

ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

141981, МО, г. Дубна, ул. Электронная, дом 8 корпус 1

тел./факс: 8 (495) 150-20-80

info@pascal-med.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами для инсулина по ТУ 32.50.13-002-29448738-2018

Первоначальный выпуск

Назначение:

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные для инсулина предназначены для применения на людях, исключительно для подкожного введения лекарственного препарата - инсулина в необходимых концентрациях.

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами для инсулина U-40 (с 40 единицами инсулина/мл).

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами для инсулина U-100 (со 100 единицами инсулина/мл).

Изделия могут применяться для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, также передвижных, переносных, в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях, в скорой помощи службе, в медицине чрезвычайных ситуаций и для распространения через аптечную сеть для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению врача.

Изделия стерильные, нетоксичные, апирогенные для одноразового использования.

Способ стерилизации газовый, стерилизовано этиленоксидом.

Описание:

Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный с иглой для инсулина. Шприц состоит из цилиндра с наконечником, поршня с манжетой (уплотнителем) и иглы надетой с предохранительным колпачком.

Полипропиленовый цилиндр с силиконовым внутренним покрытием со стопорным кольцом имеет упоры для пальцев с ребристой поверхностью для удобства работы медицинского персонала. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Наконечник цилиндра концентрического расположения.

Цилиндр полностью прозрачный для хорошей визуализации и оценки качества содержимого и возможности контролировать отсутствие воздушных пузырьков (исключается эмболия мелких сосудов). Шкала контрастная, хорошо читаемая, расположена строго параллельно вертикальной оси цилиндра. Шкала напечатана УФ чернилами, что обеспечивает устойчивость к смыванию и истиранию при использовании.

Полипропиленовый поршень имеет насечки у основания поршня для возможности его принудительного разрушения.

Манжета (уплотнитель) не содержит латекс (для предотвращения аллергических реакций), имеет кольца для контакта с внутренней поверхностью цилиндра, что исключает протекание, обработана силиконовой смазкой для равномерного и плавного скольжения поршня внутри цилиндра и обеспечивает введение лекарственных препаратов без рывков. Двойное стопорное кольцо на внутренней поверхности цилиндра предотвращает случайное выдергивание поршня в момент набора лекарственного препарата.

Шприц комплектуется надетой на шприц иглой инъекционной со стандартным срезом, с трехгранной заточкой и силиконовым покрытием для атравматического введения и снижения болезненности при проникновении в ткани. Цветовая кодировка иглы соответствует требованиям международного стандарта ISO 6009.

Предохранительный колпачок иглы имеет пять ребер жесткости, обеспечивающие удобство снятия, и, соответственно, дополнительную безопасность медицинского персонала при снятии предохранительного колпачка с иглы и уменьшает риск контаминации иглы при снятии предохранительного колпачка, а также обеспечивает экономию времени для выполнения простой медицинской манипуляции «инъекция». Материал предохранительного колпачка – полипропилен, который обладает достаточной прозрачностью и жесткостью для визуализации и сохранности иглы. Для игл инъекционных цветовая кодировка предохранительного колпачка не применяется (бесцветный).

Стерильно, нетоксично, апиrogenно. Метод стерилизации – газовый, этиленоксидом.

Все параметры шприца соответствуют обязательным требованиям ГОСТ ISO 8537.

Материалы, контактирующие с организмом человека:

Полипропилен марки Purell RP374R, производства фирмы «LyondellBasell Industries N.V.» (Нидерланды), обработанный изнутри полидиметилсилоксаном марки Dow Corning® 360 Medical Fluid 12500 CST, производства фирмы «Dow Corning Europe S.A.» (Бельгия) и оцифрованный снаружи акриловой краской марки 84-9602, производства фирмы «Carex Corporation» (США) – поршень шприца, шток и упор штока; цилиндр шприца.

Изопреновый каучук (CAS 104389-32-4), производства фирмы «Changzhou Zhenxing Medical Equipment Co., Ltd» (Китай) – манжета-уплотнитель поршня шприца.

