ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(тТ.0016.000.М ИП)

«Шприц однократного применения трехдетальный, стерильный с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015»

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4326.

Введение

Настоящая инструкция по применению регламентирует порядок применения медицинского изделия «Шприц однократного применения трехдетальный, стерильный с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015» (далее по тексту – изделие).

Данная инструкция – второй выпуск.

Предприятие-изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «МИМ» (ООО «МИМ»), расположенное по адресу 625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, дом 85, стр. 1.

Изделие предназначено для введения лекарственных препаратов пациенту с использованием шприцевых насосов.

Изделие не предназначено для введения нелекарственных препаратов в организм человека и отсасывания биологических жидкостей из организма человека.

Изделие должно использоваться в медицинских учреждениях специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

Область медицинского применения – широкого применения (код 32).

Код изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам:

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Для светозащищенного шприца – 163930 «Шприц для подкожных инъекций с защитой от УФ-излучения»;

Для шприца, укомплектованного иглой – 349160 «Шприц общего назначения в комплекте с иглой»;

Для всех остальных вариантов исполнений шприца – 260600 «Шприц общего назначения».

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

Изделие поставляется стерильным.

Изделие предназначено для однократного применения.

Медицинские показания к применению изделия зависят от цели медицинского применения и определяются назначением врача для выполнения внутривенного введения лекарственных препаратов с использованием шприцевых насосов.

Медицинские противопоказания к применению данного изделия не известны.

Побочные действия (осложнения) при применении изделия, которые могут возникнуть у пациентов не отмечены.

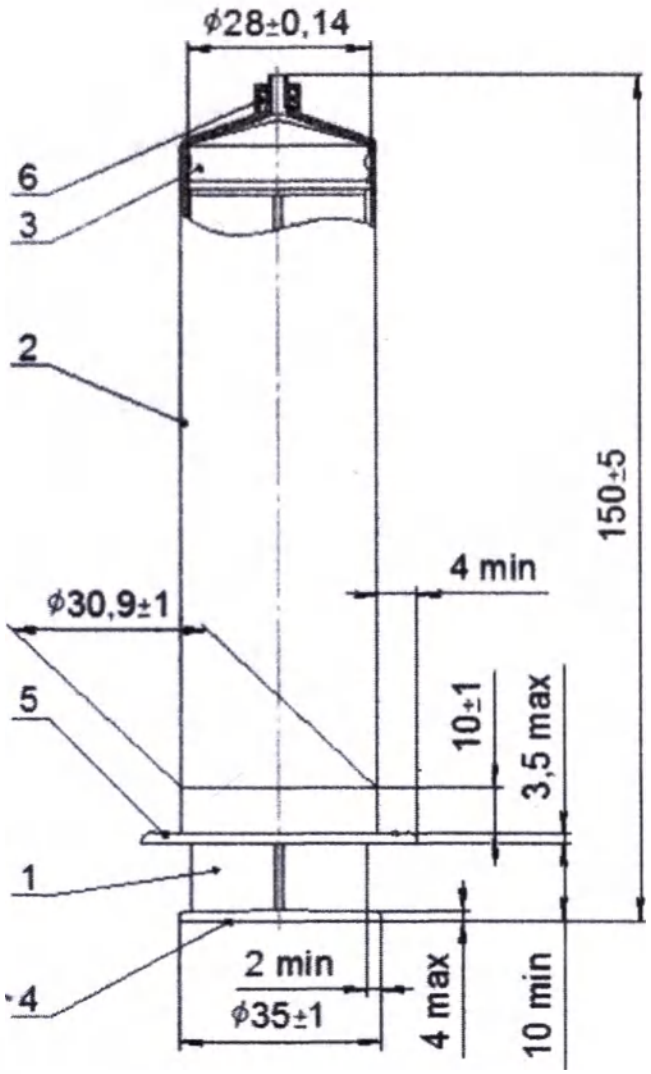
Изделие должно применяться по назначению при целостной потребительской упаковке, с действующим гарантийным сроком.

Изделие противопоказано к применению с истекшим сроком годности и в нарушенной (поврежденной) потребительской упаковке. Недопустимо повторное применение изделия, а также его повторная стерилизация.

1 Техническое описание и характеристики

1.1 Габаритные размеры изделия приведены на рисунке 1.

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



1 – шток; 2 – цилиндр; 3 – поршень, 4 – упор штока; 5 – упоры для пальцев; 6 – наконечник шприца.

