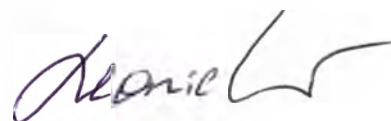


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Шприц-аппликатор с защитным механизмом из полимерных
материалов



Leonie Kneer
Executive Manager, Shareholder

GAPLAST GmbH

Wurmansauer Strasse 22
0-82442 Saulgrub - Altenau
Tel. +49 (0) 88 45 / 74 13 - 0
Fax +49 (0) 88 45 / 83 53
www.gaplast.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Шприц-аппликатор с защитным механизмом из полимерных материалов, в составе:

1. Корпус в сборе с защитным колпачком и установленным стопорным элементом
2. Плунжер с пластмассовым штоком.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«GAPLAST Gesellschaft für Kunststoffverarbeitung mbH»
Wurmansauer Str. 22, 82442 Saulgrub-Altenau, Germany (Германия)

Назначение

«Шприц-аппликатор с защитным механизмом из полимерных материалов» предназначен для подкожного введения/аппликации разовой дозы лекарственного средства в виде твердой капсулы для подкожного введения через иглу. Изделие одноразового использования.

Показания:

«Шприц-аппликатор с защитным механизмом из полимерных материалов» используется для подкожного введения лекарственных средств в форме твердых капсул, согласно рекомендации врача и инструкции по применению. При осуществлении инъекции должны соблюдаться требования асептики и антисептики.

Противопоказания:

Устройство не предназначено для многократного использования. Не использовать шприц-аппликатор для осуществления внутрикожных, внутримышечных, внутривенных инъекций, а также введения лекарственных средств, противопоказанных для подкожного введения. Не использовать при выявлении у пациента:

- инфекций кожи в области инъекции;
- коагулопатий;
- других противопоказаний к подкожному введению лекарственных средств.

Возможные побочные действия

Гематома, покраснение, кровотечение, болезненность в месте введения капсулы.

Условия применения

Условия должны обеспечивать сохранение стерильности лекарственного средства, иглы, центральной цилиндрической емкости и поверхности плунжера, вводимой в цилиндрическую емкость.

Меры предосторожности при применении

«Шприц-аппликатор с защитным механизмом из полимерных материалов» предназначен для использования персоналом, который имеет достаточный уровень квалификации и опыт в области осуществления подкожных инъекций. Показано применение в условиях медицинской организации или медицинским персоналом амбулаторно на дому у пациента.

Необходимо строго соблюдать требования асептики и антисептики во время проведения инъекции.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Изделие представляет собой пластмассовый корпус из двух коаксиальных цилиндров и металлического плунжера, закрепленного в пластмассовом штоке. Внутренняя цилиндрическая часть корпуса имеет центральную цилиндрическую емкость с иглой. Игла закрыта защитным колпачком, надетым на внешнюю цилиндрическую часть корпуса. Внешняя и внутренняя часть корпуса зафиксированы в осевом направлении стопорным элементом из цветной пластмассы.

Заполнение изделия лекарственным средством и сборка изделия должны осуществляться только по месту производства соответствующего лекарственного препарата. Для заполнения лекарственным средством изделие поставляется в разобранном виде из двух элементов:

- корпус в сборе с защитным колпачком и установленным стопорным элементом
- плунжер с пластмассовым штоком.

Элементы изделия предварительно стерилизованы и герметично упакованы в полимерные пакеты.

Все операции по заполнению изделия лекарственным препаратом и сборке изделия должны осуществляться в условиях, обеспечивающих сохранение стерильности лекарственного средства, иглы, центральной цилиндрической емкости и поверхности плунжера, вводимой в цилиндрическую емкость.

Заполнение изделия лекарственным средством и сборка производится в следующей последовательности:

1. Вскрывают упаковку с корпусами изделия.
2. Корпуса изделия закрепляют в держателях устройства для сборки, в соответствии с инструкцией по эксплуатации устройства для сборки изделия.
3. Ручным или автоматизированным способом в центральную цилиндрическую емкость корпуса вводят твердую капсулу лекарственного препарата.
4. Вскрывают упаковку с плунжерами.
5. Плунжеры изделия закрепляют в держателе устройства для сборки, в соответствии с инструкцией по эксплуатации устройства для сборки изделия.
6. Осуществляют введение плунжера так, чтобы металлический плунжер вошел в центральную цилиндрическую емкость корпуса до фиксации защелок пластмассового штока плунжера во внутренней цилиндрической части корпуса изделия.
7. Собранное изделие маркируют и упаковывают в индивидуальную первичную, вторичную и групповую упаковку в соответствии с нормативной документацией на лекарственный препарат.

