ОКПД 2: 32.50.13.110

2018
ШЕЛ.9394.001.15.ИП

Медико-Производственная
Компания «Елец»

Инструкция по применению медицинского изделия

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

Регистрационное удостоверение № _____

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010, производства ООО «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»), (далее по тексту - шприцы, иглы, изделия), выпускаемое в следующих вариантах исполнения:

- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью 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; 55; 60; 100; 120; 150; 160 ml «Луер»;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью 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; 55; 60; 100; 120; 150; 160 ml «Луер-Лок»;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные вместимостью 10; 20; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 ml с наконечником для подсоединения универсальной катетерной насадки;
- шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения инсулиновый вместимостью 1ml «Луер» с градуировкой шкалы 40 ин/ед;
- шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглой инъекционной однократного применения инсулиновые вместимостью 1; 0,3; 0,5 ml «Луер» с градуировкой шкалы 100 ин/ед; 100/30 ин/ед; 100/50 ин/ед;
- шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения туберкулиновый вместимостью 1ml «Луер»;
- шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью 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; 55; 60; 100; 120; 150; 160 ml «Луер».

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.

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 по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с приказом Минздрава России № 4н от 06.06. 2012 года «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Потенциальными потребителями шприцев являются медицинские работники стационарных и амбулаторных лечебных учреждений, службы скорой помощи и МЧС, фельдшерско-акушерских пунктов, а также в домашних условиях.

Шприц однократного применения позволяет повысить профилактику перекрестной инфекции (в том числе гепатита), а также распространения внутрибольничной инфекции. Шприцы по токсико-гигиеническим и санитарно-химическим показателям соответствуют всем требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям данного класса.

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, необходимость промывания внутренних полостей пациента.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- индивидуальная непереносимость;
- гематома вследствие пенетрации венозной стенки либо недостаточной компрессии после завершения процедуры;

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- тромбоз вен после венепункции, 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 венепункции (признаки: боль, уплотнение, гиперемия по ходу вены);
- повреждение нерва в результате его укола или сдавления образовавшейся гематомой;
- воспалительные явления мягких тканей в месте венепункции - 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.

Основные технические характеристики

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010 являются изделиями однократного применения, стерильными, апирогенными, нетоксичными.

Метод стерилизации – газовый, газ - этиленоксид по ГОСТ 7568-88.

Номинальная вместимость шприца: 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.

Исполнения: двухдетальные и трехдетальные.

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

Смазка: внутренняя поверхность трехдетального шприца покрыта полиметилсилоксановой жидкостью, обеспечивающей плавность хода шток-поршня. Количество смазывающего вещества минимальное исключающее каплеобразование.

Шприцы трехдетальные, состоят из цилиндра и двухдетального поршня (штока и уплотнительной манжеты), двухдетальные - из цилиндра и цельного поршня (шток-поршня). Шприцы изготавливаются с наконечником конусностью 6% по ISO 594-1:1986 для соединения «Луер» и по ISO 594-2:1998 для соединения «Луер-Лок», с наконечником для подсоединения катетеров, имеющих присоединительный конус 1:8.

Уплотнение шток-поршня в цилиндре и конусное соединение наконечника цилиндра с головкой инъекционной иглы или с катетером водо- и воздухонепроницаемы.

Подробные технические характеристики изделия установлены в ТУ 9398-001-74017482-2010.

Комплектность:

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

- шприц в сборе	- 1 шт.
- игла инъекционная	- 1 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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
6	0,60x25,0; 0,60x30,0; 0,60x32,0; 0,70x30,0; 0,70x32,0; 0,70x38,0; 0,70x40,0; 0,80x38,0; 0,80x40,0; 0,80x50,0
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

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

Продолжение таблицы 3.

Номинальная вместимость шприца, ml	Размер иглы, мм
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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

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

Цветовое кодирование игл:

Калибровочный размер (G)	Номинальный наружный диаметр иглы	Цвет
30G	0,30	желтый
29G	0,33	красный
28G	0,36	лазурный
27G	0,40	светло-серый
26G	0,45	коричневый
25G	0,50	оранжевый
24G	0,55	светло-фиолетовый
23G	0,60	синий
22G	0,70	черный
21G	0,80	темно-зеленый
20G	0,90	желтый
19G	1,10	кремовый
18G	1,20	розовый
17G	1,40	алый
16G	1,60	белый
15G	1,80	серо-голубой
14G	2,10	бледно-зеленый
13G	2,40	пурпурный
12G	2,70	голубой
11G	3,00	желто-зеленый
10G	3,40	оливково-коричневый

Маркировка

1. На каждой потребительской упаковке нанесено: товарный знак или наименование предприятия изготовителя; - обозначение шприца, обозначение ТУ; надпись «Стерильно, апирогенно»; надпись «Для однократного применения»; номер партии с указанием слова «Партия»; надпись «Не применять в случае нарушения целостности потребительской тары»; размер иглы в мм; «Годен до... » (месяц, год: четыре или две последние цифры года); адрес предприятия-изготовителя.
2. Маркировка групповой упаковки содержит: товарный знак или наименование предприятия изготовителя; адрес предприятия-изготовителя; обозначение шприцев, обозначение ТУ; надпись «Стерильно, апирогенно»; надпись «Для однократного применения»; номер партии с указанием слова «Партия»; надпись «Не применять в случае нарушения целостности потребительской тары»; размер иглы в мм; «Годен до ...» (месяц, год: четыре или две последние цифры года); надпись «Хранить от плюс 5°С до плюс 40°С, относительная влажность 80% при 25°С»;
3. Маркировка транспортной упаковки содержит: товарный знак или наименование предприятия изготовителя; адрес предприятия-изготовителя; обозначение шприцев, обозначение ТУ; надпись «Стерильно, апирогенно, нетоксично»; надпись «Для однократного применения»; номер партии; вид стерилизации; дата стерилизации (месяц, год); надпись «Годен до... » (месяц, год); надпись «Хранить от плюс 5°С до плюс 40°С, относительная влажность 80% при 25°С»; штамп ОТК.
4. На внешнюю упаковку нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Штабелирование ограничено» и надпись масса брутто в соответствии с ГОСТ 14192.
5. Маркировку номера партии и срока годности указывают арабскими цифрами.

Упаковка

Потребительская упаковка состоит из двух частей: бумажной основы с нанесением маркировки и полимерной пленки. Шприц и игла инъекционная уложены в потребительскую упаковку. Допускается поставка шприцев и игл в разных потребительских упаковках. Шприцы в количестве кратном пяти могут быть упакованы в групповую упаковку. Шприцы в групповой или потребительской упаковке уложены во внешнюю упаковку, ящики из гофрированного картона.

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.

Условия транспортирования и хранения

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°С до плюс 40°С относительной влажности до 80% при 25°С 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

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

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 одевайте предохранительный колпачок обратно на иглу. После использования, игла должна быть помещена в контейнер для сбора и утилизации игл.

Условия применения: шприц предназначен для использования сразу же после наполнения и не рассчитан на длительное содержание инъектируемой 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. В лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля мероприятия по обеззараживанию, уничтожению и утилизации использованных шприцев и игл должны проводиться в соответствии с требованием санитарных норм СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», для медицинских изделий класса Б или В, и МУ 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения». Утилизация неиспользованных изделий, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 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.
2. 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.

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

Сведения 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:
1. ООО «МПК «Елец», 399774, Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27;
2. АО «Гатхимфармпрепараты», 420091, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260.

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

Генеральный директор ООО «МПК «Елец»

_____ И.А. Еробкин

Прошито и пронумеровано 5

_____ листа (ов)

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