

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СЛАВЯНО-УРАЛЬСКИЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНА»



Чепко В.И.

2021 г.

ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛЬНЫЕ, САМОРАЗРУШАЮЩИЕСЯ, САМОБЛОКИРУЮЩИЕСЯ
ДВУХДЕТАЛЬНЫЕ И ТРЕХДЕТАЛЬНЫЕ С ИГЛАМИ В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ

по ТУ 32.50.13-002-47603734-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра: 29.06.2021 г.

2020 г.

52707
27.07.2021

Данная инструкция по применению распространяется на Шприцы инъекционные однократного применения стерильные, саморазрушающиеся, самоблокирующиеся двухдетальные и трехдетальные с иглами в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-002-47603734-2020 (далее — шприцы).

Назначение шприцев:

Шприцы предназначены для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения лекарственных средств в организм человека, а также для забора различных жидкостей из организма.

Область применения:

Шприцы применяются в медицинской практике при проведении инъекций, пункций, при проведении программ иммунизации населения.

Условия применения:

Шприцы применяются в условиях медицинских учреждений, в автомобилях скорой помощи, в полевых условиях, на дому у пациента.

Сведения о потенциальных потребителях:

Шприцы предназначены для использования медицинским персоналом лечебного учреждения (медсестры, врачи, применяющие МИ для терапии); иными лицами, не включенными в вышеперечисленные группы и применяющими МИ в личных целях.

Показания к применению:

Необходимость внутривенного, внутримышечного и подкожного введения лекарственных средств в организм, забора различных жидкостей из организма.

Противопоказания: не обнаружено;

Побочные эффекты:

При несоблюдении/незнании техники проведения инъекции возможны повреждения кожного покрова, тканей, локальных сосудов, возможна воздушная или масляная эмболия, возможно занесение инфекции и последующее воспаление тканей, возможна поломка иглы.

52707
27.07.2021

При недостаточности знаний о персональной непереносимости пациентом вводимых лекарственных средств возможна аллергическая реакция, анафилактический шок.

При несоблюдении указаний Инструкции по применению возможно повторное использование шприцев, у которых не было приведено до конца в действие устройство, препятствующее повторному применению, при этом возможно перекрестное инфицирование пациентов.

Риски применения медицинского изделия:

Риски применения шприцев были идентифицированы ООО «Снабполимер Медицина» отдельно в Файле менеджмента риска совместно с мерами управления данными рисками.

Меры по снижению риска применения шприцев приведены в разделе 2.

Варианты исполнения шприцев:

1. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 0,1 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой:

0,3×9 мм;	0,4×12 мм;
0,3×13 мм;	0,4×25 мм;
0,3×25 мм;	0,45×16 мм;
0,33×13 мм;	0,5×16 мм;
0,36×13 мм;	0,5×19 мм

2. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 0,5 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой:

0,3×9 мм;	0,4×12 мм;
0,3×13 мм;	0,4×25 мм;
0,3×25 мм;	0,45×16 мм;
0,33×13 мм;	0,5×16 мм;
0,36×13 мм;	0,5×19 мм

3. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 1 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой:

0,3×9 мм;	0,4×12 мм;
0,3×13 мм;	0,4×25 мм;
0,3×25 мм;	0,45×16 мм;

0,33×13 мм; 0,5×16 мм;
0,36×13 мм; 0,5×19 мм

4. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 2 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой:

0,5×16 мм; 0,6×32 мм;
0,5×19 мм; 0,6×38 мм;
0,5×25 мм; 0,7×32 мм;
0,6×25 мм; 0,7×38 мм
0,6×30 мм;

5. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 3 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой:

0,5×16 мм; 0,6×32 мм;
0,5×19 мм; 0,6×38 мм;
0,5×25 мм; 0,7×32 мм;
0,6×25 мм; 0,7×38 мм;
0,6×30 мм; 0,7×40 мм

6. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 5 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой:

0,5×16 мм; 0,7×38 мм;
0,5×19 мм; 0,7×40 мм;
0,6×25 мм; 0,8×38 мм;
0,6×38 мм; 0,8×40 мм;
0,7×25 мм; 0,8×50 мм
0,7×32 мм;

7. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 10 мл в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой:

0,7×32 мм; 0,9×40 мм;
0,7×38 мм; 0,9×50 мм;
0,7×40 мм; 1,1×38 мм;
0,8×38 мм; 1,1×40 мм;
0,8×40 мм; 1,2×38 мм;
0,8×50 мм; 1,2×40 мм;
0,9×38 мм; 1,6×32 мм

Далее по тексту варианты исполнения с 1 по 7 обозначаются как Шприцы трехдетальные самоблокирующиеся «Безопасные».

8. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 2,5 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой:

0,5×16 мм;	0,6×32 мм;
0,5×19 мм;	0,6×38 мм;
0,5×25 мм;	0,63×32 мм;
0,6×25 мм;	0,7×32 мм;
0,6×30 мм;	0,7×38 мм

9. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 5 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой:

0,5×16 мм;	0,7×38 мм;
0,5×19 мм;	0,7×40 мм;
0,6×25 мм;	0,8×38 мм;
0,6×32 мм;	0,8×40 мм;
0,6×38 мм;	0,8×50 мм
0,7×32 мм;	

10. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 10 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой:

0,7×32 мм;	0,9×40 мм;
0,7×38 мм;	0,9×50 мм;
0,7×40 мм;	1,1×38 мм;
0,8×38 мм;	1,1×40 мм;
0,8×40 мм;	1,2×38 мм;
0,8×50 мм;	1,2×40 мм;
0,9×38 мм;	1,6×32 мм

Далее по тексту варианты исполнения с 8 по 10 обозначаются как Шприцы трехдетальные самоблокирующиеся «Безопасные ЛУЕР ЛОК».

11. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 0,1 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой:

0,3×9 мм;	0,4×12 мм;
0,3×13 мм;	0,4×25 мм;
0,3×25 мм;	0,45×16 мм;
0,33×13 мм;	0,5×16 мм;

0,36×13 мм; 0,5×19 мм

12. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 0,5 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой:

0,3×9 мм; 0,4×12 мм;
0,3×13 мм; 0,4×25 мм;
0,3×25 мм; 0,45×16 мм;
0,33×13 мм; 0,5×16 мм;
0,36×13 мм; 0,5×19 мм

13. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 1 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой:

0,3×9 мм; 0,4×12 мм;
0,3×13 мм; 0,4×25 мм;
0,3×25 мм; 0,45×16 мм;
0,33×13 мм; 0,5×16 мм;
0,36×13 мм; 0,5×19 мм

14. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 2 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой:

0,5×16 мм; 0,6×32 мм;
0,5×19 мм; 0,6×38 мм;
0,5×25 мм; 0,7×32 мм;
0,6×25 мм; 0,7×38 мм
0,6×30 мм;

15. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 3 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой:

0,5×16 мм; 0,6×32 мм;
0,5×19 мм; 0,6×38 мм;
0,5×25 мм; 0,7×32 мм;
0,6×25 мм; 0,7×38 мм;
0,6×30 мм; 0,7×40 мм

16. Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью 5 мл в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой:

0,5×16 мм; 0,7×32 мм;
0,5×19 мм; 0,7×38 мм;

0,6×25 мм;	0,7×40 мм;
0,6×32 мм;	0,8×38 мм;
0,6×38 мм;	0,8×40 мм;
0,7×25 мм;	0,8×50 мм

Далее по тексту варианты исполнения с 11 по 16 обозначаются как Шприцы трехдетальные самоблокирующиеся «Автоматические».

17. Шприц инъекционный однократного применения стерильный двухдетальный саморазрушающийся вместимостью 2 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой:

0,5×16 мм;	0,6×32 мм;
0,5×19 мм;	0,6×38 мм;
0,5×25 мм;	0,7×32 мм;
0,6×25 мм;	0,7×38 мм
0,6×30 мм;	

18. Шприц инъекционный однократного применения стерильный двухдетальный саморазрушающийся вместимостью 5 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой:

0,5×16 мм;	0,7×38 мм;
0,5×19 мм;	0,7×40 мм;
0,6×25 мм;	0,8×38 мм;
0,6×32 мм;	0,8×40 мм;
0,6×38 мм;	0,8×50 мм
0,7×32 мм;	

19. Шприц инъекционный однократного применения стерильный двухдетальный саморазрушающийся вместимостью 10 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой:

0,7×32 мм;	0,9×40 мм;
0,7×38 мм;	0,9×50 мм;
0,7×40 мм;	1,1×38 мм;
0,8×38 мм;	1,1×40 мм;
0,8×40 мм;	1,2×38 мм;
0,8×50 мм;	1,2×40 мм;
0,9×38 мм;	1,6×32 мм

20. Шприц инъекционный однократного применения стерильный двухдетальный саморазрушающийся вместимостью 20 мл в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой:

0,8×38 мм;	1,1×40 мм;	1,6×38 мм;
0,8×40 мм;	1,2×38 мм;	1,6×40 мм;

0,8×50 мм;	1,2×40 мм;	1,6×50 мм;
0,9×38 мм;	1,4×38 мм;	1,8×38 мм;
0,9×40 мм;	1,4×40 мм;	1,8×50 мм;
0,9×50 мм;	1,4×50 мм;	2,1×40 мм
1,1×38 мм;	1,6×32 мм;	

Далее по тексту варианты исполнения с 17 по 20 обозначаются как Шприцы двухдетальные саморазрушающиеся «Безопасные ЛУЕР ЛОК».

Краткое описание:

Шприцы трехдетальные состоят из цилиндра и поршня, выполненного в виде штока и уплотнителя (манжеты) из эластичного материала. Наконечник располагается соосно цилиндру. Шприцы двухдетальные состоят из цилиндра и поршня. Поршень представляет единую деталь (шток). Инъекционная игла может быть несъемной встроенной или съемной, надеваемой на наконечник типа «Луер Лок».

Принцип действия:

Шприцы содержат устройство, препятствующее их повторному применению после окончания установленного однократного применения (далее RUP):

У шприцев трехдетальных самоблокирующихся «Безопасных» и шприцев трехдетальных самоблокирующихся «Безопасных ЛУЕР ЛОК» при срабатывании RUP игла прикрепляется к штоку в результате срабатывания защелки и вдвигается в цилиндр при обратном перемещении поршня, шток после инъекции отламывается пользователем.

У шприцев трехдетальных самоблокирующихся «Автоматических» игла перемещается в полость поршня в результате срабатывания пружины при утоплении пользователем поршня в цилиндр шприца до характерного щелчка.

У шприцев двухдетальных саморазрушающихся «Безопасных ЛУЕР ЛОК» поршень после инъекции выдвигается из тела цилиндра и отламывается пользователем.

Все шприцы относятся к типу 2 по ГОСТ ISO 7886-4-2009: они требуют вмешательства пользователя для приведения шприца в негодность после завершения предназначенного однократного применения.

Относятся к типу В: допустим многократный забор жидкости до окончания установленного однократного применения шприца.

Шприцы являются стерильными медицинскими изделиями однократного применения, не подлежащими техническому обслуживанию.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с требованиями Приказа МЗ России № 4н от 06.06.2012г «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

52707
27.07.2021

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные параметры и характеристики.

1.1.1 Конструкция шприцев приведена на рисунке 1. Конструкция предохранительного колпачка приведена на рисунке 2.

Габаритные размеры шприцев приведены в таблице 1; габаритные размеры предохранительного колпачка приведены в таблице 2.