Введение разовой дозы лекарственного средства осуществляют в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в следующем порядке:

1. Изделие извлекают из упаковки.
2. Визуально проверяют целостность изделия.

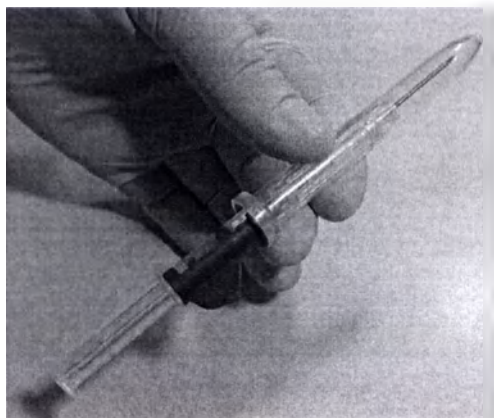


Рис. Вид собранного изделия, заполненного лекарственным препаратом

3. Снимают защитный колпачок. С момента снятия защитного колпачка следует не допускать прикосновения к игле изделия.

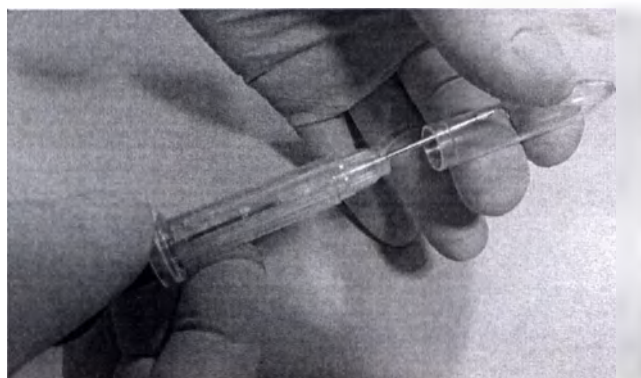


Рис. Снятие защитного колпачка

4. Снимают стопорный элемент из цветной пластмассы.

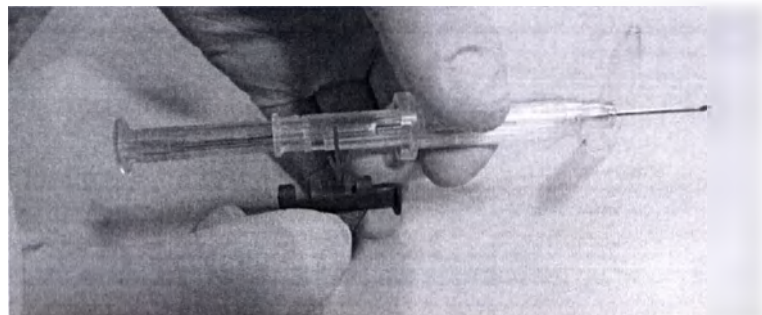


Рис. Снятие стопорного элемента.

5. Удерживая изделие за внешнюю цилиндрическую часть корпуса, вводят иглу согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.



Рис. Введение иглы.

6. После того как игла полностью введена, производят аппликацию капсулы лекарственного препарата путем плавного нажатия на пластмассовый шток плунжера изделия до упора во внутреннюю часть корпуса, визуальное контролируя движение металлического плунжера внутри корпуса.

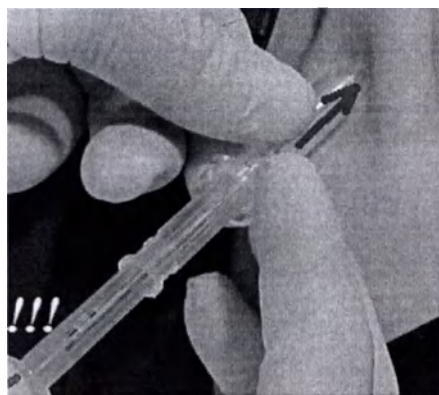


Рис. Аппликация капсулы лекарственного средства. Вид до нажатия на плунжер.