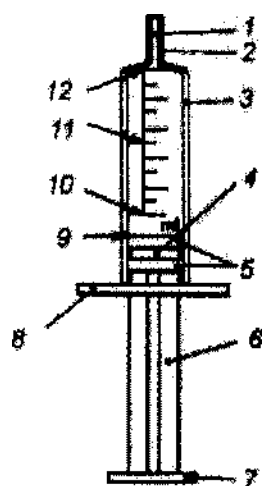
Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3, производства фирмы «Becton Dickinson and Company Limited» (Ирландия) по РУ № ФСЗ 2011/08975 от 26 февраля 2016 г.

Каждое изделие должно быть упаковано герметично в индивидуальную упаковку, состоящую из бумаги упаковочной газопроницаемой марки MM 60-1, производства фирмы «Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH» (Германия)/ марки GAS PAPER 60 производства фирмы «WipakOy» (Финляндия) – непрозрачная часть индивидуальной герметичной упаковки, и полиамид/полиэтиленовой термоформуемой пленки; марки FITFORM, производства фирмы «WipakOy» (Финляндия)/ марки Multifol GA Pharma, производства фирмы «SUDPACK Medica AG» (Швейцария) – прозрачная часть индивидуальной герметичной упаковки, сваренных между собой методом термосваривания.

Индивидуальная герметичная упаковка имеет отогнутый край, вскрывается с небольшим усилием, что предотвращает самопроизвольное вскрытие. Упаковка вскрывается плавно и без образования бумажной пыли.

Стерильно, нетоксично, апиrogenно. Метод стерилизации - газовый, этиленоксидом. Все параметры шприца соответствуют обязательным требованиям ГОСТ ISO 7864.

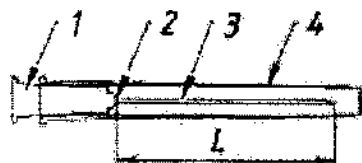
Схематическое изображение составных частей шприца:



- 1 - отверстие наконечника;
- 2 - наконечник;
- 3 - цилиндр;
- 4 - поршень;
- 5 - уплотнители;
- 6 - шток;
- 7 - упор штока;
- 8 - упоры для пальцев;
- 9 - линия начала отсчета;
- 10 - линия градуировки номинальной вместимости;
- 11 - градуировочные линии;
- 12 - нулевая линия

Схематическое изображение составных частей иглы:

Игла инъекционная:



- 1 - головка; 2 - клеевое соединение; 3 - трубка иглы;
- 4 - предохранительный колпачок; L - номинальная длина иглы

Технические параметры и характеристики:

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами для инсулина соответствуют типу 3 по ГОСТ ISO 8537. Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами для инсулина выпускаются с наконечником типа «Луер» по ISO 80369-7. Наконечник шприца должен иметь отверстие диаметром не менее 1,2 мм.

Медицинское изделие состоит из следующих функциональных элементов: цилиндр шприца; поршень шприца, состоящий из штока и манжеты (уплотнителя); иглы, состоящей из головки, трубки иглы и предохранительного колпачка.

Размеры шприцев, градуировок и допуски на градуированную вместимость должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

Единица шкалы	Номинальная вместимость, мл	Минимальная длина шкалы, мм	Цена деления шкалы, единицы	Допуск градуированной вместимости	
				Объем меньше половины номинальной вместимости	Объемы, равные или превышающие половину номинальной вместимости
U-100	1,0	57	2	$\pm 1 \frac{1}{2} \%$ Номинальной вместимости	$\pm 5 \%$ вытесняемого объема
U-40	1,0	57	1	$\pm 2 \%$ вытесняемого объема	

Размеры шприцев с иглами, а также размеры индивидуальной герметичной упаковки указаны в таблице 2.