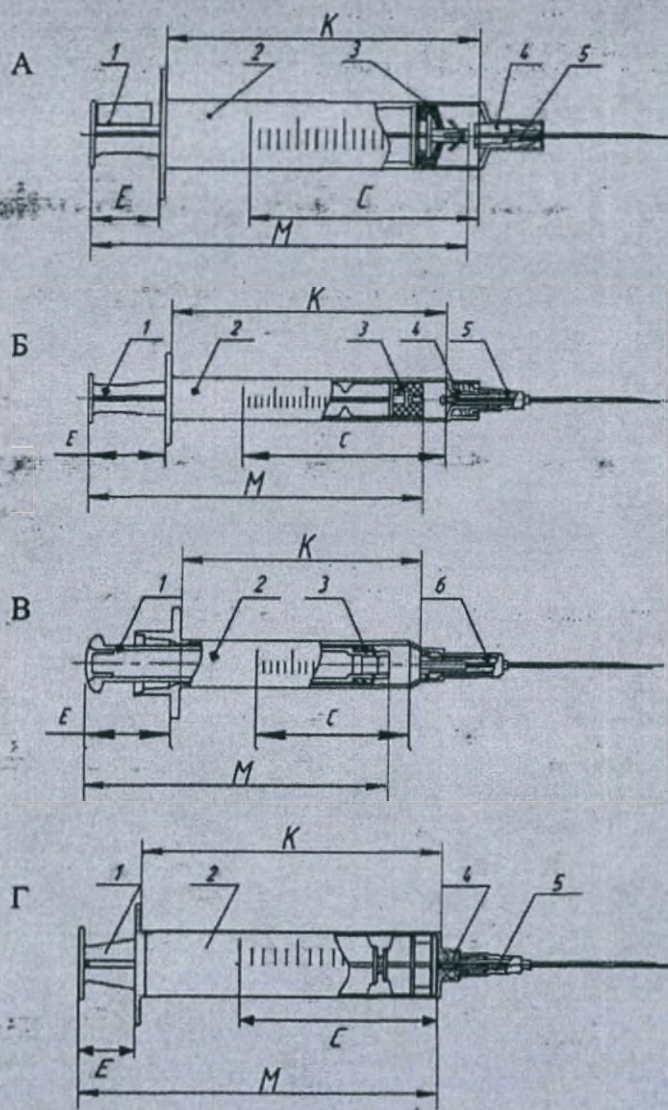


Рисунок 1 – Схемы шприцев в вариантах исполнения с основными размерами:
1 – шток; 2 – цилиндр; 3 – манжета; 4 – наконечник цилиндра; 5 – головка иглы; 6 – пружина

- А – Шприцы трехдетальные самоблокирующиеся «Безопасные»;
Б – Шприцы трехдетальные самоблокирующиеся «Безопасные ЛУЕР ЛОК»;
В – Шприцы трехдетальные самоблокирующиеся «Автоматические»;
Г – Шприцы двухдетальные саморазрушающиеся «Безопасные ЛУЕР ЛОК».

Таблица 1 – Габаритные размеры и масса шприцев

Номи- нальная вмести- мость, мл	Длина шкалы С, мм, не менее	Длина хвата штока Е, мм, не менее	Цена деления шкалы, мл	Длина цилиндра К, мм, ±10%				Длина штока М, мм, ±10%				Допуски на градуированную вместимость	Масса шприца с иглой, г, не более
				Вариант исполнения				Вариант исполнения					
				А	Б	В	Г	А	Б	В	Г		
0,1	5	12	0,01 (0,1)	50	—	74	—	73	—	86	—	Меньше половины номинальной вместимости ± (1,5% от V+2% слитого объема) Больше половины номинальной вместимости ± 5% слитого объема	3
0,5	25	12	0,01 (0,5)	49	—	74	—	72	—	86	—		3
1	57	12	0,05 (0,01)	71	—	74	—	94	—	86	—		4
2	27	12	0,1 (0,2)	68	—	48	43	94	—	66	53		5
2,5	27	12	0,1 (0,2)	—	68	—	—	—	84	—	—		5
3	27	12	0,1 (0,2)	68	—	66	—	94	—	84	—		6
5	36	12,5	0,5 (0,2)	68	74	78	59	94	91	78	73	Меньше половины номинальной вместимости ± (1,5% от V+1% слитого объема) Больше половины номинальной вместимости ± 4% слитого объема	7
10	44	12,5	0,5 (0,4)	88	82	—	71	115	101	—	86		11
20	52	12,5	2 (0,5)	—	—	—	96	—	—	—	114		15