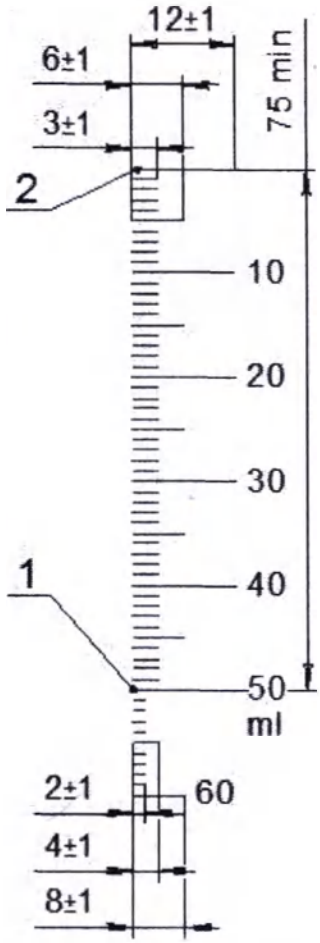
Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 1 – Основные размеры шприца

1.2 Изделие применяется только для медицинских целей.

1.3 Шкала на цилиндре изделия приведена рисунке 2.

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



1 – линия градуировки номинальной вместимости; 2 – нулевая линия градуировки.

Примечание – Допускается обведение кружком цифры на шкале у линии градуировки номинальной вместимости.

Рисунок 2 – Размеры шкалы и линий градуировки

1.4 Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию температуры от 10°С до 42°С.

1.5 Масса изделия без упаковки не более 50 г.

1.6 Срок годности изделия 5 лет.

1.7 В производстве изделия использованы национальные стандарты:

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 4403-91 Ткани для сит из шелковых и синтетических нитей. Общие технические условия

ГОСТ 7568-2018 Этилена окись. Технические условия

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

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 13032-77 Жидкости полиметилсилоксановые. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 14925-79 Каучук синтетический цис-изопреновый. Технические условия

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 16338-85 Полиэтилен низкого давления. Технические условия

ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 58144-2018 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

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

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией

ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ Р ИСО 7886-2-2017 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 2. Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ГОСТ ISO 7886-1-2011 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования

ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

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 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

МУК 4.1.653-96 Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде

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

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изо-пропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, н-пропилацетата, бутилацетата, изо-бутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в водных вытяжках из материалов различного состава

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии

ТУ 20.16.51-007-81060768-2018 Полипропилен. Гомополимер и сополимеры

ТУ 20.16.51-001-76332549-2016 Полипропилен марки «Полиом»

ТУ 20.16.51-008-81060768-2018 Полипропилен

ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 Концентраты «БАСКО»

ТУ 22.21.30-001-64558076-2020 Пленки соэкструзионные трехслойные на основе полиолефинов

ТУ 22.21.42-378-05761910-2018 Пленка «Пластиплен»

ТУ 25-1819.0021-90 Секундомеры механические

ТУ 2017-019-50644895-2019 Термоэластопласт смесевый стирольный

ТУ 2294-016-73776139-2009 Каучук синтетический СКИ-5ПМ

ТУ 5463-001-25618669-2016 Бумага в рулонах с печатью для изготовления упаковки изделий медицинского назначения, стерилизуемых методом газовой или радиационной стерилизации

ТУ 9398-020-27380060-2015 Шприц однократного применения трехдетальный стерильный с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов

ТУ 9467-387-05761910-2016 Пленка «Пластиплен»

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

ТУ 9467-003-00279054-2011 Бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60

ИКШЮ.201131.006 ТУ Микроскоп цифровой «Эксперт» (модели «Prima», «Combi», «Lumo»)

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

Государственная Фармакопея РФ, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность.

Государственная Фармакопея РФ, ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

ISO 80369-7:2016E Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Connectors for intravascular or hypodermic applications

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

1.8 Комплектность.

1.8.1 Состав изделия, принадлежности и комплект поставки изделия должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1 – Комплектность изделия

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
Медицинское изделие	
Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015, варианты исполнения:	
1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 1,2×38(40) (G18×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе: 1.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов 1.2 Игла инъекционная 1,2×38(40) (G18×1½") 1.3 Инструкция по применению	 1 1 1 шт. на транспортную упаковку
2 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 1,2×50 (G18×2") ГОСТ ISO 7864, в составе:	

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

Продолжение таблицы 1

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
2.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов 2.2 Игла инъекционная 1,2×50 (G18×2") 2.3 Инструкция по применению	1 1 1 шт. на транспортную упаковку
3 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 1,5×38(40) (G17×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе: 3.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов 3.2 Игла инъекционная 1,5×38(40) (G17×1½") 3.3 Инструкция по применению	1 1 1 шт. на транспортную упаковку
4 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 1,6×38(40) (G16×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе: 4.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов	1

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

Продолжение таблицы 1

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
4.2 Игла инъекционная 1,6×38(40) (G16×1½") 4.3 Инструкция по применению	1 1 шт. на транспортную упаковку
5 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 1,8×38(40) (G15×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе: 5.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов 5.2 Игла инъекционная 1,8×38(40) (G15×1½") 5.3 Инструкция по применению	 1 1 1 шт. на транспортную упаковку
6 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой инъекционной 2,1×30 (G14×1¼") ГОСТ ISO 7864, в составе: 6.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов 6.2 Игла инъекционная 2,1×30 (G14×1¼")	 1 1

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

Продолжение таблицы 1

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
6.3 Инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку
7 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 7.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов 7.2 Инструкция по применению	 1 1 шт. на транспортную упаковку
8 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой аспирационная с фильтром тонкой очистки 1,6×38(40) (G16×1½"), в составе: 8.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов 8.2 Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки 1,6×38(40) (G16×1½") 8.3 Инструкция по применению	 1 1 1 шт. на транспортную упаковку

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

Продолжение таблицы 1

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
9 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 с иглой аспирационная с фильтром тонкой очистки 2,1×30 (G14×1¼"), в составе: 9.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов 9.2 Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки 2,1×30 (G14×1¼") 9.3 Инструкция по применению	 1 1 1 шт. на транспортную упаковку
10 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой инъекционной 1,2×38(40) (G18×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе: 10.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный 10.2 Игла инъекционная 1,2x38(40) (G18×1½") 10.3 Инструкция по применению	 1 1 шт. на транспортную упаковку

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

Продолжение таблицы 1

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
11 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой инъекционной 1,6×38(40) (G16×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе:	
11.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный	1
11.2 Игла инъекционная 1,6×38(40) (G16×1½")	1
11.3 Инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку
12 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой инъекционной 1,8×38(40) (G15×1½") ГОСТ ISO 7864, в составе:	
12.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный	1
12.2 Игла инъекционная 1,8×38(40) (G15×1½")	1
12.3 Инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку

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

Продолжение таблицы 1

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
13 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой инъекционной 2,1×30 (G14×1¼") ГОСТ ISO 7864, в составе: 13.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный 13.2 Игла инъекционная 2,1×30 (G14×1¼") 13.3 Инструкция по применению	 1 1 1 шт. на транспортную упаковку
14 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный по ТУ 9398--020-27380060-2015 14.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный 14.2 Инструкция по применению	 1 1 шт. на транспортную упаковку

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

Продолжение таблицы 1

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
15 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой аспирационная с фильтром тонкой очистки 1,6×38(40) (G16×1½"), в составе:	
15.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный	1
15.2 Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки 1,6×38(40) (G16×1½")	1
15.3 Инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку
16 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 светозащищенный с иглой аспирационная с фильтром тонкой очистки 2,1×30 (G14×1¼"), в составе:	
16.1 Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50 мл, для шприцевых насосов светозащищенный	1
16.2 Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки 2,1×30 (G14×1¼")	1

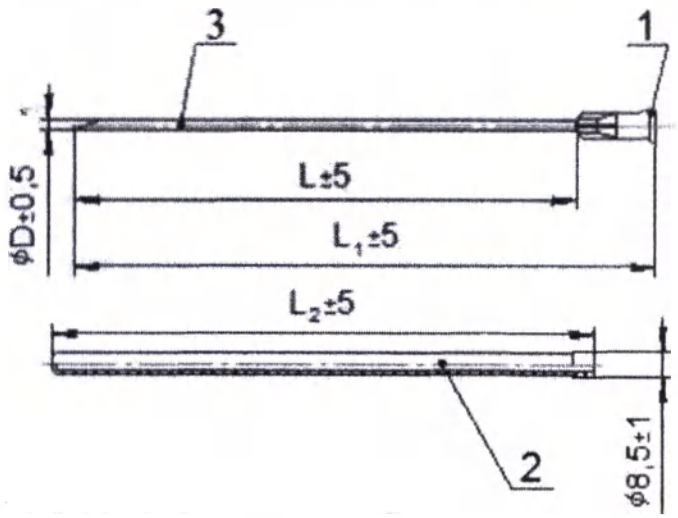
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 1

Наименование комплектующих изделий	Количество, шт.
16.3 Инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку

1.8.2 Комплектующие поставляемые с изделием должны соответствовать регистрационному досье (иметь регистрационное удостоверение). Размеры комплектующих и материалы из которых они изготовлены должны соответствовать следующим требованиям:

1.8.2.1 Игла инъекционная предназначена для набора лекарственного препарата в шприц. Игла инъекционная должна соответствовать ГОСТ ISO 7864, рисунку 3 и таблице 2.



