

Утверждаю:
Директор ООО «АСПК»

Д.С. Пиго

«09» января 2019 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МИ

Шприцы для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения в наборах по
ТУ 32.50.50-002-04357851-2017.

Дата последнего пересмотра
«09» января 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шприцы для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ
и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения в наборах
по ТУ 32.50.50-002-04357851-2017.

Шприцы в наборах.

1. Назначение медицинского изделия.

1.1. Вступление: Пожалуйста, прочтите информацию, приведенную ниже, в этой инструкции. Знание и понимание информации, поможет Вам правильно и безопасно использовать наборы.

Шприцы для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения в наборах (далее – шприцы/наборы) являются стерильными компонентами однократного применения, для введения контрастного вещества или солевого раствора пациенту при проведении процедуры диагностической визуализации.

2. Использование медицинского изделия.

2.1. Показания к применению.

Содержимое данного набора предназначено для введения контрастных препаратов или солевого раствора. Оно предназначено для одноразового применения у одного пациента только совместно с инъекторами. Система для переливания может использоваться только с одним флаконом контрастного вещества; ее необходимо утилизировать после израсходования содержимого флакона либо через шесть часов в зависимости от того, что наступит раньше. Дополнительные показания к применению см. в инструкциях производителя контрастного препарата.

Противопоказания:

Шприцы в наборах не предназначены для использования на нескольких пациентах, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для данного изделия. Ограничения в отношении продажи: отпускается только по рецепту.

⚠ Предупреждение:

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инъектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и магистрали не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению системы.

Повторное использование набора может привести к биологическому заражению, разложению вещества и/или снижению эффективности его действия. Одноразовые наборы должны утилизироваться в установленном порядке после использования либо при наличии вероятности возникновения загрязнения.

Извлечение поршня или штока из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте поршень или шток из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте заполненные шприцы. Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы.

Использование изделий из вскрытых или поврежденных одноразовых упаковок, а также поврежденных компонентов может привести к травме пациента или оператора. Перед

каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

Утечки контрастного вещества или разрывы магистралей могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорка канала подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам трубок.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Не выполняйте инъекцию либо наполнение шприца контрастным веществом при его неправильном закреплении.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с канюлей аспирационной и при введении ее во флакон с контрастным веществом. Канюля аспирационная является острой и может причинить телесное повреждение. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения шприца и канюли.

Прикосновение к кончику канюли аспирационной может привести к ее загрязнению. Используйте канюлю аспирационную, чтобы уменьшить объем и размер воздушных пузырьков, которые могут попасть в шприц в процессе наполнения.

Канюля не предназначена для использования на нескольких пациентах, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для данного изделия.

Не используйте систему для переливания в течение более шести часов после ее контакта с контрастным веществом.

Повреждение клапана магистралей для переливания может привести к травмированию пациента или оператора. Скорость введения жидкости не должна превышать 10 мл/с. При более высокой скорости создается давление, которое может привести к повреждению клапана и возникновению утечек либо разрывов.

Не используйте систему для переливания в течение более шести часов после ее контакта с контрастным веществом

Меры предосторожности.

Неправильная установка шприца и магистралей может привести к повреждению или к утечкам.

Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения шприца и магистралей.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инжектора .

Наполнение шприца (изделия):

Наполнять шприц и использовать инжектор должен один и тот же человек. Если Вам нужно сменить оператора инжектора, пожалуйста, убедитесь в том, что другой оператор проверил, что шприц наполнен должным образом и, что в нем нет воздуха.

2.2. Применение медицинского изделия, установка шприца.

Перед применением набора необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть упаковку и убедиться в целостности всех компонентов набора.

2.2.1. Аккуратно извлеките шприц из упаковки набора.

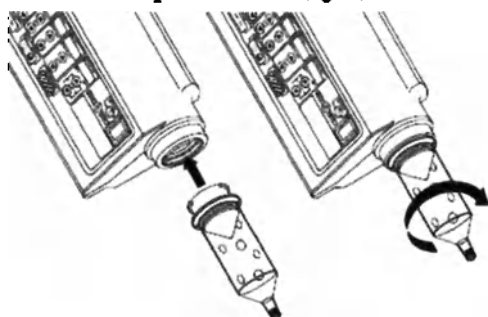
2.2.2. Переведите головку инжектора (или модуля, внутри которого будет находится шприц) в вертикальное положение.

2.2.3. Переместите поршень инжектора в положение вперед (вверх).

2.2.4. Вложите шприц в горизонтальные контуры головки инжектора.

2.2.5. Двигайте поршень (инжектора), пока он не пройдет за границы поршня устройства (шприца), и поршни не соединятся.

2.2.6. Проверните шприц на $\frac{1}{4}$ оборота по часовой стрелке, пока шприц не зафиксируется, и знаки соединения на шприце и на инжекторе не совпадут должным образом.



2.2.7. Снимите защитный колпачок (фитинг) с наконечника шприца и подсоедините стерильное устройство для наполнения к наконечнику шприца (J-трубку быстрого наполнения или канюлю аспирационную для прокола флакона).

2.3. Установка канюли.

2.3.1. Аккуратно извлеките канюлю из упаковки набора.

Снимите защитный колпачок (фитинг) с наконечника шприца. Снимите защитный колпачок иглы с канюли аспирационной и концом, снабженным замком Луер-Лок, канюлю зафиксируйте к шприцу. Подготовьте флакон или пакет контрастного вещества и/или солевого раствора. Введите канюлю аспирационную для наполнения, пока не проколется печать на флаконе или пакете.

2.3.2. По окончании процедуры наполнения, канюлю аспирационную отсоединить от шприца.

2.3.3. Технические характеристики канюли аспирационной.

Таблица 1

№ п/п	Медицинское изделие	Характеристики		
		Длина канюли мм	Скорость введения жидкости мл/с	Шаг введения мл/с
1.	Канюля аспирационная большая	57,7±1,5	До 10	0,1
2.	Канюля аспирационная малая	46,89±1,5	До 10	0,1

Примечание: Используйте канюлю аспирационную, чтобы уменьшить объем и размер воздушных пузырьков, которые могут попасть в шприц в процессе наполнения.

2.4. Установка J-трубки быстрого набора.

2.4.1. Аккуратно извлеките J-трубку из упаковки набора.

Снимите защитный колпачок (фитинг) с наконечника шприца. К разъему (Луер) шприца зафиксируйте J-трубку. Через J-трубку быстрого набора – поднимите флакон с контрастным веществом, пока трубка быстрого набора полностью не заведется внутрь флакона. Конец J-трубки быстрого набора должен быть возле дна флакона с контрастным веществом.

2.4.2. По окончании процедуры наполнения, J-трубку отсоединить от шприца.

2.4.3. Технические характеристики J-трубки быстрого набора.

Таблица 2

№ п/п	Медицинское изделие	Характеристики		
		Длина J-трубки мм	Скорость введения жидкости мл/с	Шаг введения мл/с

1.	J-трубка быстрого набора	170,0±1,7	До 10	0,1
----	--------------------------	-----------	-------	-----

Примечание: Используйте J-трубку быстрого набора или эквивалентное устройство, чтобы уменьшить объём и размер воздушных пузырьков, которые могут попасть в шприц в процессе наполнения.

2.5. Удаление воздуха из шприца.

После того, как Вы наполнили шприц, Вам нужно удалить весь воздух из шприца, а потом подсоединить магистраль пациента. Для этого нужно:

2.5.1. Снять устройство для набора и удалить воздух со шприца. Не стучите по шприцу, для удаления воздушных пузырьков. Поменяйте направление движения поршня от 3 до 5 мл, если будет нужно, встряхните головку инжектора, чтобы удалить пузырьки. Удалите оставшийся воздух.

2.5.2. Убедитесь, что воздух удален из шприца.

