

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Компания МЕДИМПЭКС»

К.С. Кадыров

“ 12 ” марта 2024 г.



**Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного
применения стерильные с иглами
по ТУ 32.50.13-001-28256758-2022**

**Инструкция по применению
Версия 2**

2024

Настоящая инструкция по применению (далее по тексту – инструкция) распространяется на Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами по ТУ 32.50.13-001-28256758-2022 (далее – «шприцы», «изделие»), предназначенные для введения растворов лекарственных препаратов и газов (медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (катетер, систему инфузионную), в том числе для проведения внутрисосудистой, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей/газов из тела пациента.

Шприцы выпускаются в следующих вариантах исполнения:

1. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 2 мл;
2. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 5 мл;
3. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 10 мл;
4. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с эксцентрическим наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 20 мл.

Документ содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, сведения о конструкции, указание мер безопасности при эксплуатации изделия, а также противопоказания к использованию, порядок работы.

Данная инструкция предназначена для потребителей медицинского изделия.

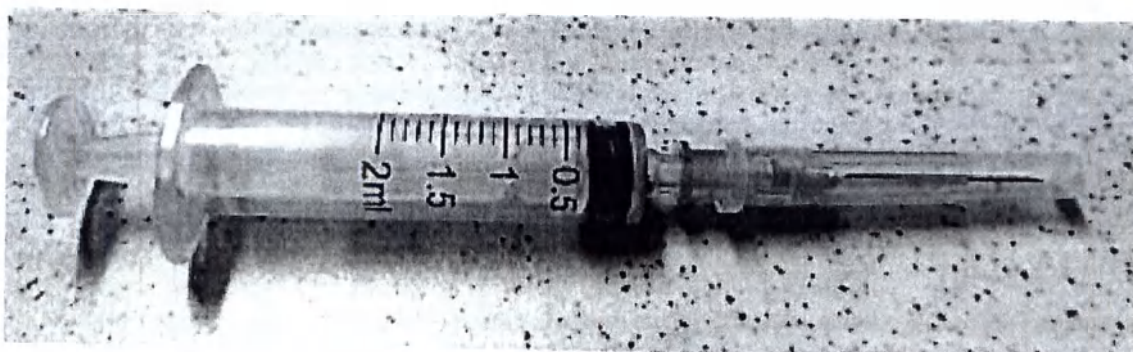
Медицинское изделие не выделяет вредных веществ, загрязняющих воздух и атмосферу, не оказывает вредного влияния на окружающую среду, население и обслуживающий персонал.

Оглавление

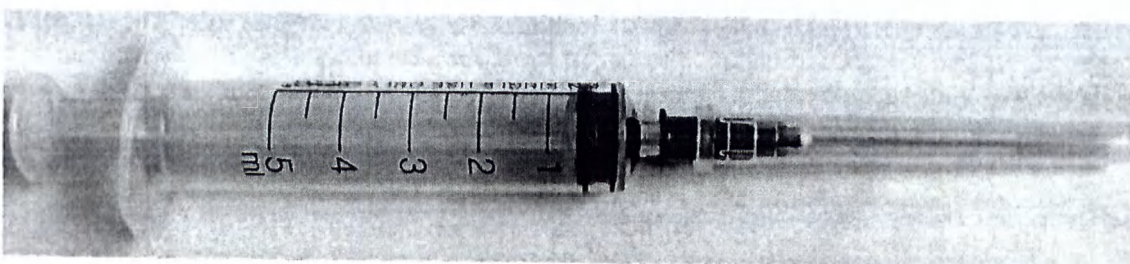
1. Наименование медицинского изделия и комплект поставки	4
2. Сведения о производителе/разработчике/уполномоченном представителе производителя ..	5
Разработчик/производитель	5
Уполномоченный представитель производителя	5
3. Назначение медицинского изделия и принцип действия.....	5
Потенциальный потребитель	6
Область применения медицинского изделия	6
4. Показания и противопоказания к применению.....	6
Показания.....	6
Противопоказания.....	6
5. Побочные эффекты	6
6. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.....	6
Условия эксплуатации	6
Условия хранения.....	6
Условия транспортировки	6
7. Технические характеристики медицинского изделия	6
8. Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.....	8
9. Вид контакта с организмом человека.....	9
10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения о лекарственных средствах, препаратах, фармацевтических субстанциях.....	9
11. Порядок использования медицинского изделия по назначению.....	9
Подготовка изделия к использованию	9
Порядок работы с изделием	9
12. Упаковка и маркировка	11
Упаковка.....	11
Маркировка.....	12
13. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия	13
14. Стерилизация медицинского изделия	14
15. Совместимость. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	15
16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	15
17. Срок годности медицинского изделия	16
18. Требования безопасности и меры предосторожности.....	16
19. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	16
20. Гарантийные обязательства	16
21. Перечень применяемых национальных стандартов	17