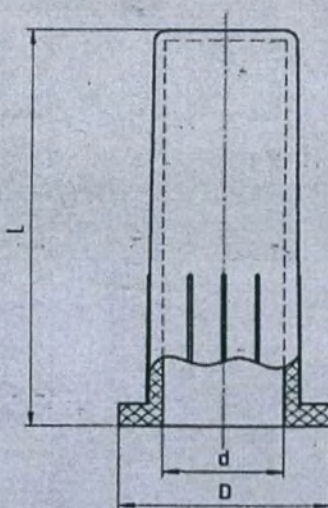


Рисунок 2 – Конструкция предохранительного колпачка

52707
27.07.2021

Таблица 2 – Габаритные размеры предохранительного колпачка

Вариант исполнения	Номинальная емкость, мл	Типоразмер иглы, мм	Размеры защитного колпачка, мм, $\pm 5\%$		
			L	D	d
Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся в варианте исполнения «Безопасный» со встроенной иглой	0,1; 0,5; 1,0	0,3×9 мм; 0,3×13 мм; 0,33×13 мм; 0,36×13 мм; 0,45×16 мм	35	9	6
		0,4×12 мм; 0,5×16 мм; 0,5×19 мм	40		
		0,3×25 мм; 0,4×25 мм	45		
	2	0,5×16 мм; 0,5×19 мм	40	9	6
		0,5×25 мм; 0,6×25 мм; 0,6×30 мм	45		
		0,6×32 мм; 0,7×32 мм	49		
		0,6×38 мм; 0,7×38 мм	55		
	3	0,5×16 мм; 0,5×19 мм	40	9	6
		0,5×25 мм; 0,6×25 мм; 0,6×30 мм	45		
		0,6×32 мм; 0,7×32 мм	49		
		0,6×38 мм; 0,7×38 мм; 0,7×40 мм	55		
	5	0,5×16 мм; 0,5×19 мм	40	9	6
		0,6×25 мм; 0,7×25 мм	45		
		0,7×32 мм	49		
		0,6×38 мм; 0,7×38 мм; 0,7×40 мм; 0,8×38 мм; 0,8×40 мм	55		
		0,8×50 мм	70		
	10	1,6×32 мм; 0,7×32 мм	49	9	6
		0,7×38 мм; 0,7×40 мм; 0,8×38 мм; 0,8×40 мм; 0,9×38 мм; 0,9×40 мм; 1,1×38 мм; 1,1×40 мм; 1,2×38 мм; 1,2×40 мм	55		
		0,8×50 мм; 0,9×50 мм	66		
Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся вместимостью в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой	2,5 мл	0,5×16 мм; 0,5×19 мм	40	8,4	6
		0,5×25 мм; 0,6×25 мм; 0,6×30 мм; 0,6×32 мм	45		
		0,7×32 мм	49		
		0,6×38 мм; 0,7×38 мм	55		
	5,0 мл	0,5×16 мм; 0,5×19 мм	40	8,4	6
		0,6×25 мм	45		
		0,6×32 мм; 0,7×32 мм	49		
		0,6×38 мм; 0,7×38 мм; 0,7×40 мм; 0,8×38 мм; 0,8×40 мм	55		
		0,8×50 мм	70		
	10,0 мл	1,6×32 мм; 0,7×32 мм	49	8,4	6
		0,7×38 мм; 0,7×40 мм; 0,8×38 мм; 0,8×40 мм; 0,9×38 мм; 0,9×40 мм; 1,1×38 мм; 1,1×40 мм; 1,2×38 мм; 1,2×40 мм	55		
		0,8×50 мм; 0,9×50 мм	70		
Шприц инъекционный однократного применения стерильный трехдетальный самоблокирующийся	0,1; 0,5; 1,0	0,3×9 мм; 0,3×13 мм; 0,3×25 мм; 0,33×13 мм; 0,36×13 мм; 0,4×12 мм; 0,4×25 мм; 0,45×16 мм; 0,5×16 мм; 0,5×19 мм	33	8	5

52707
27.07.2021

52

Вариант исполнения	Номинальная емкость, мл	Типоразмер иглы, мм	Размеры защитного колпачка, мм, ± 5%		
			L	D	d
вместимостью в варианте исполнения «Автоматический» со встроенной иглой	2,0 мл	0,5×16 мм; 0,5×19 мм; 0,5×25 мм; 0,6×25 мм; 0,6×30 мм; 0,6×32 мм; 0,6×38 мм; 0,7×32 мм; 0,7×38 мм	51	11	8
	3,0 мл	0,5×16 мм; 0,5×19 мм; 0,5×25 мм; 0,6×25 мм; 0,6×30 мм; 0,6×32 мм; 0,6×38 мм; 0,7×32 мм; 0,7×38 мм; 0,7×40 мм	51	11	8
	5,0 мл	0,5×16 мм; 0,5×19 мм; 0,6×25 мм; 0,6×32 мм; 0,6×38 мм; 0,7×25 мм; 0,7×32 мм; 0,7×38 мм; 0,7×40 мм; 0,8×38 мм; 0,8×40 мм; 0,8×50 мм	51	11	8
Шприц инъекционный однократного применения стерильный двухдетальный саморазрушающийся в варианте исполнения «Безопасный ЛУЕР ЛОК» с иглой	2,0 мл	0,5×16 мм	35	8,4	6
		0,5×19 мм	40		
		0,5×25 мм; 0,6×25 мм	45		
		0,6×30 мм; 0,6×32 мм; 0,7×32 мм	49		
		0,6×38 мм; 0,7×38 мм	55		
	5,0 мл	0,5×16 мм	35	8,4	6
		0,5×19 мм	40		
		0,6×25 мм	45		
		0,6×32 мм; 0,7×32 мм	49		
		0,6×38 мм; 0,7×38 мм; 0,7×40 мм; 0,8×38 мм; 0,8×40 мм	55		
		0,8×50 мм	70		
	10,0 мл	1,6×32 мм; 0,7×32 мм	49	8,4	6
		0,7×38 мм; 0,7×40 мм; 0,8×38 мм; 0,8×40 мм; 0,9×38 мм; 0,9×40 мм; 1,1×38 мм; 1,1×40 мм; 1,2×38 мм; 1,2×40 мм	55		
		0,8×50 мм; 0,9×50 мм	70		
	20,0 мл	0,8×38 мм; 0,8×40 мм; 0,9×38 мм; 0,9×40 мм; 1,1×38 мм; 1,1×40 мм; 1,2×38 мм; 1,2×40 мм; 1,4×38 мм; 1,4×40 мм; 1,4×50 мм; 1,6×32 мм; 1,6×38 мм; 1,6×40 мм; 1,8×38 мм; 2,1×40 мм	55	8,4	6
		0,8×50 мм; 0,9×50 мм; 1,6×50 мм; 1,8×50 мм	70		

1.1.2 Шприцы изготавливаются со встроенной иглой или с наконечником конусностью 6% Луер Лок, расположенными концентрически.

1.1.3 Шприцы в ненарушенной потребительской таре являются апиrogenными, нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока годности.

52707
27.07.2021
13

Стерилизация шприцев осуществляется газовым методом с применением оксида этилена согласно МУ 287-113 в следующем режиме: доза газа – 1000 мг/дм³; парциальное давление – 0,055(0,55) МПа(кгс/см²); рабочая температура в стерилизационной камере – не менее 18°C; относительная влажность – не менее 80%; время стерилизационной выдержки – 960 (±5) мин.

1.1.4 Размеры и градуировка шкал шприцев приведены в таблице 1. Варианты градуировки приведены на рисунке 3.

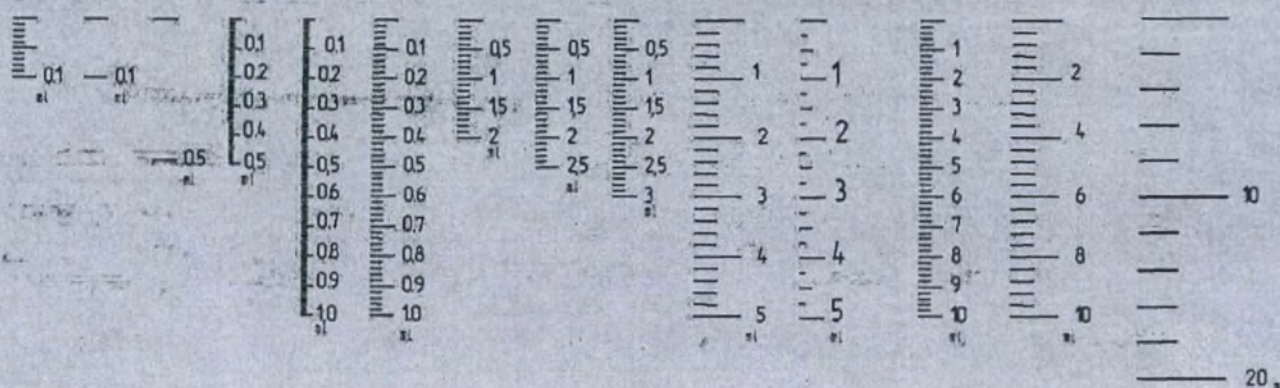


Рисунок 3 – Варианты градуировки шкал шприцев

Номинальная вместимость на цилиндре шприца указана в см³ или в миллилитрах («мл», «ml»).

1.1.5 Поршень имеет хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра. При смещении штока в крайнее положение к игле нулевая отметка шкалы цилиндра совпадает с линией начального отсчёта на поршне в пределах четверти наименьшего деления шкалы.

