

Инструкция по применению

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010

Форма выпуска: 0,75, 1, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 160 ml

Назначение: для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения лекарственных средств, для отсасывания различных жидкостей из организма и промывания внутренних полостей пациента, а также для инъекций инсулина и туберкулина.

Исполнения: двухдетальные и трехдетальные, с наконечником для подсоединения универсальной катетерной насадки, светозащитные.

Состав: цилиндр - полипропилен, поршень - полипропилен, полиэтилен, манжета - ПВХ, игла - сталь, пластик.

Смазка: внутренняя поверхность трехдетального шприца покрыта полиметилсилоксановой жидкостью.

Область применения: применяется в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля и домашних условиях.

Вид климатического исполнения: О4 по ГОСТ 15150-69.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Показания к применению: необходимость внутримышечного, подкожного, внутривенного введения в организм человека различных лекарственных препаратов; необходимость забора венозной крови у человека; необходимость отсасывания различных жидкостей из организма.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: индивидуальная непереносимость; гематома вследствие пенетрации венозной стенки либо недостаточной компрессии после завершения процедуры; тромбоз вен после венопункции, обычно возникает у пациентов со склонностью к гиперкоагуляции, а также может появиться при повторных пункциях в одном и том же месте; флебит - воспаление вены в месте венопункции (признаки: боль, уплотнение, гиперемия по ходу вены); повреждение нерва в результате его укола или сдавления образовавшейся гематомой; воспалительные явления мягких тканей в месте венопункции - инфильтрат, абсцесс, некроз кожи.

Противопоказания к применению: не использовать не по назначению; не использовать изделие при нарушении целостности потребительской упаковки. не использовать изделие после окончания срока годности; нельзя использовать изделие с лекарственным препаратом, не удалив пузырьки воздуха; не использовать изделие повторно.

Метод стерилизации – газовый, газ - этиленоксид по ГОСТ 7568-2018.

Комплектность:

В соответствии с наименованием исполнения шприца в комплект поставки должны входить:

- шприц в сборе - 1 шт.
- игла инъекционная - 1 или 2 шт.
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.

Шприцы комплектуются иглами в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3.

Номинальная вместимость шприца, ml	Размер иглы, мм	Номинальная вместимость шприца, ml	Размер иглы, мм
0,75	0,30x12,0; 0,33x12,0; 0,33x12,7; 0,40x12,0; 0,45x12,0; 0,45x16,0; 0,50x13,0; 0,50x16,0; 0,50x25,0; 0,60x25,0	15	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
1	0,30x12,0; 0,33x12,0; 0,33x12,7; 0,40x12,0; 0,45x12,0; 0,45x16,0; 0,5x13,0; 0,5x16,0; 0,50x25,0; 0,60x25,0	16	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
2	0,50x30,0; 0,50x35,0; 0,60x50,0; 0,60x55,0; 0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x40,0; 0,70x55,0; 0,80x40,0	17	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
2,5	0,50x30,0; 0,50x35,0; 0,60x50,0; 0,60x55,0; 0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x40,0; 0,70x55,0; 0,80x40,0	18	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
3	0,50x30,0; 0,50x35,0; 0,60x50,0; 0,60x55,0; 0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x40,0; 0,70x55,0; 0,80x40,0	19	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
3,5	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x32,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0	20	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
4	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x32,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0	21	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
4,5	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x32,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0	22	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
5	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x32,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0	23	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
5,5	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x32,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0	24	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
6	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0	25	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
6,5	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0	Инсулин 40/100	0,30x12,0; 0,33x12,0; 0,33x12,7; 0,40x12,0; 0,45x12,0; 0,45x16,0; 0,50x13,0; 0,50x16,0; 0,50x25,0; 0,60x25,0
7	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0	Инсулин U100/50	0,30x12,0; 0,33x12,0; 0,33x12,7; 0,40x12,0; 0,45x12,0; 0,45x16,0; 0,50x13,0; 0,50x16,0; 0,50x25,0; 0,60x25,0
7,5	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0	Инсулин U100/30	0,30x12,0; 0,33x12,0; 0,33x12,7; 0,40x12,0; 0,45x12,0; 0,45x16,0; 0,50x13,0; 0,50x16,0; 0,50x25,0; 0,60x25,0
8	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0	Туберкулин	0,30x12,0; 0,33x12,0; 0,33x12,7; 0,40x12,0; 0,45x12,0; 0,45x16,0; 0,50x13,0; 0,50x16,0; 0,50x25,0; 0,60x25,0
8,5	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0	30	0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
9	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0	50	0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
9,5	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,63x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0	55	0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
10	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0	60	0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
11	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0	100	0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
12	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0	120	0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
13	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0	150	0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0
14	0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,70x50,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0	160	0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0; 0,90x38,0; 0,90x40,0; 0,90x50,0; 1,10x40,0; 1,10x50,0; 1,20x40,0; 1,20x50,0; 1,40x40,0; 1,40x50,0; 1,60x40,0; 1,60x50,0