1. Наименование медицинского изделия и комплект поставки

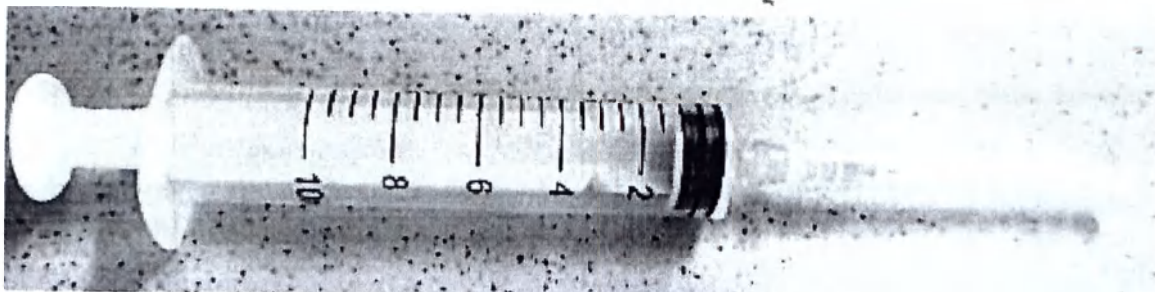
Шприц инъекционный стерильный однократного применения по ТУ 32.50.13-001-28256758-2022:



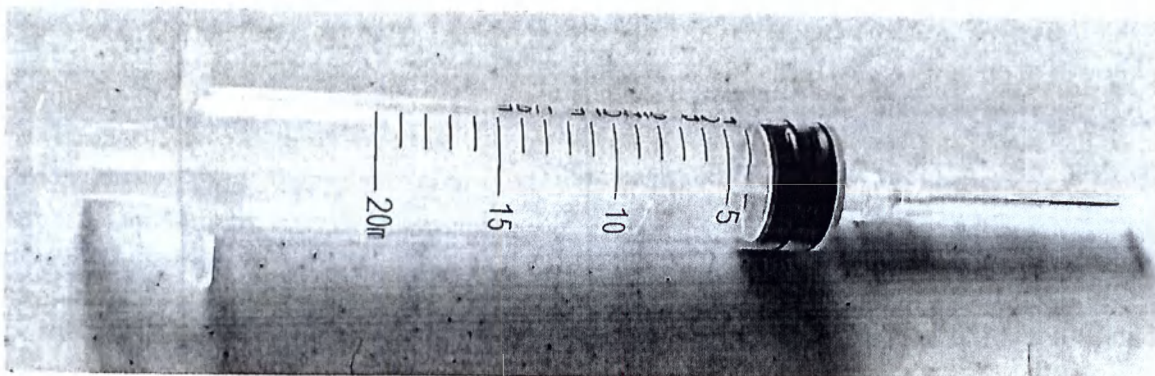
1. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 2 мл



2. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 5 мл



3. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 10 мл



4. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с эксцентрическим наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 20 мл

В комплект поставки шприца должны входить:

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами по ТУ 32.50.13-001-28256758-2022,

варианты исполнения:

- I. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 2 мл, в составе:
 1. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 2 мл – 1 шт.;
 2. Игла 23G x 1 1/4" (0,6x32 мм) – 1 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару.
- II. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 5 мл, в составе:
 1. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 5 мл – 1 шт.;
 2. Игла 22G x 1 1/2" (0,7x40 мм) – 1 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару.
- III. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 10 мл, в составе:
 1. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с центральным наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 10 мл – 1 шт.;
 2. Игла 21G x 1 1/2" (0,8x40 мм) – 1 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару.
- IV. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с эксцентрическим наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 20 мл, в составе:
 1. Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с эксцентрическим наконечником с иглой, тип соединения Луер, объемом 20 мл – 1 шт.;
 2. Игла 21G x 1 1/2" (0,8x40 мм) – 1 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару.*

2. Сведения о производителе/разработчике/уполномоченном представителе производителя

Разработчик/производитель

Общество с Ограниченной Ответственностью «Компания МЕДИМПЭКС»

ООО «Компания МЕДИМПЭКС»

723301, Кыргызская Республика, Ошская область, Кара-Суйский район, село Жылкелди, ул. А. Зупуева № 32, Ак-Ташского а/а

тел. +996555549500; E-mail: Medimpex.co@gmail.com

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Фарма Трейд» (ООО «Фарма Трейд»)

Россия, 111555, г. Москва, ул. Молостовых, д. 4, корп. 1, кв. 141

тел. +7 (903) 1248913; E-mail: pharmatrade.ltd@yandex.ru

Рекламации и информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять Уполномоченному представителю производителя на email: pharmatrade.ltd@yandex.ru.

