Частное предприятие «Полиинтекс»

ШПРИЦЫ-ТУБЫ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Инструкция по применению

1 Описание

1.1 Шприцы-тубы из полимерных материалов для лекарственных средств (далее – шприцы-тубы) состоят из трех деталей: колбы с канюлей для введения лекарственного средства, штока и защитного колпачка, надеваемого на канюлю колбы.

1.2 Шприцы-тубы изготавливаются из полиэтилена, полипропилена или аналогичных полимерных материалов. Шприцы-тубы изготавливаются вместимостью 5, 10, 12, 20, 30 $см^3$. Шприцы-тубы изготавливают нестерильными. По требованию заказчика шприцы могут быть изготовлены в стерильном исполнении.

1.3 Шприцы-тубы (материалы для их изготовления) соответствуют санитарным нормам и правилам «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2013 № 128, гигиеническому нормативу «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2013 № 128 и единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010г №299 – в части требований к изделиям медицинского назначения и медицинской технике.

1.4 Шприцы-тубы поставляются в групповой или индивидуальной упаковке – мешках или пакетах из полимерной пленки, укладываемые затем в коробки из гофрокартона. Шприцы в стерильном исполнении поставляются в индивидуальной герметичной упаковке - пакетах из полимерных материалов.

2 Назначение и область применения

2.1 Шприцы-тубы, предназначены для упаковки и хранения лекарственных и антисептических средств в жидком, пастообразном, кремообразном или гелеобразном состоянии.

2.2 Шприцы-тубы предназначены для заполнения на предприятиях-изготовителях лекарственных и антисептических средств.

2.3 Противопоказания: не установлены.

3 Способы применения

3.1 Шприцы-тубы заправляются лекарственными средствами, как правило, в автоматическом, либо полуавтоматическом режиме, на специальном оборудовании, следующим образом:

- подачей лекарственного средства в колбу шприца-тубы через канюлю под давлением;
- заполнением колбы шприца-тубы сверху (при этом канюля шприца-тубы должна быть закрыта защитным колпачком), с последующей установкой штока в колбу шприца-тубы.

3.2 Допускается заправка шприцов-туб лекарственными средствами вручную через канюлю следующим образом:

- снять защитный колпачок с канюли; при задвинутом до упора вниз штоке опустить канюлю в упаковку (емкость) с лекарственным средством, для заправки которым предназначен шприц-туба.
- медленно вытягивая шток до упора – заполнить колбу шприца лекарственным средством, после чего закрыть канюлю защитным колпачком.

Примечания:

1 Перед заполнением лекарственными или антисептическими средствами должна быть выполнена стерилизация шприцов.

2 После заполнения шприцы-тубы необходимо упаковать в герметично запаянные (заваренные) пакеты из полимерной пленки или аналогичную индивидуальную или групповую упаковку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Необходимость стерилизации шприцов после заполнения и/или упаковки определяется заводом-изготовителем, использующим шприцы для заполнения лекарственными или антисептическими средствами.

4 Условия хранения

4.1 Заполненные шприцы-тубы следует хранить в неповрежденной упаковке изготовителя в сухих помещениях, в условиях защиты от попадания влаги и атмосферных осадков, при температуре воздуха, соответствующей условиям хранения лекарственных или антисептических средств, которыми они заполнены.

6 Изготовитель:

Частное предприятие «Полиинтекс»
210001, г. Витебск, ул. Революционная, 20Б, пом. 2Е
тел/факс (0212) 36-36-30.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru