

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «СТЕРИН»



Ю.Н. Желонкин

« 30 » марта 2017 г.

Инструкция по применению
Шприц инъекционный однократного применения,
стерильный 50 мл

СТ 010.00.ИПП

Имя, № докум.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № экз.	Подп. и дата

2017 г.

1. Наименование медицинского изделия

Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 в следующих исполнениях:

1. Шприц 50 мл тип «Луер» с иглой или без иглы.
2. Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» с иглой или без иглы.
3. Шприц 50 мл тип «Луер» светозащитный с иглой или без иглы.
4. Шприц 50 мл тип «Луер-Лок» светозащитный с иглой или без иглы.

1.1 Состав изделия

в комплекте:

- шприц в сборе (1 шт.)
- игла инъекционная (1 шт.)

Производства:

«КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671, размеры: 0,4...1,6мм, длина 10-70мм.

Фирма «Wenzhou Wuzhou Import&Export Co. Ltd », Китай РУ № ФСЗ 2009/05611, разме-ры: 0,4...1,6мм, длина 10-70мм.

ГОСТ ISO 7864-2011, размеры: 0,4...1,6мм, длина 10-70мм.

- потребительская тара (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт. на групповую упаковку).

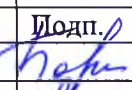
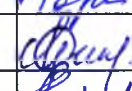
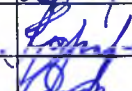
2. Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «СТЕРИН»

Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км

Тел.: (495) 972-34-92, факс: (495) 221-08-63

СТ 010.00.ИПП

					СТ 010.00.ИПП				
Изм.	Лист	№докум	Подп.	Дата	Инструкция по применению Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл СТ 010.00.ИПП	Дата		Лист	Листов
Разраб.		Борискин					А	2	9
Провер.		Спиридо- нова				ООО «СТЕРИН»			
Т конр.		Корягин							
Н контр.		Войченко							

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл (в дальнейшем шприц), предназначенный для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения в организм лекарственных средств, а также для отсасывания различных жидкостей из организма.

Шприц применяется во всех областях медицины.

Показания:

- вливание жидких препаратов и растворов в кровь организма человека.
- отсасывание различных жидкостей

Противопоказания:

- инфекция кожи в области пункции

Шприц используется/применяется в условиях больниц, клиник, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в домашних условиях.

4. Способ применения

Проверить срок годности и целостность упаковки шприца.

Обработать инъекционное поле до и после инъекции.

Снять колпачок с иглы, набрать инъецируемую жидкость, выпустить воздух и излишек набранной жидкости, направив иглу вверх, выполнить инъекцию, осторожно вынуть иглу, придерживая ее за канюлю.

Обработать инъекционное поле после инъекции.

Утилизировать иглу, шприц и ватный тампон/салфетку с дезинфицирующим раствором в установленном порядке.

5. Техническое описание медицинского изделия

Основные размеры шприца соответствуют указанным на рисунке Приложения А.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Номинальная вместимость шприца 50 мл. Объем мертвого пространства не более 0,20 мл.

6. Требования безопасности.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

7. 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.

8. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется стерильным.

Стерилизация осуществляется ускоренным пучком электронов дозой 15-25 кГр, с последующей валидацией процесса в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011 или в газовом стерилизаторе окисью этилена ГОСТ 7568-88, с последующей валидацией процесса в соответствии ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

9. Перечень нормативных документов

Шприц соответствует требованиям ГОСТ ISO 7886-1-2011, настоящих технических условий и изготавливаться по конструкторской документации СТ 010.00.00 и технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

10. Маркировка, упаковка, условия транспортирования

- Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:
- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
 - наименование изделия;
 - надпись "стерильно", "апирогенно" или соответствующие условные обозначения;
 - номинальная вместимость;
 - тип наконечника;
 - надпись «светозащитный», только при светозащитном исполнении;

- размер иглы;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер партии, с указанием слова «ПАРТИЯ» или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- годен до или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На групповой упаковке типографским способом должно быть указано:

- наименование страны изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и(или) его то-варный знак;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- надпись "стерильно", "апирогенно", "нетоксично";
- надпись «светозащитный», только при светозащитном исполнении;
- вид стерилизации;
- количество шприцев;
- номер партии или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- годен до (месяц и две последние цифры года) или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

На упаковочном листе, вложенном в каждый ящик со шприцами, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и(или) его товарный знак;
- наименование изделия;
- количество шприцев;
- номер или фамилия упаковщика;
- дата упаковывания.

