

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «МЕДИНВЕСТ»



Д.А. Писарев

Инструкция по применению

изделия медицинского назначения:

«Шприцы стерильные однократного применения, двух и трех компонентные 1,0; 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 50,0 см³ с (канюлями) иглами 16G, 18G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G и без игл, с принадлежностями»
производства компании

WUXI MANOMETER INSTRUMENT CORPORATION, KHP

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Шприцы стерильные однократного применения, двух и трех компонентные 1,0; 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 50,0 см³ с (канюлями) иглами 16G, 18G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G и без игл, с принадлежностями предназначены для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения лекарственных веществ, а также для отсасывания различных жидкостей из организма.

Принадлежности:

- Иглы стерильные (трансфузионно-инфузионные) с удлинителем и без, однократного применения в ассортименте 16G; 18G; 20G; 21G; 22G; 23G; 25G; 26G, 27G, 28G, 29G

Шприцы стерильные однократного применения трех компонентные состоят из трех деталей: прозрачного цилиндра, штока-поршня, уплотняющего кольца-манжеты

Шприцы стерильные однократного применения двух компонентные состоят из двух деталей: прозрачного цилиндра и штока-поршня.

Благодаря наличию резиновой манжеты на поршне, а также за счет покрытия поршня и внутренней полости цилиндра шприца силиконовой смазкой, скольжение поршня шприцев осуществляется без рывков и обеспечивает плавность ввода лекарственных средств. Данные качества имеют особенно большое значение при необходимости медленных струйных вливаний, точного дозирования препаратов в анестезиологии, интенсивной терапии.



Шприцы комплектуются стерильными иглами разнообразных типоразмеров. Шприцы предназначены для использования сразу же после наполнения.

Иглы стерильные инъекционные однократного применения предназначены для предназначены для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения в организм различных жидких лекарственных средств, а также для отбора крови и

отсасывания различных жидкостей из организма. Игла каждого шприца насажена на шприц и изолирована защитным колпачком, исключая возможность получения травмы и соприкосновения с потенциально опасными веществами. Шприц упаковывается с надетой иглой, тем самым исключается попадание волокон упаковочной бумаги на детали шприца и иглу. Герметичное соединение иглы и шприца исключает потери лекарственных растворов.

Благодаря прозрачности цилиндра шприца, при введении лекарства имеется возможность контролировать отсутствие воздушных пузырьков (исключается эмболия мелких сосудов) и оценивать надлежащий вид лекарственного средства.

Для максимально точного соблюдения дозировки шкала шприца сделана четкой и контрастной черного цвета.

Иглы производятся из стали высочайшего качества. Трубка иглы покрывается силиконом. В результате намного снижается травмирование тканей при инъекциях: они не разрезаются, а раздвигаются иглой. Разнообразие типоразмеров игл помогает обеспечить точность попадания в определенные анатомические структуры.

Каждый шприц упакован в индивидуальную стерильную полиэтиленовую упаковку. Основные детали шприцов изготовлены из полипропилена медицинского назначения, тем самым обеспечивается приспособленность данных шприцов для работы с различными лекарственными средствами не вызывая токсичных реакций. Каждый шприц стерилизован оксидом этилена, благодаря чему пациент и персонал, работающий с данными шприцами максимально защищен.

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.

Шприцы инъекционные однократного применения из пластических масс, используемые в лечебно-профилактических учреждениях для инъекций (манипуляций), после проведения лечебно-диагностических процедур относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, и являются медицинскими отходами классов Б и В.

Мероприятия по обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской

Федерации во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля.

Контроль за соблюдением мероприятий по обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения, за качеством их обеззараживания включается в программу (план) производственного контроля ЛПУ.

2. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ ШПРИЦЕВ ИНЪЕКЦИОННЫХ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Шприцы инъекционные однократного применения являются медицинскими изделиями, обеспечивающими проведение инъекционных и лечебно-диагностических манипуляций. После использования шприцы являются опасными (класс Б) или чрезвычайно опасными (класс В) отходами ЛПУ вследствие контаминации их инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями.

2.2. Шприцы инъекционные однократного применения повторному использованию для проведения инъекций не подлежат.

2.3. Сбор, обеззараживание, временное хранение, транспортирование, уничтожение и утилизацию использованных шприцев инъекционных однократного применения осуществляют в соответствии с "Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений" (СанПиН 2.1.7.728-99).

2.4. Для проведения обеззараживания шприцев инъекционных однократного применения рекомендуются химический и физический методы.

2.4.1 Химический метод обеззараживания.

Для обеззараживания использованных шприцев инъекционных однократного применения химическим методом предварительно готовят дезинфицирующий раствор, который заливают в две специальные маркированные емкости с крышками: "Емкость для обеззараживания игл" и "Емкость для обеззараживания шприцев". В качестве "Емкости для обеззараживания игл" может быть использован иглосъемник при заполнении его раствором дезинфицирующего средства. Иглосъемник представляет собой твердую непрокаляемую пластиковую емкость однократного применения, имеющую крышку с отверстием специальной конфигурации, подходящим для снятия игл со шприцев разного диаметра. "Емкость для обеззараживания шприцев" должна быть оборудована перфорированным поддоном и гнетом.

После проведения инъекции (манипуляции) медицинский работник, не накрывая иглу колпачком, производит раздельное обеззараживание использованных иглы и

шприца химическим методом дезинфекции, для чего набирает в шприц при помощи поршня дезинфицирующий раствор из "Емкости для обеззараживания шприцев". Затем медицинский работник отсоединяет иглу от шприца одним из способов, в зависимости от наличия в лечебно-профилактическом учреждении специальных приспособлений:

снятие иглы с помощью иглосъемника;

отсечение иглы с помощью иглоотсекателя с интегрированным непрокальваемым контейнером для игл;

деструкция иглы с помощью деструктора игл - устройства для сжигания игл путем воздействия высокой температуры.

После отсоединения иглы корпус шприца с поршнем помещают в емкость с дезинфицирующим раствором, промаркированную "для обеззараживания шприцев", и выдерживают необходимое время экспозиции согласно инструкции по применению используемого дезинфицирующего средства. Затем из корпуса шприца выпускают дезинфицирующий раствор при помощи поршня, после чего обеззараженные поршни и корпуса шприцев укладывают в пакет, закрепленный на стойке-тележке, или контейнер однократного применения с цветовой маркировкой, соответствующей классу медицинских отходов Б или В. Емкость (пакет, контейнер) после заполнения на 3/4 объема упаковывают, помещают в мини-контейнер с цветовой маркировкой, соответствующей классу медицинских отходов, и хранят в помещении для временного хранения медицинских отходов до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

При заполнении иглами иглосъемника на 3/4 объема и соблюдении необходимого времени экспозиции дезинфекции раствор аккуратно сливают, емкость закрывают крышкой, помещают в мини-контейнер с цветовой маркировкой, соответствующей классу медицинских отходов, и хранят в помещении для временного хранения медицинских отходов до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту обезвреживания или утилизации.

При отсутствии в лечебно-профилактическом учреждении приспособлений для снятия, отсечения или деструкции игл (иглосъемников, иглоотсекателей, деструкторов игл) отделение иглы от шприца следует осуществлять только после обеззараживания шприца с иглой. Обеззараживание проводят путем забора дезинфицирующего раствора через иглу внутрь шприца и погружения шприца с иглой в "Емкости для обеззараживания шприцев" с дезинфицирующим раствором на требуемое время экспозиционной выдержки.

После окончания времени дезинфекционной выдержки иглу отделяют от шприца с помощью пинцета и помещают в твердую упаковку (непрокальваемую герметичную емкость однократного применения) согласно требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений".

Из шприцев выпускают дезинфицирующий раствор при помощи поршня, затем помещают их в пакет, закрепленный на стойке-тележке, или контейнер однократного применения с цветовой маркировкой, соответствующей классу медицинских отходов Б или В. Емкость (пакет, контейнер) после заполнения на 3/4 объема упаковывают, помещают в мини-контейнер с цветовой маркировкой, соответствующей классу медицинских отходов, и хранят в помещении для временного хранения медицинских отходов до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Для дезинфекции шприцев инъекционных однократного применения используют дезинфицирующие средства, имеющие свидетельство о государственной регистрации, сертификат соответствия и методические указания (инструкции) по их применению. Концентрацию дезинфицирующего средства и время экспозиции определяют в соответствии с методическими указаниями (инструкцией) по его применению с учетом режима, эффективного в отношении возбудителей инфекционных заболеваний, на которые ориентировано учреждение здравоохранения, и режимов, рекомендуемых для дезинфекции изделий медицинского назначения при вирусных инфекциях.

Дезинфицирующий раствор в емкостях меняют по окончании смены работы. Периодичность смены раствора в емкостях может быть определена в соответствии с методическими указаниями (инструкцией) по применению дезинфицирующего средства.

На емкости для хранения дезинфицирующего раствора должно быть указано его название, концентрация, назначение и дата приготовления, (для готовых к применению средств, разрешенных для многократного использования, указывают дату начала использования).

2.4.2 Физические методы обеззараживания.

Метод обеззараживания шприцев инъекционных однократного применения насыщенным водяным паром в паровых стерилизаторах (автоклавах) применяют в соответствии с "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" от 30.12.1998 N МУ-287-

113 и "Инструкцией по сбору, хранению и сдаче лома медицинских изделий однократного применения", утвержденной Минздравом СССР 24.09.89.

При использовании данного метода обеззараживания корпуса и поршни шприцев помещают в специальный паропроницаемый пакет однократного применения, устойчивый к воздействию высокой температуры и предназначенный для стерилизации изделий медицинского назначения. Данный пакет закрепляют на стойке-тележке внутри пакета однократного применения, предназначенного для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б и В цветовой и текстовой маркировкой, или надевают на емкость (контейнер с крышкой) однократного применения с соответствующей классу отходов Б и В цветовой и текстовой маркировкой.

После заполнения пакета на 3/4 объема его герметизируют и доставляют в емкости (контейнере) с закрытой крышкой или в пакете, предназначенном для сбора медицинских отходов соответствующей цветовой маркировки, с помощью стойки-тележки к месту обеззараживания.

После доставки к месту обеззараживания паропроницаемый пакет со шприцами без игл извлекают из емкости (контейнера) или наружного пакета, предназначенного для сбора, транспортирования и временного хранения отходов классов Б и В, помещают в автоклав и выдерживают при температуре 121°C в течение 30 мин.

Иглосъемники (емкости иглоотсекателей) со снятыми (отсеченными) необеззараженными иглами после их заполнения на 3/4 объема закрывают крышкой и доставляют с помощью стойки-тележки к месту обеззараживания.

Иглосъемники (емкости иглоотсекателей) с иглами помещают в автоклав, предварительно приоткрыв крышки иглосъемников (иглоотсекателей) для того, чтобы пар мог проникнуть внутрь емкости.

После проведенного цикла дезинфекции иглосъемники (иглоотсекатели) плотно закрывают крышками (герметизируют). Шприцы без игл, находящиеся в паропроницаемом пакете, упаковывают в наружный пакет однократного применения, предназначенный для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б и В цветовой и текстовой маркировкой, герметизируют и доставляют посредством стойки-тележки в помещение временного хранения отходов (в мини-контейнер) до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Метод обеззараживания шприцев инъекционных однократного применения в установке УОМО-01/150 (УОМО-02/90) путем воздействия электромагнитного излучения сверхвысокой частоты и влажного пара при температуре 100°C в течение

30 мин применяют в соответствии с методическими рекомендациями "Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов", утвержденными ФГУЗ "Федеральный центр гигиены и эпидемиологии" Роспотребнадзора от 06.05.06 N 02.007.06.

При использовании данного метода обеззараживания после отделения иглы корпусы и поршни шприцев помещают в пакет однократного применения, закрепленный на емкости (контейнере) однократного применения или стойке-тележке и предназначенный для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б и В цветовой и текстовой маркировкой. По заполнении пакета на 3/4 объема его герметизируют и доставляют посредством стойки-тележки непосредственно к месту обеззараживания.

Шприцы в пакетах однократного применения помещают в специальный полипропиленовый бак, который придается к установке УОМО-01/150 (УОМО-02/90), с предварительно вставленным в него полипропиленовым пакетом. В полипропиленовый пакет добавляется 2 л специального сенсibiliзирующего раствора.

Иглосъемники (емкости иглоотсекателей) со снятыми (отсеченными) необеззараженными иглами после их заполнения на 3/4 объема закрывают крышками и доставляют посредством стойки-тележки к месту обеззараживания.

Иглосъемники (емкости иглоотсекателей) со снятыми (отсеченными) необеззараженными иглами помещают в центре бака над пакетами с одноразовыми шприцами без игл. Перед помещением иглосъемников (емкостей иглоотсекателей) с иглами в бак, в них добавляют сенсibiliзирующий раствор так, чтобы иглы были полностью погружены в раствор.

После проведенного цикла обеззараживания одноразовые шприцы, иглосъемники (емкости иглоотсекателей), находящиеся в полипропиленовом пакете, упаковывают в наружный пакет однократного применения, предназначенный для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б и В цветовой и текстовой маркировкой, который затем герметизируют и доставляют посредством стойки-тележки в помещение временного хранения отходов (в мини-контейнер) до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Медицинские работники, проводящие дезинфекцию шприцев инъекционных однократного применения, составляют заключительный акт о дезинфекции на всю партию отработанных шприцев, накопленных за определенный период и

подготовленных для сдачи в специализированные организации, имеющие лицензии на работу (обращение) с опасными (медицинскими) отходами.

Контроль качества обеззараживания шприцев инъекционных однократного применения осуществляют в соответствии с планом производственного контроля ЛПУ.

Без предварительного обеззараживания в ЛПУ разрешается сбор, временное хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при инъекциях, в случае должного обеспечения всех необходимых требований эпидемиологической безопасности в процессе их сбора, временного хранения, транспортирования к месту обезвреживания с обязательным применением термических методов уничтожения (сжигания).

В этом случае шприцы с иглами сразу же после их использования помещают в одноразовые герметичные непрокальваемые емкости, с соответствующей классу отходов Б и В цветовой и текстовой маркировкой, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке. Конструкция емкостей для сбора отходов должна обеспечивать их герметизацию и невозможность их вскрытия при транспортировании. По заполнении емкостей на 3/4 объема их герметизируют, помещают на временное хранение в специально выделенное помещение для хранения медицинских отходов, а затем транспортируют с целью последующего уничтожения термическими методами (сжиганием) специализированным автотранспортом организации (фирмы), имеющей лицензию на работу (обращение) с опасными (медицинскими) отходами.

Указанный способ сбора образующихся при иммунизации медицинских отходов без предварительного обеззараживания допускается использовать при проведении вакцинации в детских и образовательных учреждениях, при работе мобильных прививочных бригад. В этом случае одноразовые герметичные емкости с соответствующей классу отходов Б и В цветовой и текстовой маркировкой по окончании рабочего дня или по заполнении их на 3/4 объема герметизируют, помещают в мини-контейнер с плотно закрывающейся крышкой, специально предназначенный для транспортирования опасных медицинских отходов. Мини-контейнер с отходами, образовавшимися после проведения иммунизации в детских и образовательных учреждениях, при работе мобильных прививочных бригад, транспортируют до ЛПУ специально выделенным для этих целей автотранспортом данного учреждения для последующего уничтожения термическими методами вместе с другими отходами ЛПУ. Автотранспорт ЛПУ после транспортирования мини-контейнера(ов) подвергают мытью и дезинфекции.

Однократно применяемая тара для сбора отходов (пакеты, контейнеры, герметичные емкости для сбора игл и шприцев), используемая в ЛПУ, должна отвечать медико-техническим требованиям к данной продукции и иметь свидетельство о регистрации, разрешающее ее применение в медицинской практике в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99.

3. ТРЕБОВАНИЯ К СОБЛЮДЕНИЮ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРСОНАЛОМ ЛПУ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ СБОРА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ, ВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ШПРИЦЕВ ИНЪЕКЦИОННЫХ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинские работники, осуществляющие сбор, обеззараживание, временное хранение и транспортирование использованных шприцев инъекционных одноразового применения, должны иметь специальную подготовку по технике безопасности при этих работах, уметь применять специальное оборудование и дезинфицирующие средства в соответствии с функциональными обязанностями, утвержденными руководителем учреждения здравоохранения. Персонал должен быть иммунизирован против гепатита В и иметь соответствующую запись в медицинской книжке.

К работам, связанным со сбором, обеззараживанием, временным хранением и транспортированием использованных шприцев инъекционных одноразового применения, не допускаются лица, не достигшие 18-летнего возраста и не прошедшие предварительного обучения.

Обучение персонала правилам безопасного обращения с использованными шприцами инъекционными одноразового применения осуществляют специалисты, ответственные за организацию обращения с отходами в каждом ЛПУ.

Специалист (заместитель главного врача по техническим вопросам, врач-эпидемиолог, главная медицинская сестра), ответственный за организацию обращения с медицинскими отходами, назначается приказом руководителя учреждения здравоохранения после прохождения специализированного цикла обучения.

Медицинским работникам, осуществляющим сбор, обеззараживание, хранение, транспортирование медицинских отходов, категорически запрещается:

- пересыпать собранные шприцы инъекционные однократного применения из одной тары в другую;

- размещать емкости для сбора шприцев инъекционных однократного применения вблизи электронагревательных приборов (как в местах образования, так и в помещениях временного накопления);

- утилизировать отходы шприцев инъекционных однократного применения руками;

- осуществлять сбор отходов шприцев инъекционных однократного применения без перчаток и спецодежды.

Шприцы с зафиксированными иглами, без игл или иглы укладывают в упаковку типа blister-pack. Применяемые в упаковках материалы являются проницаемыми для стерилизующего газа, но непроницаемыми для бактерий.

Внешней упаковкой (основной) является картонная коробка, оклеенная лентой, которая защищает ее от нежеланного открытия коробки.

Температура хранения от + 5 до + 40 °С.

Относительная влажность воздуха до 70% (без образования конденсата)

Атмосферное давление: от 700 мм рт. ст. до 1060 мм рт. ст.

Срок годности изделий - 2 года.