2.5.3. Если шприц имеет индикатор в виде точек, используйте их, чтобы определить наличие контрастного вещества в шприце. Убедитесь, что индикатор в виде точек шприца одноразового использования круглый, когда шприц заполнен. Круглая форма индикатора в виде точек отличается, в зависимости от типа контрастного вещества, но удлиненная форма указывает на наличие воздуха. Круглая форма индикатора в виде точек не есть доказательством полного отсутствия воздушных пузырьков в шприце.

2.5.4. При наличии трубки для удаления воздуха, подсоединить трубку к магистрали (к разъему Луер) и двигайте поршень, пока не удалите воздух.

2.5.5. Наклоните головку инжектора (или модуля, внутри которого находится шприц) в горизонтальное положение.

2.6. Установка магистрали.

2.6.1. Извлеките магистраль из упаковки набора и удалите заглушки с разъемов Луер.

2.6.2. Убедитесь, что воздух из шприца полностью удален.

2.6.3. Подключите магистраль к шприцу, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.

2.6.4. Убедитесь в том, что разъем Луер трубки магистрали закреплен на наконечнике шприца, и проверьте отсутствие перегибов или закупорки трубок магистрали. При использовании магистрали с Т-образным коннектором подключите прямой участок коннектора к контрастному препарату (шприц А), а боковой разъем - к физиологическому раствору (шприц В). Если Т-образный коннектор подсоединен к шприцу В, при заправке трубки коннектора будут заполнены лишь частично.

2.6.5. Подключите трубки магистрали к «Prime Tube» со стороны пациента, затем нажмите «Prime» для заполнения магистрали.

2.6.6. Убедитесь в полном удалении воздуха.

2.6.7. Поверните головку инжектора вниз.

2.6.8. Отсоедините трубку быстрого наполнения, подключите магистраль к пациенту и нажмите кнопку «Check For Air» -проверка на наличие воздуха.

2.7. Установка магистрали для переливания контрастного вещества и физиологического раствора.

2.7.1. Чтобы подключить магистраль для переливания, установите флакон контрастного вещества в держатель, удалите колпачок с канюли аспирационной и введите канюлю аспирационную.

2.7.2. Удалите защитные колпачки со шприца и охватывающего разъема Луер на магистрали для переливания.

2.7.3. Подсоедините к шприцу магистраль для переливания, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.

2.7.4. Для заполнения шприца оттяните назад плунжер с поршнем шприца. После заполнения удалите воздух из шприца и магистрали.

Примечание: во время работы клапан магистрали может издавать свистящий звук. Это не является признаком неисправности.

2.7.5. Технические характеристики магистралей для переливания.

Таблица 3

№ п/п	Медицинское изделие	Характеристики			
		Длина мм (+10%)	Максимальное инъекционное давление до psi/bar/кПа.	Скорость введения жидкости мл/с	Шаг введения мл/с
1.	Магистраль (спираль) низкого давления (модель 300)	1800	300/21/2100	0,1-10	0,1
2.	Магистраль (спираль) Y-типа низкого давления (модель 300Y)	1800	300/21/2100	0,1-10	0,1
3.	Магистраль (спираль) T-типа низкого давления (модель 300T)	1800	300/21/2100	0,1-10	0,1
4.	Магистраль (спираль) T-типа низкого давления (модель 300T1)	2500	300/21/2100	0,1-10	0,1
5.	Магистраль (спираль) Y-типа низкого давления (модель 300Y1)	2500	300/21/2100	0,1-10	0,1
6.	Магистраль (спираль) низкого давления (модель 3001)	2500	300/21/2100	0,1-10	0,1

2.8. Установка нового шприца(ев)

Если Вы удалите шприц с устройства (инжектора), а потом Вам нужно будет установить новый шприц в устройство (инжектор), следуйте инструкциям:

2.8.1. Вложите шприц в горизонтальные контуры головки инжектора.

2.8.2. Двигайте поршень (инжектора), пока он не пройдет за границы поршня устройства (шприца), и поршни не соединятся.

2.8.3. Проверните шприц на ¼ оборота по часовой стрелке, пока шприц не зафиксируется, и знаки соединения на шприце и на инжекторе не совпадут должным образом.