На ящике (транспортной упаковке) со шприцами, типографским способом должно быть указано:

- наименование страны изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и(или) его то-варный знак;

- наименование изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- надпись "стерильно", "апирогенно", "нетоксично";
- вид стерилизации;
- надпись «светозащитный», только при светозащитном исполнении;
- количество шприцев;
- номер партии или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- годен до (месяц и две последние цифры года) или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- условия хранения.
- штамп ОТК (ОКК).

На каждом ящике со шприцами должны быть нанесены манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно" по ГОСТ 14192-96.

Шприцы в количестве кратном 5 (10) уложены в групповую упаковку - в пачку утвержденного образца из картона марки хром-эрзац по ГОСТ 7933-89 или по ТУ 13-0281020-97-90 или в пачку по ГОСТ 12303-80 или по ТУ 63.151-01-83 или в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82. В пачку или пакет вложена инструкция по применению.

Шприцы в групповой упаковке уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90 или ГОСТ 9481-2001 или любой другой ящик, обеспечивающий сохранность изделий.

Количество шприцев в ящике кратным 10.

Допускается упаковывать шприцы, в потребительской упаковке, в ящики из гофрированного картона без предварительной укладки в групповую тару.

В каждый ящик вложен упаковочный лист. Ящик оклеен лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87.

Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность склейки.

Масса брутто ящика не более 15 кг, при поставке почтовыми посылка-ми - не более 8 кг.

Шприц в транспортной таре обладает вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 ÷ 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки с пиковым ударным ускорением 100 м/с² и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Шприц в транспортной таре устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

11. Условия транспортировки и хранения.

Шприцы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств по правилам 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 шприца в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Шприцы в упаковке завода-изготовителя хранятся на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1, условия транспортирования -по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

12. Гарантийные обязательства.

Завод-изготовитель гарантирует соответствие шприцов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности шприцов – 5 лет со дня стерилизации.

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

Срок годности шприца 5 лет.

14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

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

15. Техническое обслуживание и ремонт

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

16. Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:
ООО «СТЕРИН»
Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км
Тел.: (495) 972-34-92, факс: (495) 221-08-63

Приложение А

Номиналь- ная вмести- мость шприца, см ³	L, мм не ме- нее	C, мм не ме- нее	D, мм не ме- нее	Цена деления шкалы	Допуск на любую градуиро- ванную вместимость, меньше по- ловины но- минальной вместимо- сти, %	Допуск на любую градуирован- ную вместимость, превышаю- щую полови- ну номинальной, %
50	75	12,5	4,5	5,0	± 1,5 от объ- ема +1 % слитого объ- ема	± 4

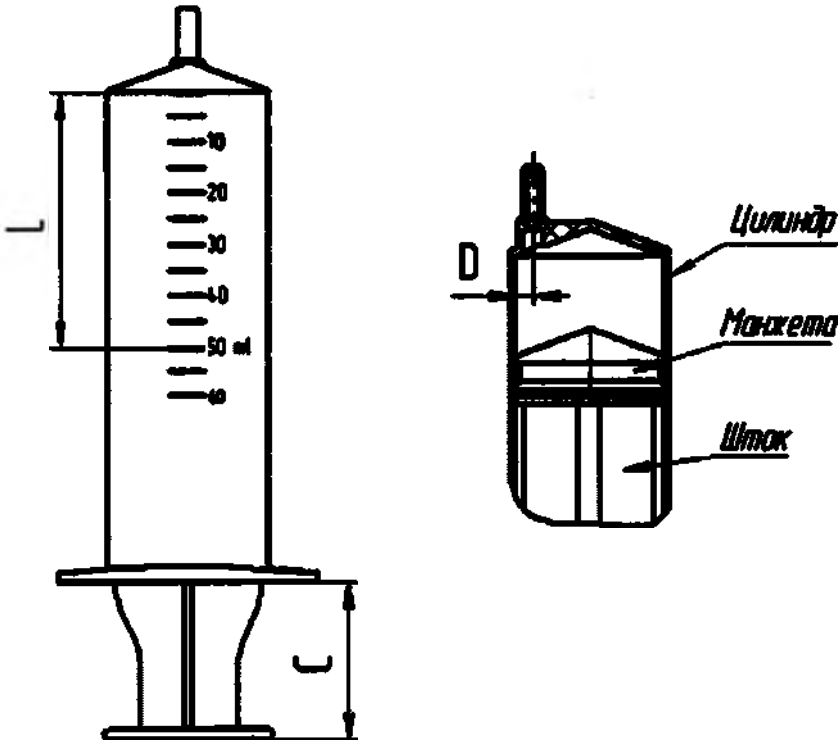


Рис. 1 Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 09 листов

Генеральный директор
Желонкин Ю. Н.