Таблица 2

Номинальная вместимость шприца, мл	Размеры шприца с надетой иглой, мм		Размер индивидуальной герметичной упаковки (длина, высота, ширина), мм
	Длина	Ширина	
1	135,4 $\pm$ 2,0	18,00 $\pm$ 0,2	170 x 33,16 x 10,5

Примечание – Отклонения размеров индивидуальной потребительской упаковки по длине, высоте и ширине могут быть ± 1 мм.

«Мертвое пространство» не должно превышать 0,10 мл, согласно ГОСТ ISO 8537.

Масса шприцев и предельные отклонения от массы указаны в таблице 3.

Таблица 3

Номинальная вместимость шприца, мл	Масса, г	Отклонение от массы, %
1	2,7	± 10

Комплектация изделия:

В комплект поставки входит:

- Шприцы в индивидуальной упаковке требуемого номера конструкторской документации (таблица 4) в количестве 100 штук в групповой упаковке;
- групповая упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (приведена на маркировке каждой групповой упаковке и на официальном сайте производителя pascal-med.ru)

Таблица 4 Варианты исполнения шприцев.

Наименование шприца	Размерный ряд иглы в возможных вариантах комплектации
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный для инсулина U-40 типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл с иглой	27G x 1/2" (0,40 мм x 13 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный для инсулина U-40 типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл с иглой	30G x 1/2" (0,30 мм x 13 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный для инсулина U-100 типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл с иглой	27G x 1/2" (0,40 мм x 13 мм)
Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный для инсулина U-100 типа «Луер» номинальной вместимостью 1 мл с иглой	30G x 1/2" (0,30 мм x 13 мм)

Шприцы комплектуются иглами инъекционными однократного применения по ГОСТ ISO 7864-2011 диаметром от 0,30 мм до 0,40 мм и длиной 13 мм.

Условное обозначение иглы инъекционной 0,40 мм x 13 мм, где 0,40 – диаметр трубки иглы, равный 0,40 мм; 13 – длина иглы, равная 13 мм. Угол заточки иглы инъекционной – $(11 \pm 2)^\circ$.

Показания к применению:

Показания к применению зависят от цели медицинского применения и определяются назначением врача. Шприцы применяются в медицинских целях для введения лекарственного препарата – инсулина в необходимых концентрациях при лечении инсулинозависимого сахарного диабета (диабета I типа), в отдельных случаях по назначению врача при лечении инсулинозависимого сахарного диабета (диабета II типа).

Область применения и информация о потенциальных потребителях:

Изделия могут применяться для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, в учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, также передвижных, переносных, в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях, в скорой помощи службе, в медицине чрезвычайных ситуаций и для распространения через аптечную сеть для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению врача.

Внимание!

При использовании шприца необходимо знать технику проведения инъекции и стандарты подкожной инъекции.

Шприцы предназначены для применения сразу после наполнения и не рассчитаны для длительного содержания инсулина.

Показания: по назначению врача.

Цель: лечебная - введение лекарственного препарата в подкожно - жировую клетчатку.

Противопоказания: отсутствуют.

Места введения: верхняя треть наружной поверхности плеча, средняя треть

переднебоковой поверхности бедра, переднебоковая поверхность брюшной стенки, подлопаточная область (редко).

Побочные эффекты: При несоблюдении инструкции по применению, техники подкожной инъекции и мер безопасности возможны следующие побочные эффекты: инфильтрат, вирусный гепатит, СПИД, аллергическая реакция, анафилактический шок, сепсис.

Не применяйте изделие с нечитаемой градуировкой во избежание ошибочной дозировки лекарственного препарата, которая может повлечь за собой летальный исход!

Во избежание осложнений рекомендуется делать инъекции в медицинском учреждении специалистами, имеющими специальное образование и навыки в сестринском деле, а также под наблюдением лечащего врача.

