

ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»

141983, МО, г. Дубна, улица 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 и без игл по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017

Назначение

Шприц без иглы предназначен для введения жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для проведения внутривенной, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей/газов из тела пациента.

Шприц с иглой инъекционной предназначен для введения жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для проведения внутривенной, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей/газов из тела пациента.

Игла с плоской заточкой предназначена для прикрепления к шприцу с целью аспирации жидких фармацевтических препаратов из флаконов или ампул в процессе приготовления определенных лекарственных препаратов.

Изделия стерильные, нетоксичные, апирогенные для одноразового использования.

Способ стерилизации – газовый, стерилизовано этиленоксидом.

Показания к применению:

Изделия могут применяться в различных медицинских целях. Показания к применению зависят от цели медицинского применения и определяются назначением врача для выполнения различного рода инъекций (подкожного, внутривенного введения), для введения жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для работы с сосудистыми катетерами различного типа, промываний полостей организма, пункций и аспирации жидкостей/газов.

Область применения и информация о потенциальных потребителях:

Изделия медицинские общего применения. Могут применяться в любой области медицины 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.

Наименование и номинальная вместимость	Функциональное назначение	Применение
Шприцы инъекционные трёхкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл. Номинальная вместимость 1 мл	Применяются для подкожных, внутривенных, внутримышечных и внутривенных инъекций	Применяются в анестезиологии, кардиологии, стоматологии, педиатрии, неонатологии, терапии, пластической и эстетической хирургии, офтальмологии где требуется точное введение лекарственных препаратов в малых объемах и в других областях медицины
Шприцы инъекционные трёхкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл. Номинальная вместимость 2мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл	Применяются для подкожных, внутривенных, внутримышечных и внутривенных инъекций	Используются в любых областях медицины

Внимание!

При использовании шприца необходимо знать технику проведения инъекции и стандарты внутримышечной, внутривенной, подкожной, внутривенной инъекций.

Шприцы предназначены для применения сразу после наполнения и не рассчитаны на длительное содержание лекарственного препарата.

Противопоказания: отсутствуют

Побочные эффекты: При несоблюдении инструкции по применению, техники инъекции в зависимости от типа инъекции (внутримышечная, внутривенная, внутрикожная, подкожная) и мер безопасности возможны следующие побочные эффекты:

Внутримышечная инъекция: поломка иглы, повреждение нервных стволов, ошибочное введение лекарственных препаратов, сепсис, абсцесс, инфильтрат, вирусный гепатит, СПИД, аллергические реакции, анафилактический шок.

Внутривенная инъекция: гематома, некроз, флебит, тромбофлебит, ошибочное введение лекарственных препаратов, воздушная и масляная эмболии, сепсис, СПИД, вирусный гепатит, аллергические реакции, анафилактический шок.

Подкожная инъекция: инфильтрат, вирусный гепатит, СПИД, аллергическая реакция, анафилактический шок, сепсис.
Внутрикожная инъекция: инфильтрат, СПИД.

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

Внутримышечная инъекция:

Цель: лечебная – введение лекарственного препарата в мышечную ткань.

Показание: назначение врача.

Места введения: верхний наружный квадрант ягодицы; средняя треть переднебоковой поверхности бедра; верхняя треть наружной поверхности плеча.

Внутривенная инъекция:

Цель: лечебная – струйное введение лекарственного препарата в кровяное русло.

Показания: назначение врача.

Места введения: поверхностные вены локтевого сгиба, предплечья, кисти, поверхностные вены тыла стопы, поверхностные вены головы (у детей).

Подкожная инъекция:

Цель: лечебная – введение лекарственного препарата в подкожно – жировую клетчатку, местное обезболивание.

Показания: назначение врача.

Места введения: верхняя треть наружной поверхности плеча, средняя треть переднебоковой поверхности бедра, переднебоковая поверхность брюшной стенки, подлопаточная область (редко).

Внутрикожная инъекция:

Цель: диагностическая.

Показания: для диагностики: туберкулеза (проба Манту, Пирке), бруцеллеза, для проведения аллергических проб, для выявления аллергических реакций на антибиотики, проведение поверхностной анестезии.

Места введения: средняя треть внутренней поверхности предплечья.

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

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.

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!

Внимание!

В случае выбора шприца в комплектации с двумя иглами (одна игла надета на шприц, вторая вложена в индивидуальную упаковку) обязательно соблюдать требование использования надетой на шприц иглы только для набора лекарственных препаратов. После набора лекарственных препаратов надетую на шприц иглу необходимо заменить! Для проведения инъекции надеть вторую иглу, вложенную в индивидуальную упаковку! Недопустимо проведение инъекции иглой с плоской заточкой!

**Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой!
Утилизировать использованный шприц и иглу в непрокальваемую емкость.**

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. Объем шприца, длину иглы и комплектацию необходимо выбирать, учитывая объем вводимого лекарственного препарата, его вязкость, а также вид инъекции (внутрикожная, подкожная, внутримышечная, внутривенная).
3. Тщательно вымыть руки с мылом и протереть салфеткой с дезинфицирующим средством.
4. Надеть медицинские перчатки однократного применения.
5. Обработать ампулу с лекарственным препаратом или флакон дезинфицирующим средством.
6. Открыть ампулу с лекарственным препаратом или снять защитный колпачок с флакона.
7. Вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь шприц с надетой иглой.
8. Аккуратно снять предохранительный колпачок с иглы.
9. 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.
10. При использовании шприца в комплектации с двумя иглами заменить иглу, которой набирался лекарственный препарат, на иглу, вложенную в индивидуальную упаковку.

Внимание!

При использовании шприца в комплектации с двумя иглами инъекцию производить только после замены иглы!

11. Расположить шприц вертикально иглой вверх, выпустить, надавливая на поршень, образовавшиеся в процессе набора лекарственного препарата пузырьки воздуха.
12. При необходимости отсасывания жидкостей из полостей организма вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь шприц.
13. При необходимости промывания полостей организма вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь шприц, наполнить его раствором для промывания.

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 в зависимости от вида инъекции (подкожная, внутрикожная, внутримышечная, внутривенная).
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. При необходимости отсасывания жидкостей из полостей организма приступить к отсасыванию после извлечения шприца из упаковки.
6. При необходимости промывания полостей организма приступить к промыванию после наполнения шприца раствором для промывания.
7. Следует использовать непрокальваемую 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 °С до +40 °С и относительной влажности от 60% до 80 % при атмосферном давлении от 650 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.

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.

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:

Россия, 141981, Московская область, город Дубна, улица Электронная, дом 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

pascal'[®]