

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения медицинских изделий – шприцы инсулиновые однократного применения в комплекте с иглой и без иглы, стерильные для применения с 40 единицами инсулина/мл (INSULIN U-40) и 100 единицами инсулина/мл (INSULIN U-100) согласно ТУ 32.50.13-005-96673695-2017, ГОСТ ISO 8537-2011.

1. Техническое описание

Шприцы инъекционные однократного применения инсулиновые стерильные предназначены для медленного, строго дозированного подкожного введения инъекций инсулина.

Шприцы предназначены для использования сразу же после наполнения и не рассчитаны на длительное содержание инсулина.

Шприцы являются неактивными, инвазивными изделиями, вводимыми хирургическим путем, кратковременного применения с указанным сроком хранения.

Шприцы применяются только для медицинских целей.

2. Форма выпуска

Шприцы выпускаются номинальной вместимостью 1 мл без игл или с иглами.

Цилиндры шприцев промаркированы надписью «инсулин U-100» (INSULIN U-100) или «инсулин U-40» (INSULIN U-40), словом «единицы» или «I.U.», градуировочной шкалой (от 0 до 100 I.U. или от 0 до 40 I.U.), номинальной вместимостью «1 мл».

Шприц поставляется в герметичной потребительской упаковке.

На потребительской упаковке указано:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- условное обозначение шприца;
- слова: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности: порядковый номер месяца и четыре цифры года;
- штриховой идентификационный код;
- надпись «для однократного применения» и/или символ однократного применения по ГОСТ ISO 8537-2011 Приложение I;
- наружный диаметр и длина иглы в миллиметрах (при наличии иглы);
- рекомендация о проверке целостности упаковки.

Шприц стерилизован окисью этилена и поставляется стерильным, апирогенным и нетоксичным.

3. Меры безопасности

1. Только для однократного использования.
 2. Запрещается использовать шприц при нарушении целостности потребительской упаковки или с просроченным сроком годности, а также в случае, когда предохранительный колпачок не надет на иглу, при этом шприц подлежит уничтожению.
 3. Запрещается повторная стерилизация шприца.
 4. Запрещается производить инъекцию одним и тем же шприцем нескольким пациентам, меняя только иглы, а также повторно использовать шприц.
 5. Запрещается использовать в случаях, когда любая часть шприца отсоединена, повреждена или загрязнена.
 6. Шприцы стерильные инъекционные однократного применения инсулиновые в упаковке изготовителя должны храниться при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха не выше 80%.
 7. Производить инъекции только согласно указаниям врача.
 8. Строго соблюдать требования СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации шприцев.
- Внимание! остерегайтесь травмирования использованным инструментом.*

4. Порядок применения

1. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки.
2. Убедиться в действии срока годности шприца.
3. Вскрыть потребительскую упаковку, извлечь шприц.
4. Плотно надеть на конус шприца иглу, если она не надета.
5. Проверить плотность соединения иглы.
6. Привести положение штока-поршня к нулевой отметке.
7. Снять с иглы предохранительный колпачок.
8. Набрать в шприц лекарственный препарат согласно предписаниям врача.
9. Расположить шприц вертикально, иглой вверх, и выдавить, нажимая на шток-поршень, пузыри воздуха.
10. Провести инъекцию.
11. После проведения инъекции шприц утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

5. Транспортирование и хранение

1. Шприцы транспортируются крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте соответствующего вида.
2. Условия транспортирования шприцев – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
3. Шприцы в упаковке изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69: в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

6. Гарантийные обязательства

Стерильность шприца гарантируется предприятием–изготовителем в течение 5 лет со дня стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки и соблюдении условий хранения по пункту 5 настоящей инструкции.

7. Техническое обслуживание и ремонт

Шприцы являются одноразовым медицинским изделием. Техобслуживанию и ремонту - не подлежат.

8. Утилизация

1. Шприцы, не заполненные лекарственными средствами и препаратами, должны быть утилизированы как отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).
2. Шприцы, наполненные лекарственными средствами и препаратами после применения в микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производства, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, должны быть утилизированы как отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Порядок предъявления рекламации

Рекламация с приложением упаковочного листа, в установленном порядке предъявляется предприятию-изготовителю по адресу:

ООО «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН»

- РФ, Рязанская область, г. Кораблино, ул. Зубковой, 58. Тел.: 8(499) 110-21-51

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