Принцип действия:

Принцип действия шприца основан на действии атмосферного давления. Поршень шприца располагается у основания цилиндра. Наконечник шприца с надетой иглой опускается в жидкий лекарственный препарат. При перемещении поршня от основания шприца вверх жидкость поднимается за поршнем под действием избыточного атмосферного давления. При перемещении поршня к основанию шприца давление внутри шприца становится большим, чем вне его, и жидкость вытекает.

Меры предосторожности:

При проведении инъекции необходимо соблюдать правила техники проведения и стандарты инъекции, особенно в части соблюдения правил асептики с целью предотвращения контаминации иглы. При проведении инъекции необходимо обратить особое внимание на сохранении стерильности иглы. Необходимо соблюдать стандарты набора лекарственного препарата из ампулы и из флакона. Шприц должен быть аккуратно извлечен из упаковки со стороны, где находится поршень. Предохранительный колпачок иглы после извлечения шприца из индивидуальной упаковки должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности иглы.

Нет особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные для инсулина предназначены исключительно для подкожного введения лекарственного препарата - инсулина в необходимых концентрациях.

Необходимо проверять срок годности шприца перед применением. Запрещается использовать шприц с истекшим сроком годности.

Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать шприц в поврежденной индивидуальной упаковке.

Перед применением необходимо проверить четкость градуировки. Запрещается использовать шприц с нечитаемой градуировкой.

Хранить в недоступном для детей месте во избежание их травмирования. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Внимание! Наполненный лекарственным препаратом шприц необходимо использовать для инъекции немедленно. Запрещается хранить наполненный лекарственным препаратом шприц!

Рекомендовано работать в перчатках!

Упаковка, маркировка и предупреждающие надписи на изделии:

Каждый шприц в комплекте с иглой должен быть упакован герметично в индивидуальную упаковку, состоящую из плёнки полиэтилен-полиамидной термоформуемой и бумаги газопроницаемой по ГОСТ Р ISO 11607-2011, сваренных между собой методом термосваривания.

Шприцы в герметичной индивидуальной упаковке должны быть уложены в групповую упаковку по ГОСТ 33781-2016 из картона, марки хром-эрац по ГОСТ 7933 или в полимерную упаковку – полиэтиленовую пленку марки MEVO, производства фирмы «MEVO-Metzler GmbH» (Австрия) получаемую по импорту/марки АВАНТПАК производства фирмы ООО «ТД Авантпак» (Россия) по ГОСТ 10354 в следующем количестве:

Шприц номинальной вместимостью 1мл – 100 штук в групповой упаковке.

Групповая упаковка должна быть уложена в транспортную упаковку в количестве 34 штук. Транспортная упаковка – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Транспортная упаковка оклеивается лицевой лентой по ГОСТ 20477, либо лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251.

Вес брутто одной единицы транспортной упаковки не более 15 кг.

Маркировка шприцев инъекционных однократного применения стерильных с иглой для инсулина – по ГОСТ ISO 8537, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1

Маркировка наносится непосредственно на каждую упаковочную единицу или на этикетку. Маркировка должна быть на русском языке. При необходимости данные могут быть нанесены также на нескольких дополнительных языках.

Маркировка должна быть выполнена печатным способом на бумажном ярлыке (этикетке), прочно прикрепленному к изделию. Допускается наносить маркировку несмываемой краской, штемпелеванием, выжиганием, продавливанием, а также проставлять отдельные реквизиты ярлыка специальным штампом.

На цилиндры шприцев должна быть нанесена следующая информация:

-надписи: "инсулин U-40"/ (INSULIN U-40) или "инсулин U-100"/ (INSULIN U-100) в зависимости от того, какой применяется;

- соответствующая градуировка шкалы
- надписи: "единицы" или "I.U.";
- общая градуированная вместимость в миллилитрах (мл).

На герметичной индивидуальной упаковке печатным способом должно быть указано:

- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение конусного соединения «Лусер»;
- надписи или соответствующие символы:

«Не использовать при нарушении целостности упаковки»	
«Однократного применения»	
«Стерилизация с применением окиси этилена»	
«Обратитесь к инструкции по применению»	
«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	

- знак Росстандарта  по ГОСТ Р 50460;
- размер иглы в мм и (или) соответствующий символ;
- категория трубки иглы: нормальная, тонкостенная, экстратонкостенная (ГОСТ Р ИСО 9626). Если все иглы имеют нормальную толщину стенки, то информация о категории иглы не наносится;
- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак (логотип) и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- надписи: "инсулин U-40"/(INSULIN U-40) или "инсулин U-100"/(INSULIN U-100) в зависимости от того, какой применяется;
- артикул изделия;
- надписи: «Стерильно», «Алирогенно», «Нетоксично»;
- штриховой код изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- номер партии;
- дата производства (год, месяц);
- надпись: «Годен до:» (год, месяц).

Допускается нанесение дополнительных информационных данных - логотип  и знак регистрации торговой марки при условии наличия документов регистрации торгового знака.

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (краткая инструкция; меры предосторожности и др.)

Применение изделия:

Перед использованием шприца визуально определить целостность индивидуальной герметичной упаковки. Убедитесь, что используете шприц с действующим сроком годности. Срок годности указан на индивидуальной герметичной упаковке. Шприц из поврежденной индивидуальной герметичной упаковкой и с истекшим сроком годности использовать запрещается.

Подготовка изделия к работе:

1. Приготовить все необходимое для инъекции (шприц в индивидуальной герметичной упаковке, лекарственный препарат, салфетки с дезинфицирующим средством, емкость для отходов).
2. Тщательно вымыть руки с мылом и протереть салфеткой с дезинфицирующим средством.
3. Надеть медицинские перчатки однократного применения.
4. Обработать ампулу с лекарственным препаратом или флакон дезинфицирующим средством.
5. Открыть ампулу с лекарственным препаратом или снять защитный колпачок с флакона.
6. Вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь шприц с надетой иглой.
7. Аккуратно снять предохранительный колпачок с иглы.
8. При наборе лекарственного препарата из ампулы набирайте его медленно, постепенно приподнимая дно ампулы или вверх по мере уменьшения жидкости. При наборе лекарственного препарата из флакона поднимите флакон вверх дном, держа его левой рукой

между II и III пальцами, IV палец – на головке иглы, I и V пальцами держите цилиндр шприца и наберите нужное количество лекарственного препарата.

9. Расположить шприц вертикально иглой вверх, выпустить, надавливая на поршень, образовавшиеся в процессе набора лекарственного препарата пузырьки воздуха.

Порядок работы изделия:

1. Подготовить место инъекции, обработав его салфеткой с дезинфицирующим средством.

2. Произвести инъекцию в подготовленное место, соблюдая технику инъекции и в соответствии со стандартом инъекции.

3. Извлечь шприц с иглой. Слегка прижать место инъекции салфеткой с дезинфицирующим раствором. Допустимо появление капельки крови в месте вкола иглы.

4. Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой.

5. Следует использовать непрокаляемую емкость для сбора и утилизации использованных игл и шприцев.

Повторное использование запрещено!

Условия эксплуатации:

Шприцы должны быть исправными в процессе эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +5 °C до +40 °C и относительной влажности до 80 %.

Хранение и транспортирование:

Шприцы в транспортной таре транспортируют крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с требованиями ГОСТ 20790-93 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Вид отправки: почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435-75.

Условия транспортирования шприцев – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Шприцы в упаковке изготовителя должны храниться по условиям 1 ГОСТ 15150-69 на складах изготовителя и потребителя в отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от +5 °C до +40 °C и относительной влажности до 80 %.

Гарантийный срок годности/хранения шприцев составляет 5 лет со дня изготовления при условии целостности упаковки.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие шприцев указанным техническим параметрам и характеристикам изделия при сохранении потребителем целостности упаковки, условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, указанных в настоящей инструкции.

Гарантийный срок годности/хранения шприцев составляет 5 лет со дня изготовления при условии целостности упаковки.

