Инструкция по применению

Шприцы без игл

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется следующие варианты исполнения медицинского изделия:

- Шприц Омнификс (Omnifix®), Люэр Лок Соло: 50/60 мл.

Назначение

Шприц Омнификс (Omnifix®), Люэр Лок Соло: 50/60 мл представляют собой трехкомпонентные стерильные шприцы для одноразового использования, предназначенные для аспирации и инъекции жидкостей, смешивания лекарственных средств и взятие проб биологических жидкостей и тканей.

Описание и основные характеристики:

Шприц Омнификс (Omnifix®), Люэр Лок Соло: 50/60 мл являются трехкомпонентными инъекционными шприцами одноразового использования.
Номинальная вместимость шприцев составляет 50/60 мл.
Медицинское изделие имеет наконечник Люэр Лок с внутренней резьбой и может использоваться со шприцевыми насосами, что позволяет вводить пациенту заданный объем лекарственных средств с заданной скоростью. Допустимое рабочее давление в шприцах составляет 2 бар при использовании со шприцевыми насосами.

Используемые материалы

Материалами вариантов исполнения медицинского изделия: Шприц Омнификс (Omnifix®), Люэр Лок Соло: 50/60 мл, контактирующими с организмом человека прямо или опосредованно (через вводимые растворы), являются: ПП, смесь силиконовых масел, изопреновый каучук.

Показания к применению

Шприцы предназначены для использования в нескольких видах терапий (например, инфузионная, инъекционная, нутритивная, противоболевая терапии) для следующих целей:

1. Аспирация и инъекция

Шприцы трехкомпонентные для одноразового использования предназначены для заполнения и последующих инъекций жидкостей в сочетании с соответствующими медицинскими изделиями через клинически обусловленные доступы (например, внутривенные, внутримышечные, подкожные, внутрикожные, внутрисуставные инъекции и инъекции в мягкие ткани).

2. Смешивание лекарственных средств и инфузионных растворов.

Шприцы трехкомпонентные для одноразового использования предназначены для смешивания или добавления лекарственных средств к инфузионному раствору согласно инструкции на лекарственное средство в сочетании с соответствующими медицинскими изделиями.

3. Взятие проб биологических жидкостей и тканей.

Шприцы трехкомпонентные для одноразового использования предназначены для взятия проб биологических жидкостей и тканей путем аспирации вместе в сочетании с соответствующими медицинскими изделиями.

4. Инфузия с помощью инфузионного насоса

Дополнительно к пунктам 1–3, шприцы трехкомпонентные с наконечником Люэр Лок применяются для инфузии при помощи насоса.

Предупреждения

Не используйте, если упаковка или изделие повреждены, или загрязнены, а также если защитные колпачки ослаблены или отсутствуют. Использование поврежденного или загрязненного шприца может привести к травме, болезни или смерти пациента.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

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

Не используйте повторно: повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или нарушению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограниченная функциональность шприца может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Противопоказания
Не выявлены.
Как правило, необходимо учитывать соответствующие противопоказания для планируемых процедур.

Побочные эффекты
Возможные побочные эффекты включают известные риски, связанные с планируемыми процедурами (в том числе с использованием шприцевых насосов) или лекарственными средствами.
Сами шприцы не имеют особых побочных эффектов. К осложнениям может привести неправильная техника обращения с медицинским изделием.

Условия и продолжительность применения
Для всех категорий пациентов (взрослые, дети, новорожденные) в стационарах, амбулаториях и в домашних условиях.
Длительность применения определяется выбранной процедурой и инструкцией по применению лекарственного средства.
Только для применения уполномоченными законодательством лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу, для предупреждения возможных осложнений.
Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.
Не стерилизовать повторно.
Срок годности: см. на упаковке.
Метод стерилизации: см. на упаковке.

Целевая группа пациентов
Изделие предназначено для использования у любых пациентов, независимо от их возраста, веса, состояния здоровья, пола или любых других конкретных характеристик пациента: взрослых, новорожденных и детей.

Способ применения
1. Выберите шприц, исходя из назначения, характеристик лекарственного средства и планируемой медицинской процедуры.
2. Перед использованием проверьте срок годности, указанный на упаковке, и герметичность (целостность) упаковки. Не используйте после истечения срока годности и при нарушении целостности упаковки.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките шприц, соблюдая правила асептики.
4. Выберите подходящую аспирационную иглу, вскройте упаковку и извлеките ее. Плотно соедините иглу с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с аспирационной иглы.

   Выполнение инъекции: заполните шприц лекарством. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре: держите шприц иглой вверх, слегка постучите по цилиндру свободной рукой и выпустите небольшое количество жидкости, нажимая на шток.
5. Отсоедините аспирационную иглу и утилизируйте в контейнер для использованных острых предметов согласно протоколам лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой
6. Используйте шприц сразу же после заполнения в соответствии с его назначением и инструкцией по применению лекарственного средства.
7. Выберите подходящую инъекционную иглу, вскройте упаковку и извлеките ее. Плотно соедините иглу с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы.
8. Тщательно обработайте кожу в месте пункции тампоном с дезинфицирующим раствором.
9. Пунктируйте иглой кожу в выбранном месте и введите лекарственное средство.
10. После инъекции приложите и плотно прижмите к месту пункции тампон.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

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

11. Утилизируйте шприц с инъекционной иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

Выполнение аспирации: присоедините аспирационную иглу к шприцу. Выполните пункцию кожи в выбранной области.

12. Осторожно вытягивайте шток, чтобы аспирировать биологическую жидкость или ткань через иглу в шприц.
13. После аспирации приложите и прижмите к месту пункции тампон.
14. Утилизируйте шприц с аспирационной иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

Способ применения со шприцевыми насосами:

1. Выберите шприц, исходя из назначения, характеристик лекарственного средства и планируемой медицинской процедуры.
2. Перед использованием проверьте срок годности, указанный на упаковке, и герметичность (целостность) упаковки. Не применяйте по истечении срока годности и в случае нарушения целостности упаковки.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките шприц, соблюдая правила асептики.
4. Выберите подходящую аспирационную иглу. Вскройте индивидуальную упаковку иглы и соедините ее с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с аспирационной иглы.
5. Наберите лекарственный препарат в шприц. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре: расположите шприц иглой вверх, слегка постучите по цилиндру свободной рукой и выпустите небольшое количество жидкости, надавливая на шток.
6. Отсоедините аспирационную иглу и немедленно утилизируйте ее в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения согласно требованиям протокола лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.
7. Подготовьте инфузионную магистраль. Снимите с коннектора Люэр Лок инфузионной магистрали защитный колпачок и плотно присоедините коннектор к наконечнику шприца.
8. Заполните инфузионную магистраль раствором из шприца вручную или при помощи шприцевого насоса. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в инфузионной магистрали и в шприце.
9. Установите шприц с раствором в инфузионный шприцевой насос, соблюдая требования руководства по эксплуатации насоса.
10. Снимите защитный колпачок с дистального коннектора Люэр Лок инфузионной магистрали.
11. Соедините дистальный коннектор Люэр Лок инфузионной магистрали с катетером пациента и начните инфузию.
12. После опорожнения шприца, извлеките его из насоса и утилизируйте, согласно требованиям протокола лечебного учреждения.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°С - +40°С

(влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 мбар)

Хранение:

+15°С - +25°С

(влажность до 80%, атм. давление 900 – 1100 мбар)

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, использовать до указанного на упаковке срока годности

B. Braun Melsungen AG
34212 Melsungen
Germany

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

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
LOT	Номер серии
REF	Артикулярный номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Запрет на повторное применение
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ
	Не использовать при повреждении упаковки
	УФ-защита
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Страна изготовления*
MD	Медицинское изделие*
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия*

*при наличии

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Утилизация

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

Утилизация после использования осуществляется согласно протоколам лечебного учреждения и национальным требованиям.

Производитель
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено

1. B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/
   Б. Браун Медикал АГ, Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь (импортер):
ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска информации: 02.2021



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

Инструкция по применению

Шприцы без игл или с приложенными иглами

Область действия и варианты исполнения:

Инструкция по применению распространяется следующие варианты исполнения медицинского изделия:

- Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок: 50 мл (кат. № 8728844F-06, 8728844F-20).
- Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой: 50 мл (кат. № 8728810F-06, 8728810F-20);
- Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой и с фильтром: 50 мл (кат. № 8728852F-06, 8728852F-20);.
- Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой и с фильтром, УФ-защита: 50 мл (кат. №8728861F-06, 8728861F-20).