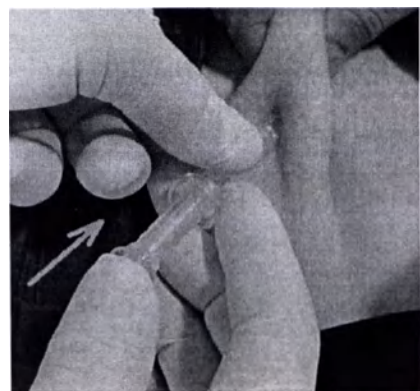


Рис. Аппликация капсулы лекарственного средства. Пластмассовый шток плунжер введен до упора во внутреннюю цилиндрическую часть корпуса изделия.

7. После аппликации лекарственного препарата следует извлечь иглу изделия из тела пациента, удерживая его за внешнюю цилиндрическую часть корпуса и нажимая на шток плунжера, двигая плунжер вместе с внутренней цилиндрической частью корпуса. При этом игла изделия извлекается из тела пациента и втягивается во внутреннюю цилиндрическую часть корпуса. Затем следует, нажимая на шток плунжера, сдвинуть плунжер вместе с внутренней цилиндрической частью корпуса до упора во внешнюю цилиндрическую часть корпуса. При этом из острия иглы выдвигается металлический плунжер.

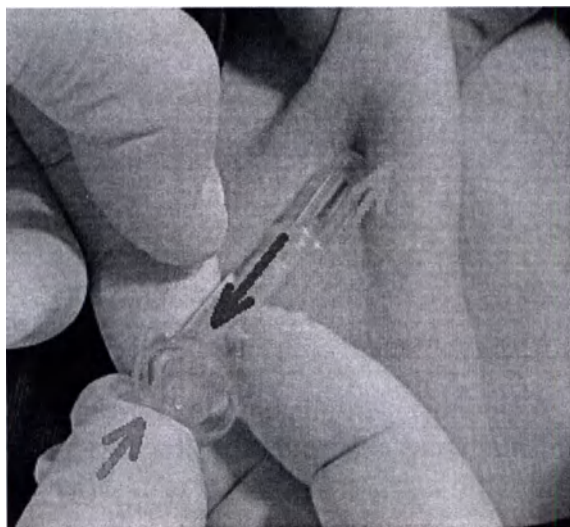


Рис. Извлечение изделия.

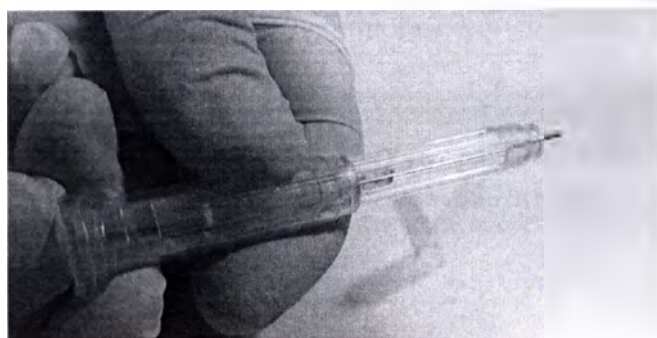


Рис. Вид извлеченного изделия.

8. Извлеченное изделие следует закрыть защитным колпачком во избежание случайного выдвижения иглы.



Рис. Закрытие защитным колпачком.

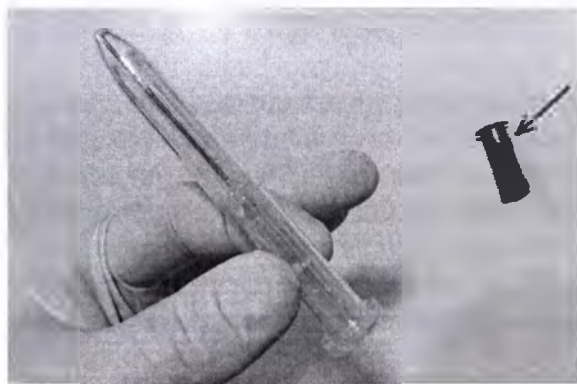


Рис. Вид использованного изделия. Стопорный элемент отдельно.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

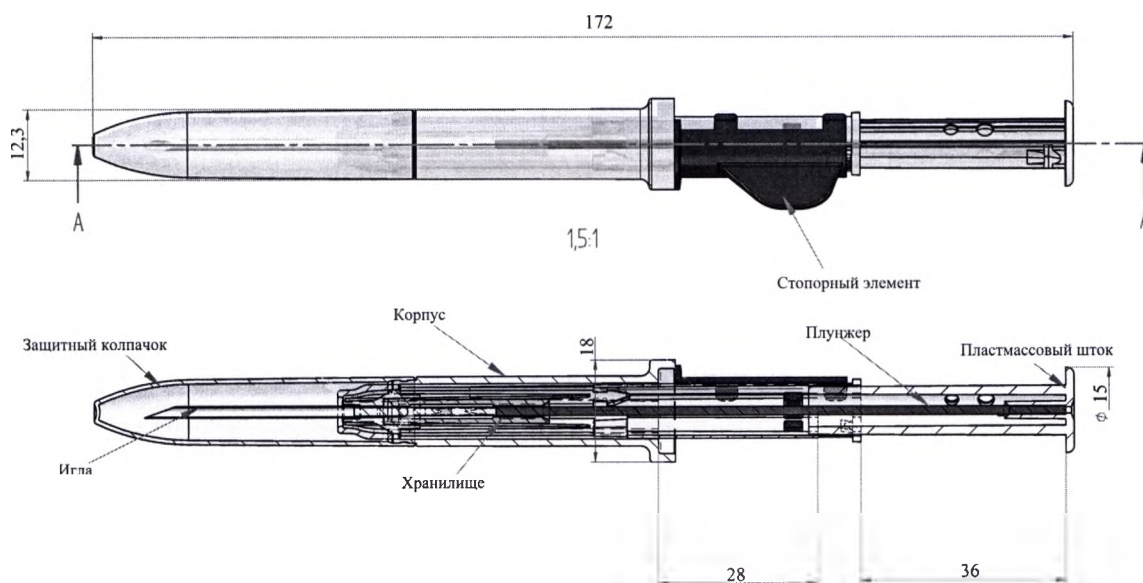


Рис.1 Общий чертеж изделия «Шприц-аппликатор с защитным механизмом из полимерных материалов»

Общая длина изделия – 172 мм

Масса устройства в сборе – 8,8 г

Масса стопорного элемента – 0,6 г

Масса плунжера (с учетом пластмассового штока) – 2,0 г

Допустимое отклонение: $\pm 3\%$

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

«Шприц-аппликатор с защитным механизмом из полимерных материалов» предназначен только для одноразового использования.

Изделие предназначено для использования персоналом, который имеет достаточный уровень квалификации и опыт в области осуществления подкожных инъекций. Показано применение в условиях медицинской организации или медицинским персоналом амбулаторно на дому у пациента.

Необходимо строго соблюдать требования асептики и антисептики во время проведения инъекции.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

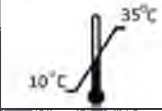
Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 °С до +35 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, имплантируемые изделия устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 °С до +42 °С, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом

	Не использовать повторно
	Температурный диапазон
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет 3 года с даты стерилизации. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А.

Использованный «Шприц-аппликатор с защитным механизмом из полимерных материалов» утилизируется как отходы класса Б, в соответствии с предписаниями принятыми в соответствующем медицинском учреждении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «ООО «НАТИВА», Россия принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия в отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 3 лет с даты стерилизации, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «НАТИВА»

(ООО «НАТИВА»)

Юридический адрес: 143402, Московская Область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13

Фактический адрес: 123001, г. Москва, Ермолаевский пер., д.25



Handwritten signature
GAPLAST GmbH
Wurmansauer Strasse 22
D-82442 Saulgrub - Altenau
Tel.+49 (0) 88 45 / 74 13 - 0
Fax+49 (0) 88 45 / 83 53
www.gaplast.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод штампов на Инструкции по применению медицинского изделия (Шприц-аппликатор с защитным механизмом из полимерных материалов)

/подпись/

Леони Книр

Исполнительный директор, акционер

Штамп: ГАПЛАСТ ГмбХ

Вурмансауэр Штрассе 22
D-82442 Заульгруб-Альтенау
Тел. +49 (0) 88 45 / 74 13 – 0
Факс: +49 (0) 88 45 / 83 53
www.gaplast.com

/подпись/

Штамп: ГАПЛАСТ ГмбХ

Вурмансауэр Штрассе 22
D-82442 Заульгруб-Альтенау
Тел. +49 (0) 88 45 / 74 13 – 0
Факс: +49 (0) 88 45 / 83 53
www.gaplast.com

Перевод выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Восемнадцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-211837

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