3. Назначение медицинского изделия и принцип действия

Шприцы предназначены для введения растворов лекарственных препаратов и газов (медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (катетер, систему инфузионную), в том числе для проведения внутривенной, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей/газов из тела пациента.

Шприц представляет собой поршневой насос. При поднятии поршня шприца, если его игла помещена в сосуд с жидкостью, между ним и поверхностью создаётся вакуум. Туда устремляется жидкость из сосуда, поскольку на неё действует атмосферное давление. Далее, делая прокол кожи на определяемую врачом глубину в нужном месте посредством надавливания на шток, происходит введение препарата.

Потенциальный потребитель: квалифицированный медицинский персонал.

Область применения медицинского изделия

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами используются в домашних условиях и медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

4. Показания и противопоказания к применению

Показания

Изделия показаны для введения растворов лекарственных препаратов и газов (медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (катетер, систему инфузионную), в том числе для проведения внутривенной, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей/газов из тела пациента.

Противопоказания

Наличие аллергии на применяемые в медицинском изделии материалы.

5. Побочные эффекты

При несоблюдении инструкции по применению, техники инъекции в зависимости от типа инъекции (внутримышечная, внутривенная, внутривенная, подкожная) и мер безопасности возможны следующие побочные эффекты:

Внутримышечная инъекция: поломка иглы, повреждение нервных стволов, ошибочное введение лекарственных препаратов, сепсис, абсцесс, инфильтрат, вирусный гепатит, СПИД, аллергические реакции, анафилактический шок.

Внутривенная инъекция: гематома, некроз, флебит, тромбоз, ошибочное введение лекарственных препаратов, воздушная и масляная эмболии, сепсис, СПИД, вирусный гепатит, аллергические реакции, анафилактический шок.

Подкожная инъекция: инфильтрат, вирусный гепатит, СПИД, аллергическая реакция, анафилактический шок, сепсис.

Внутривенная инъекция: инфильтрат, СПИД.

6. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации

Температура от +10 до +35 °С.

Относительная влажность от 30 до 90% при 25°С.

Условия хранения

Температура: от +5 до +40 °С.

Относительная влажность от 60 до 80% при 25°С.

Условия транспортировки

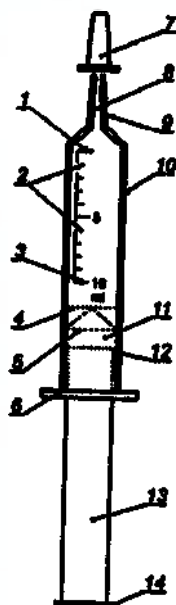
Температура: от -50 до +50 °С.

Шприцы должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировке:

- вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм;
- ударопрочности при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) с длительностью 16 мс.

7. Технические характеристики медицинского изделия

Шприцы выпускаются трёхдетальными, состоящими из цилиндра и двухдетального штока-поршня (штока и резиновой манжеты) с центральным расположением наконечника и замковым соединением типа «Луер».



- 1 - нулевая линия градуировки
- 2 - линии градуировки
- 3 - линия градуировки номинальной вместимости
- 4 - линия полной градуированной вместимости
- 5 - линия отсчёта
- 6 - упоры для пальцев
- 7 - колпачок наконечника
- 8 - отверстие наконечника
- 9 - наконечник шприца
- 10 - цилиндр
- 11 - поршень
- 12 - уплотнитель
- 13 - шток
- 14 - упор штока

Таблица основных размеров шприца.

Номинальная вместимость, мл	Длина цилиндра (мм) ($\pm 5\%$)	Внешний диаметр цилиндра (мм) ($\pm 5\%$)	Длина поршня (мм) ($\pm 5\%$)	Внешний диаметр поршня (мм) ($\pm 5\%$)	Длина конуса наконечника, (мм) ($\pm 5\%$)
2,0	54,0	10,5	67,0	9,1	9,0
5,0	60,0	13,9	75,0	12,7	9,0
10,0	79,0	16,5	94,0	15,1	8,8
20,0	95,0	21,0	110,0	19,3	9,0

Таблица массы шприца с иглой и без неё.

