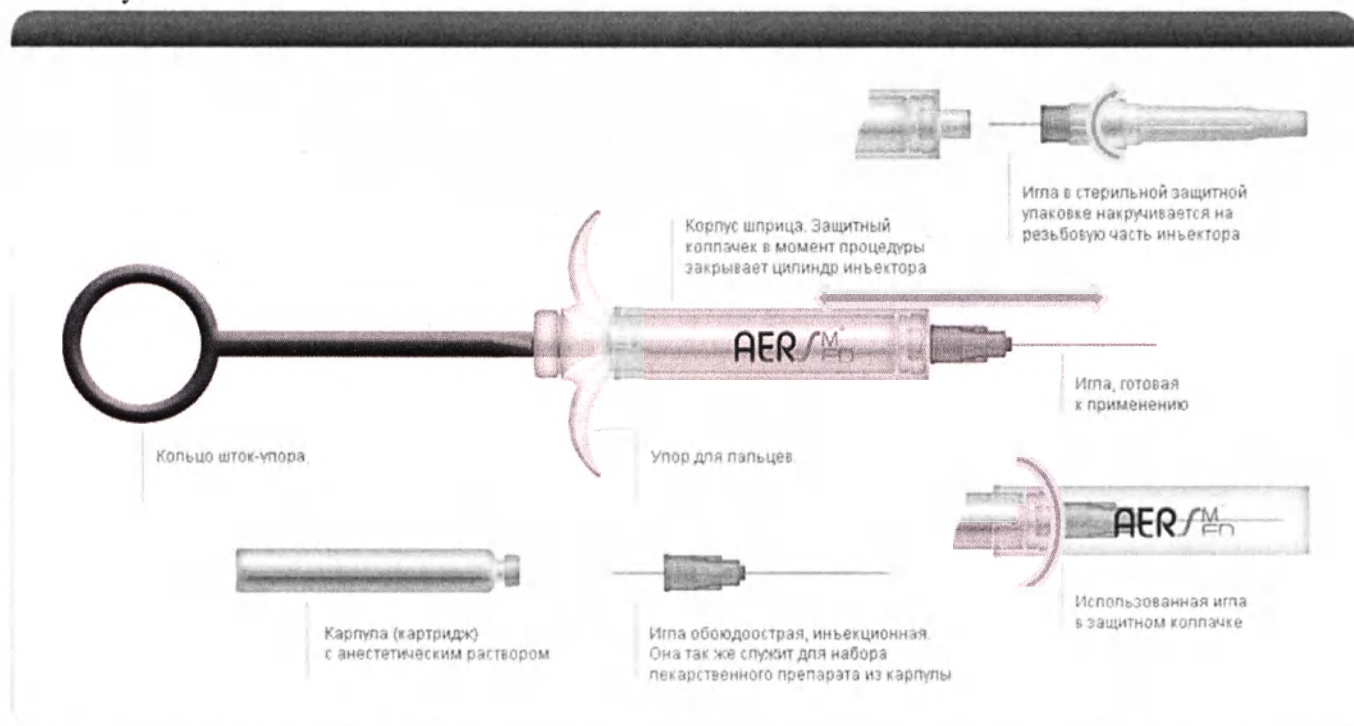


Рисунок 2 – Составные части набора

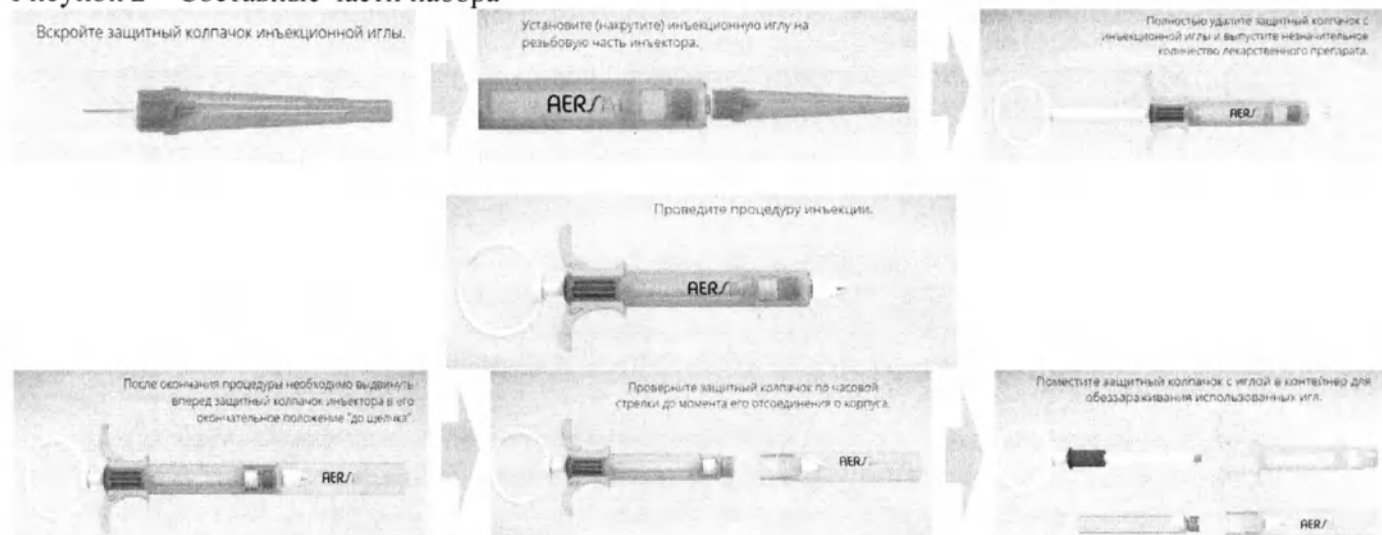


Рисунок 3 – Порядок проведения процедуры

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

После окончания процедуры инъекции:

- для шприц-инъектора с выдвижным защитным колпачком, необходимо выдвинуть вперед защитный колпачок инъектора в его окончательное положение (до щелчка) и повернуть защитный колпачок по часовой стрелке до момента его отсоединения от корпуса (при необходимости).
- для шприц-инъектора без выдвижного защитного колпачка, необходимо для отделения игл от шприц-инъектора использовать иглосъемники, иглодеструкторы, иглоотсекатели.

После окончания всех манипуляций с шприц-инъектором необходимо поместить инъектор и защитный колпачок с иглой в контейнер для использованных шприцов и игл для последующего обеззараживания, и утилизации.

13. Условия применения медицинского изделия

Набор может применяться в ЛПУ широкого профиля квалифицированным медицинским персоналом. Набор предназначен строго для одноразового применения.

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

Гарантийный срок годности набора – 3 года с даты изготовления, но не более срока хранения, применяемого в наборе лекарственного средства или иглы.

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

15. Условия хранения

Набор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре от 5 до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При хранении наборы должны быть защищены от действия прямых лучей и не подвергаться действию масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

16. Транспортирование

Транспортировка упакованных наборов осуществляется 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.

Транспортирование при температуре окружающей среды от 5 до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 %.

17. Утилизация и уничтожение

Наборы, имеющие повреждения индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности использовать не допускается, их следует утилизировать.

Примечание - Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

После применения набора процесс утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б, является одинаковым как для карпульных шприцев, так и одноразовых инъекционных игл и проводится в соответствии с требованиями 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-противо-эпидемических (профилактических) мероприятий".

18. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- наименование и адрес производителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия;
- комплектность (с описанием содержимого набора);

- сведения о наличии защитного колпачка цилиндра шприц-инъектора (для варианта исполнения с защитным колпачком цилиндра шприц-инъектора);
- сведения о наличии подвижных выступов для блокировки обратного хода на штоке поршня шприц-инъектора (для варианта исполнения с подвижными выступами для блокировки обратного хода на штоке поршня шприц-инъектора);
- надпись: «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись: «Примечание: лекарственное средство и игла инъекционная, входящие в состав набора, стерильны, апирогенны, нетоксичны»;
- надпись: «НЕ ПРИМЕНЯТЬ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись: «Патент РФ 163405»;
- год и месяц упаковывания набора;
- условия хранения;
- номер (код) партии, с указанием надписи «ПАРТИЯ» или соответствующего символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись: «ГОДЕН ДО» или символ «Использовать до ...» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием гарантийного срока годности набора в формате «ММ ГГГГ»;
- надпись: «Лекарственное средство»; надпись «СЕРИЯ» с указанием серийного номера; надпись: «ГОДЕН ДО» с указанием срока годности лекарственного средства;
- надпись: «Инъекционная игла», с указанием размера иглы (номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм х номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм); надпись: «ГОДЕН ДО» с указанием срока годности иглы в формате «ММ ГГГГ».
- надпись: «Условия отпуска: по рецепту».
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- обозначение ТУ 32.50.13-004-65038901-2022;
- предупреждение: «Не использовать после истечения срока годности! Применять по рецепту!»;
- знак соответствия СМК ГОСТ ISO 13485;
- символ «Температурный диапазон» при хранении и транспортировании по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ о необходимости выбросить упаковку в урну;
- штрих-код по системе EAN-13;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- возможно нанесение дополнительной информации по инициативе заказчика: «Произведено по заказу компании ООО «Стоматорг» или «Произведено по заказу компании ООО «Русфарм», или «Произведено по заказу компании ООО «Рокада-мед», или «Произведено по заказу компании ЗАО «ЮНИДЕНТ», или «Произведено по заказу компании ООО «Здоровье».

Обозначения символов приведены в таблице:

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Упаковку следует выбросить в урну.

Внешняя групповая упаковка (коробка) имеет маркировку:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия;
- комплектность с указанием количества наборов (с описанием содержимого наборов, при необходимости);
- сведения об однократности применения;
- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки (при необходимости);
- информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании;
- год и месяц упаковывания;
- номер партии;
- обозначение ТУ 32.50.13-004-65038901-2022.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование или обозначение набора;
- количество внешних групповых упаковок (коробок) в транспортной таре;
- год и месяц упаковывания.

На транспортную тару наносятся манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

20. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

21. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Общество с ограниченной ответственностью «АЭРС-МЕД» (ООО «АЭРС-МЕД»).

Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, 10 А, оф. 203

Тел./факс: +7 (495) 973-77-35/979-67-15.

Адрес электронной почты: aers@shpric.com

<http://shpric.com/contacts>

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 9/девятью лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «АЭРС-МЕД»

А. А. Абовя