Требования к сбору, обеззараживанию и утилизации шприцев после применения во избежание опасности для жизни и здоровья людей после их использования:

В целях предупреждения распространения инфекционных заболеваний человека и исключения возможности заражения медицинского персонала необходимо своевременно и в

полном объеме проводить предусмотренные санитарными правилами профилактические мероприятия, в т.ч. обеззараживание, уничтожение и утилизацию шприцев инъекционных однократного применения

После использования шприцы являются опасными (класс Б) или чрезвычайно опасными (класс В) отходами ЛПУ вследствие контаминации их инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями.

Система сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов должна включать следующие этапы: сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность; перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы; обеззараживание/обезвреживание; транспортирование отходов с территории организации, образующей отходы; захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Руководителем организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, утверждается инструкция, в которой определены ответственные сотрудники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

При домашнем использовании шприцы утилизируются согласно инструкции по применению.

Смешение отходов различных классов в общей емкости для сбора отходов недопустимо.

Процессы перемещения отходов от мест образования к местам временного хранения и/или обеззараживания, выгрузки и загрузки многоразовых контейнеров должны быть механизированы (тележки, лифты, подъемники, автокары и так далее).

К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями настоящих санитарных правил и утверждается руководителем организации.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

Для сбора органических, жидких отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости с крышкой (контейнеры), обеспечивающей их герметизацию и исключающей возможность самопроизвольного вскрытия.

Отходы класса В собирают в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) красного цвета или имеющую красную маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов. Жидкие биологические отходы, использованные одноразовые колющие (режущие) инструменты и другие изделия медицинского назначения помещают в твердую (непрокальваемую) влагостойкую герметичную упаковку (контейнеры).

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора отходов класса Б и В должна быть закреплена на специальных стойках (тележках) или контейнерах.

Твердые (непрокальваемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б и В за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

Отходы класса Б и В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Применение химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах. Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов.

Транспортирование отходов с территории организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, производится транспортом специализированных организаций к месту последующего обезвреживания, размещения медицинских отходов с учетом единой централизованной системы санитарной очистки данной административной территории.

Допускается перемещение необеззараженных медицинских отходов класса Б, упакованных в специальные одноразовые емкости (контейнеры), из удаленных структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Работа по обращению с медицинскими отходами класса В организуется в соответствии с требованиями к работе с возбудителями 1-2 групп патогенности, к санитарной охране территории и профилактики туберкулеза.

Сбор, обеззараживание, временное хранение, транспортирование, уничтожение и утилизация использованных шприцев в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ 3.1.2313-08.

В случае самостоятельного использования в домашних условиях необходимо предварительно ознакомиться с правилами сбора, обеззараживания и утилизации шприцев и инструкцией по применению.

Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой!

Утилизировать использованный шприц и иглу в непрокальваемую емкость.

Наименование производителя, адрес, телефон, e-mail:

Полное фирменное наименование на русском языке: Общество с ограниченной ответственностью «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

Сокращенное фирменное наименование на русском языке: ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ».

Адрес: 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Электронная д. 8 корпус 1

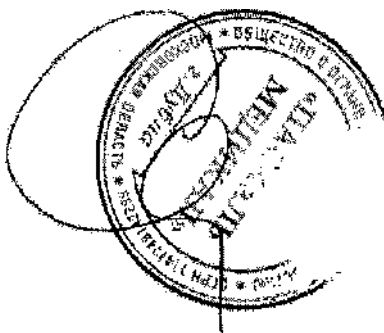
Телефон: +7 (495) 150-20-80

Факс: +7 (495) 150-20-80

e-mail: info@pascal-med.ru

сайт: www.pascal-med.ru

Генеральный директор



А.А. Федоров

Всего прошнуровано и скреплено печатью

11/08/2017 лист 23

Генеральный директор ООО «ГЛАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

А.А. Федоров