Номинальная вместимость шприца, мл	Масса шприца, грамм ($\pm 5\%$)	
	без иглы	с иглой
2,0	2,6	3,1
5,0	4,2	4,8
10,0	6,4	6,7
20,0	13,2	14,1

Шприцы должны изготавливаться с наконечником конусностью 6% типа Луер. Наконечник расположен по центру, соосно с цилиндром для шприцов, имеющих номинальную вместимость 2 мл, 5 мл и 10 мл. Для шприцев, имеющих номинальную вместимость 20 мл, наконечник шприца расположен эксцентрически.

Размеры наконечника должны соответствовать следующим параметрам:

Диаметр малого основания конуса: 3,925 – 3,990 мм

Длина конуса: не менее 7,500 мм

Конусность 6%.

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

Таблица градуировки шкалы шприца.

Номинальная вместимость шприца, мл	Минимальная длина шкалы, мм	Цена деления шкалы, мл	Допуск на градуированную вместимость, %
2,0	27	0,1	+ 5
5,0	40	0,5	+ 4
10,0	58	0,5	+4
20,0	64	1,0	+4

Цилиндр шприца должен быть снабжён упорами для пальцев, обеспечивающими устойчивость шприца в положении шкалой вверх на плоскости с углом наклона к горизонтали $10 \pm 1^\circ$.

Таблица величины «мёртвого» пространства шприца (объёма жидкости, содержащегося в цилиндре и наконечнике при нахождении поршня в крайнем положении, когда он до упора смещён к отверстию наконечника цилиндра).

Номинальная вместимость шприца, мл	"Мёртвое" пространство, мл
2,0	0,07
5,0	0,075
10,0	0,10
20,0	0,15

Шприцы укомплектованы съёмной инъекционной иглой с защитным колпачком размером:

- 0,6×32 мм (23G × 1 ¼ ") для шприца объёмом 2,0 мл
- 0,7×40 мм (22G × 1 ½ ") для шприца объёмом 5 мл
- 0,8×40 мм (21G × 1 ½ ") для шприца объёмом 10 мл
- 0,8×40 мм (21G × 1 ½ ") для шприца объёмом 20 мл

Таблица основных размеров инъекционных игл.

Размер иглы	Размеры приведены в миллиметрах					Цвет головки иглы
	Наружный диаметр трубки		Длина трубки			
	Номинальное значение, мм	Диапазон наружных диа- метров, мм	Номинальное значение, мм	Предельное от- клонение, мм		
0,6 × 32	0,60	0,600 0,673	32	+1,5/-2,5	тёмно-синий	
0,7 × 40	0,70	0,698 0,730	40	0/-4	чёрный	
0,8 × 40	0,80	0,800 0,830	40	0/-4	тёмно-зелёный	

Примечание: Угол заточки иглы должен иметь срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$

Параметр шероховатости наружной поверхности трубок игл, $Ra \leq 0,16$ мкм. Параметр шероховатости поверхности заточки, $Ra \leq 0,64$ мкм.

Размеры присоединительного конуса головки иглы должны соответствовать следующим параметрам:

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм

Длина внутреннего конуса: не менее 7,500 мм

Конусность 6%

8. Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный контакт с телом человека:

1. Полипропилен марки «44 45 s» (ТУ 2211-136-05766801), обработанный изнутри полидиметилсилоксаном марки Сайао-101, производства фирмы «Henkey ink & Print Co» (Китай), оцифрованный снаружи акриловой краской марки 706 Deep Black, производства фирмы «Henkey ink & Print Co.» (Китай) – поршень шприца, шток и упор штока; цилиндр шприца;
2. Стирольный каучук (термоэластопласт) марки «TPE-EP-70.009 02 NSP» (ТУ 20.59.59-002-35255340-2022) - уплотнитель поршня двухдетальной конструкции;
3. Полипропилен марки 3260, производства фирмы «Anhui Hongyu Wuzhou Import and Export Co., Ltd.» (Китай) с добавлением красителя синего цвета марки MEVOPUR BLUE-PP5M176284-ZN, производства фирмы «Clariant Plastics & Coating (Nordic) AB» (Швеция), склеенный акриловым клеем марки Ultra Light-weld 1180-M, производства фирмы «Dymax Europe GmbH» (Германия) со сталью марки SUS304, производства фирмы «Anhui Hongyu Wuzhou Import and Export Co., Ltd.» (Китай), обработанной полидиметилсилоксаном марки Сайао-101, производства фирмы «Henkey ink & Print Co» (Китай) - иглы;
4. Полипропилен марки 3260, производства фирмы «Anhui Hongyu Wuzhou Import and Export Co., Ltd.» (Китай) с добавлением красителя черного цвета марки MEVOPUR GREY-PP7M176144-ZN, производства фирмы «Clariant Plastics & Coating (Nordic) AB» (Швеция), склеенный