1 – головка «Луер-лок»; 2 – колпачок защитный; 3 – трубка.

Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 3 – Игла инъекционная

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

Таблица 2 – Размеры иглы инъекционной

Условное обозначение иглы инъекционной	D, мм	L, мм	L_1, мм	L_2, мм
1,2×38(40) (G18×1½")	1,2	38 (40)	56	55
1,2×50 (G18×2")		50	68	69
1,5×38(40) (G17×1½")	1,5	38 (40)	56	55
1,6×38(40) (G16×1½")	1,6			
1,8×38(40) (G15×1½")	1,8			
2,1×30 (G14×1¼")	2,1	30	48	

Основные параметры и характеристики иглы инъекционной:

– длина (L) трубки иглы в соответствии с таблицей 2;

– наружный диаметр (D) трубки иглы в соответствии с таблицей 2;

– масса не более 10 г;

– регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09136 или № ФСЗ 2011/10905 или № ФСЗ 2009/05611 или № ФСЗ 2010/06057 или № ФСЗ 2008/01671 или № ФСЗ 2011/09101 или № ФСР 2012/14167 или № ФСР 2008/03095.

Детали иглы инъекционной имеющие контакт с телом человека должны быть изготовлены из следующих материалов:

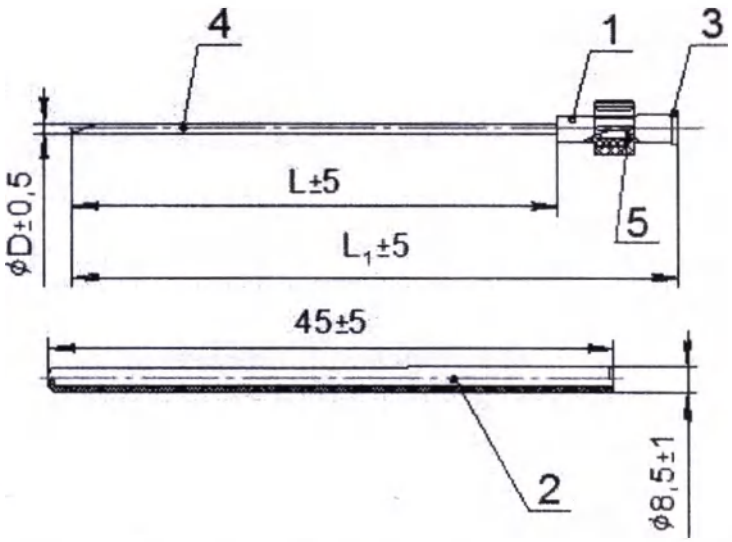
– головка «Луер-лок», колпачок защитный – полипропилен;

– трубка – нержавеющая сталь

– смазка трубки – полиметилсилоксановая жидкость.

1.8.2.2 Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки предназначена для набора лекарственного препарата в шприц. Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки должна соответствовать рисунку 4 и таблице 3.

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



1 – втулка; 2 – колпачок защитный; 3 – корпус; 4 – трубка; 5 – фильтр.

Примечание – Рисунок не определяет конструкцию.

Рисунок 4 – Игла аспирационная с фильтром тонкой очистки

Таблица 3 – Размеры аспирационной иглы с фильтром тонкой очистки

Условное обозначение аспирационной иглы с фильтром тонкой очистки	D, мм	L, мм	L_1, мм
1,6×38(40) (G16×1½»)	1,6	38 (40)	58
2,1×30 (G14×1¼»)	2,1	30	50

Основные параметры и характеристики иглы аспирационная с фильтром тонкой очистки:

– длина (L) трубки иглы в соответствии с таблицей 3;

– наружный диаметр (D) трубки иглы в соответствии с таблицей 3;

– масса не более 15 г;

– регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00293.

Детали иглы аспирационная с фильтром тонкой очистки имеющие контакт с телом человека должны быть изготовлены из следующих материалов:

– корпус, колпачок защитный – полипропилен;

– втулка – полиэтилен;

– трубка – нержавеющая сталь;

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

– фильтр – ткань для сит;

– смазка трубки – полиметилсилоксановая жидкость.