2.8.4. Следуйте далее инструкциям, удаляя все пузырьки воздуха.

Предупреждение:

При давлении до 84 бара использовать только с манжетой давления!

2.9. Удаление шприца

2.9.1. Отсоедините магистрали от устройства для внутрисосудистого введения. (Отсоединение магистрали от шприца не является необходимым).

2.9.2. Поверните шприц примерно на четверть оборота против часовой стрелки и осторожно извлеките его из головки инжектора, затем утилизируйте шприц вместе магистралью, J-трубкой быстрого набора, канюлей аспирационной.

Примечание: после извлечения шприца из инъектора поршень автоматически втянется (у большинства моделей).

Примечание: для удаления шприца последнее движение поршня должно выполняться в направлении вперед, которое является стандартным. Если шприц не удаляется из инъектора, поверните ручку ручного управления головкой инъектора приблизительно на один полный оборот в прямом направлении, затем повторите шаг 2.

2.0. Технические характеристики , состав и совместимость шприцев для рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к устройствам для внутривенного введения в наборах .

Таблица 4

№ п/п	Медицинское изделие	Характеристика		Совместимость с инъекторами
		Кол-во штук в наборе	Максимальное инъекционное давление до psi/bar/кПа.	
Шприцы в наборах для компьютерной томографии.				
1.	Номер набора по каталогу 100101 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 001) Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	1 1 1	300/21/2100	Medrad, MCT&MCT plus, Vision Envision OP- 100, VCT610, ECT710,
2.	Номер набора по каталогу 100103 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 002) Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм Канюля аспирационная большая	1 1 1	300/21/2100	Medrad- Stellant
3.	Номер набора по каталогу 100113 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 002) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 1800 мм Канюля аспирационная большая	2 1 2	300/21/2100	Medrad- Stellant
4.	Номер набора по каталогу 100104 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 003) Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	1 1 1	300/21/2100	LF-CT9000, LF- CT9000ADV, LF- Optivantage, HHD
5.	Номер набора по каталогу 100114 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 003)	2	300/21/2100	LF-CT9000, LF- CT9000ADV, LF-

	Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	1 2		Optivantage, HHD
6.	Номер набора по каталогу 100108 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 004) Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	1 1 1	300/21/2100	Japan Nemoto Kyorindo A- 25&A-60, Japan Nemoto Dualshot.
7.	Номер набора по каталогу 100118 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 004) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	2 1 2	300/21/2100	Japan Nemoto Kyorindo A- 25&A-60, Japan Nemoto Dualshot.
8.	Номер набора по каталогу 100109 в составе: Шприц, объем 100 мл (модель 005) Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	1 1 1	300/21/2100	Japan Nemoto Kyorindo A- 25&A-60, Japan Nemoto Dualshot.
9.	Номер набора по каталогу 100119 в составе: Шприц, объем 100 мл(модель 005) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	2 1 2	300/21/2100	Japan Nemoto Kyorindo A- 25&A-60, Japan Nemoto Dualshot.
10.	Номер набора по каталогу 100110 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 006) Магистраль (спираль) низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	1 1 1	300/21/2100	Austria IMAXEON Salient
11.	Номер набора по каталогу 100120 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 006) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	2 1 2	300/21/2100	Austria IMAXEON Salient
12.	Номер набора по каталогу 100112 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 007) Магистраль (спираль) низкого	1	300/21/2100	Germany MEDTRON.

	давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	1 1		
13.	Номер набора по каталогу 100122 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 007) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	2 1 1	300/21/2100	Germany MEDTRON.
14.	Номер набора по каталогу 100123 в составе: Шприц, объем 100 мл (модель 005) Шприц, объем 60 мл (модель 008) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	1 1 1 2	300/21/2100	Japan Nemoto Kyorindo A-25&A-60, Japan Nemoto Dualshot.
15.	Номер набора по каталогу 100124 в составе: Шприц, объем 100 мл (модель 005) Шприц, объем 200 мл (модель 004) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	1 1 1 2	300/21/2100	Japan Nemoto Kyorindo A-25&A-60, Japan Nemoto Dualshot.
16.	Номер набора по каталогу 100125 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 004) Шприц, объем 60 мл (модель 008) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 1800 мм J-трубка быстрого набора	1 1 1 2	300/21/2100	Japan Nemoto Kyorindo A-25&A-60, Japan Nemoto Dualshot.
Шприцы в наборах для магнито-резонансной томографии.				
17.	Номер набора по каталогу 200101 в составе: Шприц, объем 65 мл (модель 101) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 2500 мм Канюля аспирационная малая	2 1 2	300/21/2100	USA Medrad Spectris
18.	Номер набора по каталогу 200102 в составе: Шприц, объем 115 мл (модель 102)	1	300/21/2100	USA Medrad Spectris

	Шприц, объем 65 мл (модель 101)	1		
	Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 2500 мм	1		
	Канюля аспирационная большая	1		
	Канюля аспирационная малая	1		
19.	Номер набора по каталогу 200103 в составе: Шприц, объем 60 мл (модель 103) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 2500 мм Канюля аспирационная малая	2 1 2	300/21/2100	USA LF Optistar LE Elite.
20.	Номер набора по каталогу 200104 в составе: Шприц, объем 60 мл (модель 008) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 2500 мм Канюля аспирационная малая	2 1 2	300/21/2100	Japan Nemoto Kyorindo A-25&A-60, Japan Nemoto Dualshot. Nemoto Sonic Shot 50
21.	Номер набора по каталогу 200105 в составе: Шприц, объем 60 мл (модель 104) Магистраль (спираль) Y(T)-типа низкого давления, длина 2500 мм Канюля аспирационная малая	2 1 2	300/21/2100	Germany MEDTRON.
22.	Номер набора по каталогу 200109 в составе: Шприц, объем 65 мл (модель 101) Магистраль (спираль) низкого давления, длина 2500 мм Канюля аспирационная малая	1 1 1	300/21/2100	USA Medrad Spectris

Шприцы в наборах для цифровой субтракционной ангиографии.

⚠ Предупреждение:

При давлении до 84 бара использовать только с манжетой давления!

23.	Номер набора по каталогу 300101 в составе: Шприц, объем 150 мл (модель 202) J-трубка быстрого набора	1 1	1200/84/8400	Medrad, Mark V
24.	Номер набора по каталогу 300102 в составе: Шприц, объем 125/120 мл (модель 203) J-трубка быстрого набора	1 1	1200/84/8400	Japan Nemoto 120S.
25.	Номер набора по каталогу		1200/84/8400	LF Liiumena..

	300103 в составе: Шприц, объем 150 мл (модель 204) J-трубка быстрого набора	1 1		
26.	Номер набора по каталогу 300107 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 007) J-трубка быстрого набора	1 1	1200/84/8400	Germany MEDTRON.
27.	Номер набора по каталогу 300108 в составе: Шприц, объем 150 мл (модель 205) J-трубка быстрого набора	1 1	1200/84/8400	Medrad Mark VII.
28.	Номер набора по каталогу 300110 в составе: Шприц, объем 150 мл (модель 206) J-трубка быстрого набора	1 1	1200/84/8400	Japan Nemoto Angio
29.	Номер набора по каталогу 300112 в составе: Шприц, объем 200 мл (модель 201) J-трубка быстрого набора	1 1	1200/84/8400	Medrad, Mark V

Примечание: Состав каждого набора и совместимость указаны на этикетке индивидуальной упаковки.

⚠ Предупреждение:

Шприцы, кроме совместимых с Germany MEDTRON шприцев, должны обеспечивать предельную скорость заполнения шприцев контрастным веществом (физиологическим раствором):

Скорость набора при ручном заполнении от 1,0 до 10 мл/с,

Скорость набора при автоматическом заполнении от 1,0 до 10 мл/с.

Шприцы, совместимые с Germany MEDTRON, должны обеспечивать предельную скорость заполнения шприцев контрастным веществом (физиологическим раствором) от 1,0 до 5,0 мл/с.