акриловым клеем марки Ultra Light-weld 1180-M, производства фирмы «Dymax Europe GmbH» (Германия) со сталью марки SUS304, производства фирмы «Anhui Hongyu Wuzhou Import and Export Co., Ltd.» (Китай), обработанной полидиметилсилоксаном марки Сайао-101, производства фирмы «Henkey ink & Print Co» (Китай) – иглы;

5. Полипропилен марки 3260, производства фирмы «Anhui Hongyu Wuzhou Import and Export Co., Ltd.» (Китай) с добавлением красителя зеленого цвета марки MEVOPUR GREEN-PP6M176200-ZN, производства фирмы «Clariant Plastics & Coating (Nordic) AB» (Швеция), склеенный акриловым клеем марки Ultra Light-weld 1180-M, производства фирмы «Dymax Europe GmbH» (Германия) со сталью марки SUS304, производства фирмы «Anhui Hongyu Wuzhou Import and Export Co., Ltd.» (Китай), обработанной полидиметилсилоксаном марки Сайао-101, производства фирмы «Henkey ink & Print Co» (Китай) – иглы.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

9. Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с кровью, препаратами крови и веществами для введения – шприцы.
Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы инъекционные.

10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения о лекарственных средствах, препаратах, фармацевтических субстанциях

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

11. Порядок использования медицинского изделия по назначению

Подготовка изделия к использованию

- Перед использованием методом визуального осмотра определить целостность индивидуальной потребительской упаковки и срок годности.
- Шприц из поврежденной индивидуальной потребительской упаковке использовать запрещается.
- Не допускается проводить инъекции одним и тем же шприцем нескольким пациентам, меняя только иглы.

Порядок работы с изделием

- Тщательно вымыть и протереть руки дезинфицирующим средством.
- Взять одну индивидуальную (потребительскую) упаковку со шприцем.
- Продавить или вскрыть в указанном на упаковке месте индивидуальную упаковку.
- Извлечь шприц с надетой иглой, не снимая иглы и защитного колпачка.
- Подготовить шприц и пациента к инъекции.
- Приготовить всё необходимое к проведению инъекции (шприц с иглой, лекарственный препарат, дезинфицирующие салфетки, ёмкость для отходов).
- Вскрыть ампулу или флакон с препаратом, аккуратно снять защитный колпачок с иглы и набрать в шприц лекарственный препарат.
- Вертикально расположить шприц с набранным препаратом иглой вверх и, надавливая на поршень, выпустить пузырьки воздуха.
- Протереть дезинфицирующей салфеткой место участка кожи пациента для планируемой инъекции.
- Провести инъекцию в подготовленное место путём прокалывания кожного покрова и введения препарата.
- Извлечь иглу за шприц, слегка прижимая место инъекции дезинфицирующей салфеткой.
- В месте прокола возможно появление крови. Во избежание заражения прижать дезинфицирующую салфетку к месту прокола на несколько минут.
- Утилизировать шприц с иглой.

Не применяйте изделие с нечитаемой градуировкой во избежание ошибочной дозировки лекарственного препарата, которая может повлечь за собой летальный исход!

Внутримышечная инъекция:

Цель: лечебная - введение лекарственного препарата в мышечную ткань.

Показание: назначение врача.

Места введения: верхний наружный квадрант ягодицы; средняя треть переднебоковой поверхности бедра; верхняя треть наружной поверхности плеча.

Внутривенная инъекция:

Цель: лечебная – струйное введение лекарственного препарата в кровяное русло.

Показания: назначение врача.

Места введения: поверхностные вены локтевого сгиба, предплечья, кисти, поверхностные вены тыла стопы, поверхностные вены головы (у детей).

Подкожная инъекция:

Цель: лечебная - введение лекарственного препарата в подкожно - жировую клетчатку, местное обезболивание.

Показания: назначение врача.

Места введения: верхняя треть наружной поверхности плеча, средняя треть переднебоковой поверхности бедра, переднебоковая поверхность брюшной стенки, подлопаточная область (редко).

Внутрикожная инъекция:

Цель: диагностическая.

Показания: для диагностики: туберкулеза (проба Манту, Пирке), бруцеллеза, для проведения аллергических проб, для выявления аллергических реакций на антибиотики, проведение поверхностной анестезии.

Места введения: средняя треть внутренней поверхности предплечья.

Во избежание осложнений рекомендуется делать инъекции в медицинском учреждении специалистами, имеющими специальное образование и навыки в сестринском деле, а также под наблюдением лечащего врача.