Назначение

Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой и фильтром: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой и фильтром, УФ-защита: 50 мл, представляют собой шприцы трехкомпонентные, одноразового использования, предназначенные для аспирации и инъекции жидкостей, смешивания лекарственных средств, инфузии с помощью насоса и для экстракции биологических жидкостей и тканей.

Описание и основные характеристики:

Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой и фильтром: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой и фильтром, УФ-защита: 50 мл, являются трехкомпонентными шприцами одноразового использования для применения с совместимыми насосами и без них.

Номинальная вместимость шприцев составляет 50 мл.

Шприцы с УФ-защитой (с оранжевым цилиндром) используются для введения светочувствительных препаратов.

За счет наличия наконечника Люэр Лок с внутренней резьбой шприцы могут использоваться со шприцевыми насосами, что позволяет вводить пациенту заданный объем лекарственных средств с заданной скоростью. Допустимое рабочее давление в шприцах составляет 2 бар при использовании со шприцевыми насосами.

Медицинское изделие в зависимости от модели может дополнительно содержать в своем составе аспирационную иглу или аспирационную иглу с фильтром. Основные характеристики аспирационной иглы, а именно номинальный наружный диаметр трубки иглы и номинальная длина трубки иглы - 2,0 мм и 30 мм, соответственно.

Используемые материалы

Материалами вариантов исполнения медицинского изделия: Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой и с фильтром: 50 мл; Шприц Перфузор (Original Perfusor® Syringe), Люэр Лок, с аспирационной иглой и с фильтром, УФ-защита: 50 мл, контактирующими с организмом человека опосредованно (через вводимые растворы), являются: ПП, ПП с красителем, смесь силиконовых масел, изопреновый каучук, нержавеющая сталь, ПА, ПА 6.6, смесь АБС, титана диоксида и стирола с красителем.

Показания к применению

Шприцы можно использовать по нескольким показаниям совместно с инфузионными насосами или без них:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

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

- Инфузионная терапия
- Инъекционная терапия
- Нутритивная терапия
- Противоболевая терапия
- Введение лекарственных средств
- Смешивание лекарственных средств

Шприцы предназначены для использования в следующих целях:

1. Смешивание лекарственных средств и инфузионных растворов

Шприцы для одноразового использования предназначены для смешивания или добавления лекарств в инфузионный раствор в сочетании с соответствующими медицинскими изделиями.

2. Взятие проб биологических жидкостей и тканей

Шприцы для одноразового использования предназначены для взятия проб биологических жидкостей и тканей путем аспирации в сочетании с соответствующими медицинскими изделиями.

3. Инфузия с помощью инфузионного насоса

Данные шприцы выпускаются для использования при инфузии с помощью инфузионного насоса. Шприцы трехкомпонентные для одноразового использования, с УФ-защитой и с наконечником Люэр Лок, специально разработаны для введения светочувствительных лекарственных средств.

4. Введение светочувствительных лекарственных средств

Шприц с цилиндром с УФ-защитой специально разработаны для введения светочувствительных лекарственных средств.

5. Для игл с фильтром (15 мкм)

Шприц с иглой с фильтром 15 мкм обеспечивает защиту от частиц в процессе смешивания.

Предупреждения

Не используйте, если упаковка или изделие повреждены, или загрязнены, а также если защитные колпачки ослаблены или отсутствуют. Использование поврежденного или загрязненного шприца может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Не используйте повторно: повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или нарушению функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограниченная функциональность шприца может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Противопоказания

Известная непереносимость используемых материалов.

Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты включают известные риски, связанные с планируемыми процедурами (в том числе с использованием шприцевых насосов) или лекарственными средствами.

Сами шприцы не имеют особых побочных эффектов. К осложнениям может привести неправильная техника обращения с медицинским изделием.

Условия и продолжительность применения

Только для использования уполномоченными законодательством лицами, например, врачами, медсестрами, обученными пациентами и специалистами по уходу.

Для всех категорий пациентов (взрослых, детей и новорожденных) в стационарах, амбулаториях и в домашних условиях.

Длительность применения определяется выбранной процедурой и инструкцией по применению лекарственного средства.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Не стерилизовать повторно.

Срок годности: см. на упаковке.

Метод стерилизации: см. на упаковке.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

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

Целевая группа пациентов

Изделия предназначены для использования у любых пациентов, независимо от их возраста, веса, состояния здоровья, пола или любых других конкретных характеристик пациента: взрослых, новорожденных и детей.

