

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Группа СТК»



Б.С. Ракир

20 19 г.

Производитель: ООО "Группа СТК"
Россия, 443022, г. Самара, Гаражный проезд, д. 3
тел. (846) 373-00-16, 279-28-77

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные или двухдетальные, стерильные типа "Луер" или "Луер Лок" по ТУ 32.50.13-001-93599774-2017

1 Техническое описание

1.1 Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные или двухдетальные, стерильные типа "Луер" или «Луер Лок» предназначены для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения лекарственных средств в организм человека, а также для отсасывания различных жидкостей из организма.

1.2 Шприц состоит из цилиндра и поршня. Поршень двухдетального шприца представляет единую деталь (шток); поршень трехдетального шприца состоит из штока и уплотнителя (манжеты) из эластичного материала.

1.3 Шприцы изготавливаются следующих исполнений:

1. Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный или двухдетальный, стерильный типа "Луер" или "Луер Лок" (вид 260600), в вариантах исполнения:

- 1А, 2А, 3А, 4А, 5А, 5Б, 6А, 8А, 10А, 10Б, 15Б, 18Б, 20Б, 30Б, 50Б «Луер»;
- 1А, 2А, 3А, 4А, 5А, 6А, 8А, 10А, 15А, 18А, 20А, 30А, 50А «Луер Лок».

2. Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный или двухдетальный, стерильный типа "Луер" или "Луер Лок", с иглой/иглами/иглой-фильтром (вид 349160), в вариантах исполнения:

- 1А, 2А, 3А, 4А, 5А, 5Б, 6А, 8А, 10А, 10Б, 15Б, 18Б, 20Б, 30Б, 50Б «Луер»;
- 1А, 2А, 3А, 4А, 5А, 6А, 8А, 10А, 15А, 18А, 20А, 30А, 50А «Луер Лок».

3. Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный или двухдетальный, стерильный типа "Луер" или "Луер Лок", с защитой от УФ-излучения (вид 163930), в вариантах исполнения:

- 2А, 5А, 10А, 20Б «Луер»;
- 2А, 5А, 10А, 20А «Луер Лок».

4. Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный или двухдетальный, стерильный типа "Луер" или "Луер Лок", с иглой/иглами/иглой-фильтром, с защитой от УФ-излучения (вид 349630), в вариантах исполнения:

- 2А, 5А, 10А, 20Б «Луер»;
- 2А, 5А, 10А, 20А «Луер Лок».

5. Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный, стерильный катетерного типа (вид 260600), в вариантах исполнения:

- 60С.

2 Форма выпуска

2.1 Шприцы выпускают в потребительской таре, на которой указано

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя или поставщика;
- описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и тип наконечника;
- сведения о типе и размерах иглы (для варианта исполнения с иглой/иглами/иглой-фильтром), выраженные в «мм»;
- надписи «стерильно», «апиrogenно» и (или) соответствующие символы;
- слова «для однократного применения» или соответствующий символ;
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед применением;
- код партии;
- надпись: «годен до ... (месяц и две последние цифры года)».
- номер регистрационного удостоверения.

2.2 Шприцы стерилизованы окисью этилена и поставляются стерильными.

3. Назначение

Для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения лекарственных средств в организм человека, а также для отсасывания различных жидкостей из организма

Показания

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

Противопоказания:

- инфекция кожи в области инъекции.

Область применения:

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

Условия применения

Изделие предназначено для использования персоналом, который имеет достаточный уровень квалификации и опыт в области осуществления подкожных инъекций. Показано применение в условиях медицинской организации или медицинским персоналом амбулаторно на дому у пациента.

4 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать шприцы:

- из повреждённой потребительской тары;
- после истечения срока годности, указанного на потребительской таре.

3.2 Повторная стерилизация шприца не допускается.

3.3 Не допускается:

- проводить инъекции одним и тем же шприцем нескольким пациентам, меняя только иглы;
- повторно использовать шприцы.

4 Инструкция по применению

4.1.1 Внешним осмотром определить отсутствие повреждений потребительской тары.

4.1.2 Вскрыть неповреждённую тару, извлечь шприц.

4.1.3 На шприцах с надетыми иглами проверить плотность соединения иглы, при необходимости повернуть иглу. Для шприцов с иглами, лежащими рядом, надеть на наконечник шприца иглу и повернуть до плотного соединения со шприцом.

4.1.4 Осторожно снять с иглы предохранительный колпачок.

4.1.5 Набрать в шприц лекарственный препарат.

4.1.6 Расположить шприц иглой вверх, повернуть шприц так, чтобы пузырьки воздуха оказались под основанием наконечника, и выдавить их, нажимая на шток.

4.1.7 Провести инъекцию.

Шприц катетерного типа применять следующим образом:

- 4.2.1 Внешним осмотром определить отсутствие повреждений потребительской тары.
- 4.2.2 Вскрыть неповреждённую тару, извлечь шприц.
- 4.2.3 Набрать в шприц лекарственный препарат. (при необходимости проведения инъекции)
- 4.2.4 Присоединить шприц к катетеру
- 4.2.5 Провести инъекцию или забор жидкости;
- 4.2.6 Извлечь шприц из катера.

5 Хранение и эксплуатация

- 5.1 Шприц необходимо хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях с температурой воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажностью не более 80% при 25 °С;
- 5.2 Применять при той же влажности воздуха при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С.

6 Транспортирование

- 6.1 Шприцы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С).
- 6.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур шприцы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

7 Срок годности

Срок годности шприцев – 5 лет со дня стерилизации.

8 Техническое обслуживание и ремонт.

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

9 Утилизация

- 9.1 После использования шприц с иглой или без иглы необходимо утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б и в соответствии с методикой утилизации, утверждённой и действующей в медицинской организации.
- 9.2 После использования изделия с применением к больным инфекционными болезнями, изделие необходимо утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как отходы класса В и в соответствии с методикой утилизации, утверждённой и действующей в медицинской организации.
- 9.3 Изделия с истекшим сроком годности, но не использованные по назначению, допускается утилизировать как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближённые к ТБО).

10 Гарантия

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

11 Рекламация

Рекламации направлять на предприятие-изготовитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Группа СТК»
(ООО "Группа СТК")
Адрес: Россия, 443022, г. Самара, Гаражный проезд, д. 3
Тел.: (846) 373-00-16, 279-28-77
stk2002grupp@mail.ru

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 листа(ов)

Три

Директор
ООО «Группа СТК»



Ракир Б.С.