12. Упаковка и маркировка

Упаковка

Каждый шприц герметично упакован в индивидуальную (потребительскую) упаковку, поддерживающую стерильность: Бумага упаковочная газопроницаемая марки ГС.60 (ТУ 5463-001-25618669-2016) – непрозрачная часть индивидуальной герметичной упаковки; Полиамид/полиэтиленовая термоформуемая пленка марки Пластиплен Мта-Н 09111 (ТУ 9467-387-05761910-2016) – прозрачная часть индивидуальной герметичной упаковки.

Таблица технических параметров потребительской упаковки.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки шприца 2,0 мл с иглой, мм ($\pm 5\%$)	166×33×15
Габаритные размеры упаковки шприца 5 мл с иглой, мм ($\pm 5\%$)	175×40×17
Габаритные размеры упаковки шприца 10 мл с иглой, мм ($\pm 5\%$)	197×45×20
Габаритные размеры упаковки шприца 20 мл с иглой, мм ($\pm 5\%$)	218×48×26
Бумага упаковочная газопроницаемая марки ГС.60 (ТУ 5463-001-25618669-2016)	
Характеристика	Значение
Масса бумаги площадью 1 м ² , г	57-65
Поверхностная впитываемость, Кобб660, г/ м ² , не более	30
Разрывная длина (в среднем по двум направлениям), м, не менее	3500
Воздухопроницаемость по Герлею, с	20-50
Прочность поверхности по Деннисану, не менее	7
Влажность, %	4-6
Полиамид/полиэтиленовая термоформуемая пленка марки Пластиплен Мта-Н 09111 (ТУ 9467-387-05761910-2016)	
Характеристика	Значение
Толщина плёнки термоформуемой, мкм	от 55 до 100
Прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее	25 (255) 25 (255)
в продольном направлении	
в поперечном направлении	250 250
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	
в продольном направлении	от 55 до 80
в поперечном направлении	
Плотность плёнки термоформуемой, г/м ²	0,2-0,45 -
Статический коэффициент трения:	
- внутренний	38
- внешний	
Поверхностное натяжение пленки (степень активации), мН/м (дин/см), не менее	200
Соппротивление отрыву, не менее Н/15 мм	
Структура сварного шва	непрерывная
Ширина сварного шва, не менее мм	3

Усилие, необходимое для отрыва плёнки в месте соединения с целью вскрытия потребительской упаковки, должно составлять не менее 1 Н.

Шприц одной комплектации в индивидуальной (потребительской) упаковке, в количестве кратном 5 вместе с инструкцией по применению, должен быть уложен в транспортную упаковку – ящики из гофрированного картона ГОСТ 9481 или ГОСТ 13841. Допускается упаковывать шприцы в другие ящики, обеспечивающие сохранность изделий. Масса брутто ящика не более 10 кг.

Транспортная упаковка должна быть оклеена лентой клеевой на бумажной основе.

Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность склейки.

Масса транспортной упаковки с упакованными шприцами брутто должна быть не более 15 кг.

- В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист с указанием:
- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
 - наименование варианта исполнения шприца, вместимость шприца и обозначение настоящих технических условий;
 - размер иглы;
 - номер партии, дата изготовления;
 - слова «годен до»;
 - количество шприцев в транспортной упаковке;
 - дата упаковывания.

Валидация упаковки МИ

Целью проведения испытаний упаковки являлось подтверждение качества упаковочного материала и способности упаковочной системы защитить изделие от опасностей, которые с различной степенью вероятности, связаны с доставкой изделия покупателю и хранением.

В испытаниях участвовало несколько изделий, упакованных вышеописанным методом. Выводы о качестве упаковки и её способности защищать медицинское изделие были сделаны на основе анализа результатов проведённых испытаний.

Индивидуальные тесты включали: начальную механическую обработку (имитация погрузки изделия для последующей транспортировки: постановка на различные наклонные поверхности, падение с различных высот и проч.), вибрацию транспортного средства (вибростенд) и конечное механическое тестирование (имитация погрузки изделия для последующей транспортировки: постановка на различные наклонные поверхности, падение с различных высот и проч.). По окончании тестирования аномальных повреждений или любого другого необычного физического ущерба отмечено не было. Все испытания проводились в лаборатории на предварительно откалиброванном оборудовании опытным инженером-испытателем.

Резюмируя все вышеуказанные факты, компания производителя квалифицировала упаковку МИ, как надёжную защиту своего изделия, которая гарантирует целостность и работоспособность изделия при транспортировке и доставке её покупателю.