2 Форма выпуска

2.1 На цилиндре изделия совместно со шкалой допускается указывать графические изображения в соответствии с ТУ 9398-020--27380060-2015.

2.2 Изделие упаковывается в потребительскую упаковку.

2.3 Изделие в потребительской упаковке в количестве кратном 5 упаковывается в транспортную упаковку.

2.4 На потребительской упаковке должно быть указано:

– наименование страны изготовителя;

– наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;

– обозначение изделия (наименование, номинальная вместимость и обозначение настоящих технических условий);

– надпись «Луер-лок»;

– надпись «светозащищенный» (при наличии);

– размер и наименование иглы (при наличии);

– надписи «стерильно», «апирогенно», «нетоксично»;

– надпись «Подходит для использования с электрическими шприцевыми насосами» или ее эквивалент;

– вид стерилизации;

– номер партии;

– год (4 цифры) и месяц (2 цифры) срока годности;

– год (4 цифры) и месяц (2 цифры) даты стерилизации (изготовления);

– сведения об однократности применения;

– указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

2.5 Маркировка транспортной упаковок должна соответствовать требованиям ТУ 9398-020-27380060-2015.

2.6 Изделие стерилизовано окисью этилена.

2.7 Материалы потребительской упаковки для обеспечения качественной стерилизации окисью этилена имеют следующие характеристики:

Свойства материала:

1 Газопроницаемый слой:

– основная масса – не менее 59,6 г/м²;

– воздухопроницаемость по Бендтсену – не менее 600 мл/мин;

– предел прочности на разрыв, MD – не менее 156 число/2,54 см;

– сопротивление разрыву по Муллену – не менее 900 Кпа.

2 Барьерный слой.

– прочность при разрыве – не менее 150 Мпа;

– относительное удлинение при разрыве – не менее 50 %;

– толщина от (0,050±5) % мм до (0,600±5) % мм.

Сопротивление отрыву газопроницаемого слоя от барьерного слоя (место сварки), не менее 1,3 Н/15 мм.

Ширина сварного шва – не менее 4 мм.

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

3 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать изделие из поврежденной потребительской упаковки и (или) с истекшим сроком годности, оно подлежит уничтожению. Повторная стерилизация изделия недопустима.

3.2 Не допускается повторное использование изделия.

3.3 Запрещается использовать изделие с поврежденной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом упаковки или с просроченным сроком годности, оно подлежит уничтожению. Повторная стерилизация изделия недопустима.

3.4 Не допускается использовать изделие для нескольких пациентов, а также его повторное использование.

3.5 После использования, изделие подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

4 Порядок применения

4.1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки изделия.

4.2 Убедиться в действии срока годности изделия.

4.3 Вскрыть потребительскую упаковку, извлечь изделие.

4.4 Заполнить изделие лекарственным препаратом и установить в шприцевой насос.

4.5 Лечебная процедура, порядок использования изделия и комплектующих поставляемых с ним проводится медицинским персоналом в соответствии с методикой лечения и инструкцией по работе шприцевого насоса.

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

5 Правила транспортирования, хранения, использования и утилизация

5.1 Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

5.2 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1, условия транспортирования набора – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

5.3 Хранить изделие в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°С до +40°С и относительной влажностью 80 % при 25°С.

5.4 Срок хранения изделия не выше срока годности, указанного на упаковке.

5.5 Изделие должно использоваться только для медицинских целей. К работе с изделием допускаются специалисты прошедшие соответствующую подготовку. Техническому обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

5.6 Правила утилизации.

После использования, изделие подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

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

6 Гарантийные обязательства

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует стерильность изделия в течение пяти лет от даты стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки, соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 5.

6.2 Предприятие-изготовитель гарантирует качественную работу узлов и деталей изделия, целостность потребительской упаковки при соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 5 и недопущения попадания влаги на упаковку.

7 Требования охраны окружающей среды (утилизация)

7.1 После использования, изделие подвергнуть утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских изделий класса Б.

8 Порядок предъявления рекламации

8.1 Рекламация, с приложением упаковочного листа, в установленном порядке предъявляется по адресу Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, стр. 1, ООО «МИМ», тел. +7 (904) 493-69-68, e-mail: ooo_mim@bk.ru.

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

Прошито и пронумеровано 25

(двадцать пять) листов

Генеральный директор ООО «МИМ»

Н.В.Ковбасюк

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