1.1.6 Поверхности шприца, контактирующие с инъекционной жидкостью чистые и не имеют посторонних частиц при осмотре невооружённым глазом. На внутренние поверхности шприца, включая поршень, может быть нанесена смазывающая жидкость. Цилиндр шприца, смоченный водой, прозрачен так, что видна дозировка лекарственных средств.

52707
27.07.2021

1.1.7 Устройство, препятствующее повторному применению шприцев, будучи однократно приведенным в действие, не дает возможности повторного применения шприца при нормальных условиях применения.

1.1.8 Шприцы со съемной иглой укомплектованы покупной тонкостенной иглой с присоединительным конусом типа Луер конусностью 6% производства Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co., Ltd. Иглы имеют цветовую кодировку в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 6009-2013 и закрыты предохранительными колпачками.

1.1.9 Назначенный срок годности шприцев - не менее 5 лет с даты стерилизации.

1.1.10 Допускается применение при изготовлении шприцев следующих материалов:

Полипропилен PPG 1250-20, Полиом PP H120; смесь резиновая 52-1330; ПВХ-пластикат ПМЭ-90С; гранулы на основе термопластичных эластомеров 403.5005.A65 и 709.5005.A55P; концентраты «БАСКО»; П0205/11-ПП-23; «БАСКО» П1503/01-ПЭ; «БАСКО» ПФ0011/95-ПЭ; «БАСКО» П1105/02-ПЭ; «БАСКО» ПФ1501/08-ПЭ; «БАСКО» П1800/25-ПЭ; «БАСКО» П1719/01-ПЭ; «БАСКО» П1205/02-ПЭ; «БАСКО» П1506/01-ПЭ; «БАСКО» П1901/05-ПЭ «БАСКО» П0023/22-ПП; скользящая добавка Loxamid; нержавеющая сталь X6CrNiNb 18-10; клей эпоксидный ВМК-24; нержавеющая сталь Марки X10CrNi18-8 HS диаметром 0,2; 0,3; жидкость полиметилоксановая ПМС-300; ПМС-400; ПМС-500; ПМС-1000; смазка силиконовая Si-M A; краска серии СТП СТП 6.3; краски для тампопечати Р-1 (1R-NT); TP 300/65-RHT, MARAPROP PP 073; краситель жирорастворимый фиолетовый «К» для чернильных паст.

Допускается применение при изготовлении игл следующих материалов:

Нержавеющая сталь X6CrNiNb 18-10; акриловая смола HC-NS96; АБС-пластик Terluran® ABS Granulate, Natural; полипропилен Yungsox 5250T; полиметилоксан HC-SS36.

52707
27.07.2021

15

Допускается применение при изготовлении потребительской упаковки следующих материалов:

Пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов ПП; пленка соэкструзионная с барьерными свойствами «Пластиплен» Мта-Н 09111; материал комбинированный многослойный полимерный клеевой ВОРР/ПЭ; формуемая пленка ML P; ML E; бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий с нанесением печати ГС 60 ГР; бумага для упаковывания медицинских изделий с нанесением печати БГС-60; бумага газопроницаемая Gas paper; Gas paper HS.

1.2 Комплектность

В комплект поставки входят:

Для шприцев трехдетальных самоблокирующихся «Безопасных» и шприцев трехдетальных самоблокирующихся «Автоматических»:

- шприц со встроенной иглой в защитном колпачке 1 шт.;
- потребительская упаковка 1 шт.;
- инструкция по применению 1 шт. на транспортный ящик.

Для шприцев трехдетальных самоблокирующихся «Безопасных ЛУЕР ЛОК» и шприцев двухдетальных саморазрушающихся «Безопасных ЛУЕР ЛОК»:

- шприц 1 шт.;
- игла съемная в защитном колпачке 1 шт.;
- потребительская упаковка 1 шт.;
- инструкция по применению 1 шт. на транспортный ящик.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Допускается инструкцию по применению указывать печатным способом на упаковке.
2. Съемная игла может быть надета на шприц либо вложена внутрь потребительской упаковки рядом со шприцем.

1.3 Упаковка

Индивидуальная герметичная упаковка шприцев является потребительской упаковкой. Иглы закрыты герметичными защитными колпачками.