Маркировка

На индивидуальной (потребительской) упаковке должна быть указана следующая информация:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя и уполномоченного представителя производителя;
- логотип или торговая марка предприятия-изготовителя;
- наименование варианта исполнения шприца, вместимость шприца и обозначение настоящих технических условий;
- тип соединения «Луер»;
- размер иглы;
- номер партии и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- слова «годен до» соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- символ: «Дата изготовления»;
- символ: «Повторно не стерилизовать»;
- символ: «Запрещается использование в случае повреждения упаковки»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза, которые определяются директивами Евросоюза;
- знак соответствия при обязательной сертификации;
- штриховой идентификационный код.

Маркировка должна быть нанесена типографским способом.

На транспортной (групповой) упаковке должно быть указано:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя и уполномоченного представителя производителя;
- логотип или торговая марка предприятия-изготовителя;

- наименование варианта исполнения шприца, вместимость шприца и обозначение настоящих технических условий;
- тип соединения «Луер»;
- размер иглы;
- номер партии;
- слова «годен до»;
- слова «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надписи «Не обрабатывать в автоклаве», «Без латекса»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ: «Дата изготовления»;
- символ: «Повторно не стерилизовать»;
- символ: «Запрещается использование в случае повреждения упаковки»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- знак соответствия при обязательной сертификации;
- штриховый идентификационный код;
- количество шприцев в транспортной упаковке;
- условия хранения;
- краткая инструкция по применению, рекомендации по подготовке.

Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192. На каждой транспортной упаковке со шприцами должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое», «Осторожно».

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

Расшифровка применяемых символов.

Символ	Значение
	Производитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Повторно не стерилизовать
	Запрещается использование в случае повреждения упаковки
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обозначение соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза, которые определяются директивами Евросоюза
	Знак соответствия при обязательной сертификации

13. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Верификация и валидация являются частью общего процесса проектирования и производства изделия и проводится ООО «Компания МЕДИМПЭКС» на всех этапах жизненного цикла про-

дукта. Для получения необходимых сведений и результатов привлекаются, в том числе сторонние аккредитованные лабораторные и испытательные центры. Результаты всех проверок задокументированы, систематизированы и являются собственностью ООО «Компания МЕДИМПЭКС».

Таким образом ООО «Компания МЕДИМПЭКС» были определены и задокументированы основные критерии и методы валидации и верификации, по результатам которых было установлено, что изделие функционирует в соответствии с требованиями в полном диапазоне условий эксплуатации.

14. Стерилизация медицинского изделия

Для стерилизации шприцов используется метод стерилизации этиленоксидом.

Аттестация дистрибуции и верификации оборудования

Основание испытаний: ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом».

Испытания.

Испытание температурной однородности без нагрузки, максимальная разница температур должна быть не более 3°C; испытание температурной однородности с полной нагрузкой, максимальная разница температур должна быть не более 10°C.

Результат испытаний: соответствует требованиям стандарта

Техническое обслуживание

Изделия одноразовые не требуют технического обслуживания и ремонта.

Аттестация физических свойств

Основание испытаний: ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом».

Испытания: испытание на герметичность посредством воздействия вакуума, испытание на герметичность положительным давлением, испытание с увлажнением, испытание на температурную однородность с нагрузкой, испытание на температурную однородность стенок камеры, испытание на температурную однородность без нагрузки.

Результат испытаний: соответствует требованиям стандарта.

Аттестация микробиологических свойств

Позиции подлежащие валидации: эффективность методов стерилизации, эффективность процесса стерилизации.

При определенном режиме нагрузки и параметрах процесса стерилизации установлено, что при температуре $(52 - 57)^{\circ}\text{C}$, предварительном вакууме (-20 ± 1) кПа, количестве этиленоксида 11,5 кг, 80% фиксированном газе $16 \pm 0,5$ кг, времени стерилизации 8 часов, с заменой газа от 3 до 5 раз, процесс стерилизации действителен. После изучения стерилизованного биологического индикатора, если культуры бактерий не обнаруживается, считается доказанным, что процесс стерилизации действителен и соответствует требованиям относительно результатов стерилизации.

Результат испытаний: соответствует требованиям стандарта.

Заключение

Посредством испытаний эффективности стерилизационного оборудования, методов и процессов стерилизации, используемых для одноразовых стерильных шприцов компании с маркировкой СЕ, было доказано, что все индикаторы соответствуют требованиям стандарта ISO 11135:1-2007 и предусмотренному применению изделия.

15. Совместимость. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Средство не предназначено для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией ООО «Компания МЕДИМПЭКС», как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить, обратившись в компанию ООО «Компания МЕДИМПЭКС».

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

16.1 Шприцы, не заполненные лекарственными средствами и препаратами, а также с поврежденной упаковкой, должны быть утилизированы в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически неопасные отходы).

16.2 Шприцы, наполненные лекарственными средствами и препаратами или после применения, в том числе в микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, должны быть утилизированы в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б или В (эпидемиологически опасные отходы).

16.3 Система сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов должна включать следующие этапы:

- сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;

- перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;

- обеззараживание/обезвреживание;

- транспортирование отходов с территории организации, образующей отходы;

- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Руководителем организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, утверждается инструкция, в которой определены ответственные сотрудники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации. При самостоятельном использовании шприцев в домашних условиях, шприцы утилизируются согласно инструкции по применению.

Смешение отходов различных классов в общей емкости для сбора отходов недопустимо.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (не прокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Отходы класса В собирают в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (не прокалываемую) упаковку (контейнеры) красного цвета или имеющую красную маркировку. Использованные

одноразовые колющие (режущие) инструменты и другие изделия медицинского назначения помещают в твердую (не прокалываемую) влагостойкую герметичную упаковку (контейнеры). Твердые (не прокалываемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б и класса В в открытых емкостях не допускается.

17. Срок годности медицинского изделия

Срок годности – 5 лет со дня изготовления.

18. Требования безопасности и меры предосторожности

При проведении инъекции необходимо соблюдать правила техники проведения и стандарты инъекции, особенно в части соблюдения правил асептики с целью предотвращения контаминации иглы. При проведении инъекции необходимо обратить особое внимание на сохранении стерильности иглы. Необходимо соблюдать стандарты набора лекарственного препарата из ампулы и из флакона. Шприц должен быть аккуратно извлечен из упаковки со стороны, где находится поршень. Предохранительный колпачок иглы после извлечения шприца из индивидуальной упаковки должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности иглы.

Нет особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Необходимо проверять срок годности шприца перед применением. Запрещается использовать шприц с истекшим сроком годности.

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

Перед применением необходимо проверить четкость градуировки. Запрещается использовать шприц с нечитаемой градуировкой.

Хранить в недоступном для детей месте во избежание их травмирования. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

- Настоящее изделие стерилизовано этиленоксидом и может использоваться только один раз, после использования утилизировать.

- Использование изделия должно осуществляться медицинским персоналом с соответствующей квалификацией или под их наблюдением.

- Не допускается проводить инъекции одним и тем же шприцем нескольким больным, меняя только иглы.

- Срок годности изделия составляет 5 лет после стерилизации этиленоксидом, перед использованием проверьте дату истечения срока годности на спайке индивидуальной (потребительской) упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

Внимание! Наполненный лекарственным препаратом шприц необходимо использовать для инъекции немедленно. Запрещается хранить наполненный лекарственным препаратом шприц!

Рекомендовано работать в перчатках!

19. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

20. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных настоящими техническими условиями и требованиями эксплуатационной документации.

Гарантийный срок хранения шприцев – 5 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок годности шприцев – 5 лет со дня изготовления.

21. Перечень применяемых национальных стандартов

Нормативный документ	Название нормативного документа
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9481-2001	Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
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 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
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
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Принято
в
государство
18/1



RF

Гос

24 ноября 2017

Всего листов 1
Всего страниц 1

147-677

Содержит 1 лист



Принумеровано и пронумеровано

19

Страница 1

УТВЕРЖДАЮ

Печать компании: Кыргызская Республика, Ошская область* Кара-Суйский район* Общество с ограниченной ответственностью МЕДИМПЕКС * ИНН 00907201310139

**ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ТРЁХКОМПОНЕНТНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ С ИГЛАМИ**

По ТУ 32.50.13-001-28256758-2022

Инструкция по применению

Версия 2

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 2-18

Текст документа выполнен на русском языке

Стр. 19

Прошнуровано и пронумеровано

На 18(восемнадцать) листах Подпись

Печать компании: Кыргызская Республика, Ошская область* Кара-Суйский район* Общество с ограниченной ответственностью МЕДИМПЕКС * ИНН 00907201310139

Стр. 20

Штамп: выполнено на русском языке

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ: Министерство юстиции Кыргызской Республики* Нотариальный округ города Ош* Частный нотариус Кочкоров Саидисламбек Коргонбаевич * ИНН 21102196800401* Лицензия № 547

Прошнуровано и пронумеровано

На 19(девятнадцать) листах Подпись

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ: Министерство юстиции Кыргызской Республики* Нотариальный округ города Ош* Частный нотариус Кочкоров Саидисламбек Коргонбаевич * ИНН 21102196800401* Лицензия № 547

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-10- 1575

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов)

Л.В. Моисеева