Скорость введения контрастного вещества (физиологического раствора) пациентам от 0,1 до 10,0 мл/сек для всех видов шприцев (программируемая с шагом 0.1 мл/сек).

⚠ Предупреждение:

Шприцы, кроме совместимых с Germany MEDTRON шприцев, должны обеспечивать предельную скорость заполнения шприцев контрастным веществом (физиологическим раствором):

Скорость набора при ручном заполнении от 1,0 до 10 мл/с,

Скорость набора при автоматическом заполнении от 1,0 до 10 мл/с.

Шприцы, совместимые с Germany MEDTRON, должны обеспечивать предельную скорость заполнения шприцев контрастным веществом (физиологическим раствором) от 1,0 до 5,0 мл/с.

Скорость введения контрастного вещества (физиологического раствора) пациентам от 0,1 до 10,0 мл/сек для всех видов шприцев (программируемая с шагом 0.1 мл/сек).

4. Условия транспортирования и хранения.

4.1. Температура хранения от плюс 15 до плюс 25 °С (в летнее время допускается до плюс 30 °С), относительная влажность воздуха не более 60 %. Хранение должно производиться в групповой таре на стеллажах в один ряд.

4.2. Срок хранения не должен превышать дату, указанную на упаковке.

4.3. Транспортирование должно производиться закрытым транспортом всех видов, кроме не отапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при соответствии условий транспортирования условиям хранения и обеспечения предохранения от механических повреждений, ударов и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование на самолетах допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках. Допускается транспортирование продолжительностью не более двух месяцев при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 40 °С и относительной влажности до 90 % (при этом колебания температуры и влажности воздуха должны быть существенно меньше, чем на открытом воздухе).

4.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур шприцы в наборе, упакованные в транспортную тару, должны быть выдержаны не менее 20 часов в помещении с температурой окружающего воздуха (20 ± 5) °С.

5. Упаковка.

5.1 Каждый набор упакован в индивидуальную стерильную упаковку.

⚠ Предупреждение:

Использование шприцев в наборах из вскрытых или поврежденных одноразовых упаковок, а так же поврежденных компонентов может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента.. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку. В случае обнаружения повреждения или несанкционированного вскрытия упаковки, следует произвести утилизацию набора и упаковки в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

6. Гарантийные обязательства.

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие шприцев в наборе требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 Гарантийный срок годности шприцев в наборах – 3 года от даты изготовления.

6.3 Изготовитель не несёт ответственности за выход из строя шприцев в наборе, в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

⚠ Предупреждение:

Шприц в наборе не подлежит ремонту и техническому обслуживанию при выходе из строя в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения. В случае обнаружения повреждения, следует произвести утилизацию набора и упаковки в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

7. Условия эксплуатации.

Только в условиях медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом..

8. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Утилизация использованных наборов и их упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Шприцы в наборах относятся к Классу Б - Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями..

9. Перечень Национальных стандартов медицинских изделий.

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

10. Информационные символы на упаковке



Номер набора по каталогу



Дата изготовления/Код партии



Использовать до



Стерильно



Стерилизация с применением окиси этилена



Апирогенно



Нетоксично



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не применять при повреждении упаковки



Без латекса



Пожалуйста, уничтожьте после применения



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Не превышайте максимальное инъекционное давление до (указано на этикетке и в инструкции см. Таблицы 3,4)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АСПРОК»



Производитель и место производства.

Общество с ограниченной ответственностью «АСПРОК»

Россия, 650002, Кемеровская обл., г. Кемерово, ул. Бульвар сосновый, дом 16.

Претензии потребителей направлять по адресу:

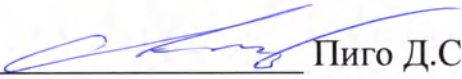
Общество с ограниченной ответственностью «АСПРОК»

650002, Кемеровская обл., г. Кемерово, ул. Бульвар сосновый, дом 1, офис 221.

Телефон: +7-999-431-28-03

Всего прошнуровано
и скреплено печатью 14 лист(ов)

Директор ООО «АСПК»

Подпись  Пиго Д.С.