Способ применения

1. Выберите шприц, исходя из назначения, характеристик лекарственного средства и планируемой медицинской процедуры.
2. Перед использованием проверьте срок годности, указанный на упаковке, и герметичность (целостность) упаковки. Не используйте после срока годности и при нарушении упаковки.
3. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките шприц, соблюдая правила асептики.
4. Снимите защитный колпачок с аспирационной иглы или аспирационной иглы с фильтром (при наличии) или выберите любую подходящую иглу.
5. Выполнение инфузии с помощью насоса: заполните шприц лекарственным средством. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре: держите шприц иглой вверх, слегка постучите по цилиндру свободной рукой и выпустите небольшое количество жидкости, нажимая на шток.
6. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой/канюлей. Отсоедините использованную аспирационную иглу и утилизируйте ее в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколами лечебного учреждения.
7. Используйте шприц сразу после заполнения, согласно назначению и инструкции по применению лекарственного средства.
8. Подготовьте инфузионную магистраль. Удалите защитный колпачок с коннектора Люэр Лок инфузионной магистрали и плотно присоедините коннектор к наконечнику шприца.
9. Заполните инфузионную магистраль раствором из шприца вручную или с помощью шприцевого насоса. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в инфузионной магистрали и в шприце.
10. Установите шприц с раствором в совместимый инфузионный шприцевой насос, соблюдая требования руководства по эксплуатации насоса.
11. Снимите защитный колпачок с дистального коннектора Люэр Лок инфузионной магистрали.
12. Соедините дистальный коннектор Люэр Лок с катетером пациента и начните инфузию.
13. После опорожнения шприца, извлеките его из насоса и утилизируйте в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
14. Выполнение аспирации: присоедините аспирационную иглу к шприцу. Выполните пункцию кожи в выбранной области.
15. Осторожно вытягивайте шток, чтобы аспирировать биологическую жидкость или ткань через иглу в шприц.
16. После аспирации приложите и прижмите к месту пункции тампон.
17. Остерегайтесь случайного укола использованной аспирационной иглой. Утилизируйте шприц с иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
18. Выполнение инъекции: заполните шприц лекарственным средством. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре: держите шприц аспирационной иглой вверх, слегка постучите по цилиндру свободной рукой и выпустите небольшое количество жидкости, нажимая на шток.
19. Остерегайтесь случайного укола использованной аспирационной иглой. Отсоедините аспирационную иглу и утилизируйте ее в контейнер для использованных острых предметов согласно протоколам лечебного учреждения.
20. Используйте шприц сразу же после заполнения в соответствии с его назначением и инструкцией по применению лекарственного средства.
21. Выберите подходящую инъекционную иглу, вскройте индивидуальную упаковку и извлеките иглу. Плотно соедините иглу с наконечником шприца. Снимите защитный колпачок с инъекционной иглы.
22. Тщательно обработайте кожу в месте пункции тампоном с дезинфицирующим раствором.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

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

23. Пунктируйте иглой кожу в выбранном месте и введите лекарство.
24. После инъекции приложите и плотно прижмите к месту пункции тампон.
25. Утилизируйте шприц с инъекционной иглой в контейнер для использованных острых предметов в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

Условия транспортировки и хранения

Транспортировка:

-20°C - +40°C

(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 1100 мбар)

Хранение:

+15°C - +25°C

(относительная влажность воздуха до 80%, атм. давление 900 – 1100 мбар)

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, использовать до указанного на упаковке срока годности

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
LOT	Номер серии
REF	Артикулярный номер
GTIN:	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
PZN	Центральный фармацевтический номер Германии
	Запрет на повторное применение
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекс
	Не содержит ПВХ
	Не использовать при повреждении упаковки
	УФ-защита
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно
	Фильтр для жидкости с размером пор 15 мкм

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

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

	Не используется для инъекций
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	«Зеленая точка»
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой*
	Одинарная стерильная барьерная система*
	Страна изготовления*
MD	Медицинское изделие*
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия*

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно протоколам лечебного учреждения и национальным требованиям.

Производитель

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.

Произведено

1. B. Braun Medical AG, Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatt, Switzerland/
   Б. Браун Медикал АГ, Хауптштрассе 39, 6182 Эшольцматт, Швейцария.

Уполномоченный представитель производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь (импортер):

ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Дата выпуска информации: 02.2021

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
B|BRAUN

2021-09-15

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