Упаковка

Потребительская упаковка состоит из двух частей: бумажной основы с нанесением маркировки и полимерной пленки.

В каждый ящик вложен упаковочный лист, в котором указано: наименование предприятия-изготовителя; наименование и обозначение вида шприца; номер партии; число изделий; фамилия или номер упаковщика и инструкция по применению.

Условия транспортирования: все виды крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспортное средство данного вида; в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 6 по ГОСТ 15150-69, при температуре от минус 50°С до плюс 60°С, и верхнем значении относительной влажности 100% при температуре плюс 25°С при хранении от плюс 5°С до плюс 40°С.

Особые указания: после транспортирования в условиях отрицательных температур шприцы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Условия хранения: на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C относительной влажности до 80% при 25°C в оригинальной упаковке в местах, недоступных для детей. Допускается штабелирование 10 ярусов в горизонтальном положении и 4 яруса в вертикальном.

Указания мер безопасности и предосторожности:

Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки. Использование открытой или поврежденной стерильной упаковки не допускается. Не использовать изделие не по назначению.

Шприц предназначен только для однократного применения, его следует ввести немедленно после вскрытия упаковки. Использованные иглы и шприцы запрещается использовать повторно. Повторная стерилизация не допускается.

Запрещается проводить инъекции одной и той же иглой или одним и тем же шприцем, меняя только иглы, нескольким пациентам. После использования не надевайте предохранительный колпачок обратно на иглу. После использования, игла должна быть помещена в контейнер для сбора и утилизации игл.

Условия применения: шприц предназначен: только для ручного использования (ГОСТ 7886-1 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»); для использования сразу же после наполнения и не рассчитан на длительное содержание инъецируемой жидкости.

Порядок применения (инструкция по применению):

Провести дезинфекцию кожи в месте инъекции. Дезинфекцию кожи проводить этиловым или метиловым спиртом. Цена деления шкалы позволяет устанавливать дозу лекарственного вещества с требуемой точностью.

1. Перед применением визуальным осмотром проверить целостность потребительской упаковки. Шприц из поврежденной упаковки использовать запрещается.

2. Проверить срок годности изделия. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

3. Вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь шприц.

4. Плотно одеть на конус шприца иглу, снять колпачок.

5. Набрать в шприц лекарственный препарат.

6. Расположить шприц иглой вертикально вверх, выдавить, нажимая на шток-поршень, пузырьки воздуха.

7. Сделать инъекцию.

8. После инъекции снять иглу со шприца и поместить в контейнер для сбора и утилизации игл.

9. Утилизировать шприц и иглу.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

1. Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.2684-21 «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» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

2. Утилизация отходов, которые образуются при использовании изделий должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

3. Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования изделий производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и В, и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

4. Утилизация неиспользованных устройств и изделий, входящих в состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А, а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

5. Шприцы и иглы, использованные в домашних условиях, должны быть помещены в упаковку (плотный пакет) для изоляции от потенциальной опасности инфекционных заболеваний и колющих частей иглы и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Рекомендуется перед помещением в пакет иглы обработать любыми спиртосодержащим растворами, сломать их или погнуть.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие однократно применения, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Требования охраны окружающей среды: Изделия при использовании по назначению, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9398-001-74017482-2010 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности (хранения) изделия - 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Введения о рекламациях

Рекламации предъявляются производителю по адресу: 399774, Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, 27, ООО «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»).

Введения о производителе:

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»)

399774, Россия, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный, 27

тел/факс: (47467) 5-19-65, 5-19-66, электронный адрес: mpk-elets@mail.ru

Место производства медицинского изделия:

ООО «МПК «Елец», 399774, Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27.

Простуновано и
пронумеровано

21 (два)

Листов

Генеральный директор
ООО «МПК «Елец»

Моисеева В.Ю.