Групповая упаковка содержит шприцы в потребительской упаковке в количестве, кратном 5.

Транспортный ящик из гофрированного картона содержит шприцы в количестве, кратном 5, помещенным в групповые упаковки или без предварительного помещения в групповую упаковку.

Масса брутто транспортного ящика составляет не более 15 кг; при поставках почтовыми отправлениями – не более 8 кг.

52707
27.07.2021 17

2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

2.1 Запрещается использовать шприцы:

Если потребительская тара повреждена;

После истечения срока годности, указанного на потребительской таре.

2.2 Запрещается:

Проведение инъекции одним и тем же шприцем нескольким пациентам;

Повторное использование шприцев и повторная стерилизация;

Применение шприцев на пациентах, больных инфекционными заболеваниями, и последующая утилизация без использования средств индивидуальной защиты.

3 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением шприцев необходимо ознакомиться с методикой проведения инъекций, а также удостовериться, что пациент не имеет непереносимости к вводимым лекарственным средствам или их компонентам.

3.1 Условия эксплуатации:

Шприцы используются при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 20°C.

3.2 Применение шприцев:

3.2.1 Внешним осмотром удостовериться в отсутствии повреждений потребительской упаковки шприца.

3.2.2 Вскрыть потребительскую упаковку, извлечь шприц.

3.2.3 Если съемная игла уже надета на шприц, необходимо повернуть иглу, обеспечивая плотное прилегание иглы к наконечнику. Если съемная игла лежит рядом со шприцем, надеть иглу на наконечник шприца и повернуть до плотного соединения иглы с наконечником.

3.2.4 Снять с иглы защитный колпачок.

3.2.5 Набрать в шприц лекарственное средство.

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

52707
27.07.2021

12

3.2.7 Провести инъекцию.

3.2.8 Привести в действие устройство, препятствующее повторному применению:

3.2.8.1 Для шприцев трехдетальных самоблокирующихся «Безопасных» и трехдетальных самоблокирующихся «Безопасных Луер Лок»:

Утопить поршень шприца в цилиндр до характерного щелчка, после потянуть поршень. Игла зайдет в цилиндр. Далее обломить шток.

3.2.8.2 Для шприцев трехдетальных самоблокирующихся «Автоматических»:

Утопить поршень шприца в цилиндр до характерного щелчка. Возвратная пружина автоматически переместит иглу в цилиндр. Поршень останется в теле цилиндра.

3.2.8.3 Для шприцев двухдетальных саморазрушающихся «Безопасных Луер Лок»:

По окончании инъекции вытянуть поршень; в крайнем положении обломить его.

3.2.9 Во избежание перекрестного заражения от наконечника, имевшего контакт с иглой, плотно надеть на наконечник защитный колпачок.

3.2.10 Утилизировать в соответствии с разделом 6.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Шприцы являются медицинским изделием однократного применения. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Перед утилизацией необходимо плотно закрыть иглу защитным колпачком.

5.2 После использования шприц с иглой в защитном колпачке необходимо утилизировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные медицинские отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

5.3 В случае, если шприц был использован для проведения инъекции пациенту с инфекционной болезнью, его необходимо утилизировать как отходы класса В (эпидемиологически чрезвычайно опасные медицинские отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

5.4 Шприцы с истёкшим сроком годности, но не использованные по назначению, допускается утилизировать как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Шприцы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 100 % при 25°C).

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур шприцы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

6.2 Шприцы в транспортном ящике либо групповой упаковке должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 80 % при 25°C).

7 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие шприцев требованиям ТУ 32.50.13-002-47603734-2020 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности шприцев – 5 лет с даты стерилизации при условии целостности потребительской упаковки.

Вопросы по качеству шприцев, а также рекламации направлять в общество с ограниченной ответственностью ООО «Снабполимер Медицина» по адресам:

115035, г. Москва, Садовническая набережная, дом 17

127015, г. Москва, улица Бутырская, дом 75.

Контактные данные:

+7-495-626-83-84;

+7-495-626-47-79;

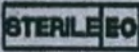
tdsnabpolimer@yandex.ru

52707
27.07.2021 21

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Справочное)

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В МАРКИРОВКЕ

	Годен до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация этиленоксидом
	Не содержит латекс
	Предохранение от повторного применения
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно.
	Верх

52707
27.07.2021

22