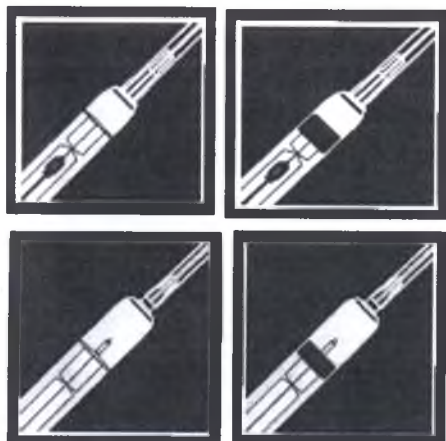


Инструкция по применению медицинского изделия «Шприцы инъекционные саморазрушающиеся однократного применения стерильные двух- и трехкомпонентные с иглами и без игл Vogt Medical»

Назначение: шприцы предназначены для внутривенных, подкожных, внутримышечных и внутримышечных инъекций лекарственных средств.

Область применения: шприцы применяются для проведения всех видов инъекций в условиях стационара, амбулаторных и домашних условиях.

Описание:



Модель 1. Разрушение шприца происходит в конце вливания благодаря размещенному на поршне шприца двойному стальному пружинному упору с режущими выступами, при попытке перемещения штока для повторного использования режущие выступы внедряются в цилиндрический корпус шприца и препятствуют перемещению поршня.

Модель 2. Здесь предусматривается отрыв головки поршня от стержня поршня после завершения вливания. Для этого к торцу поршня приклеена пластина несущая стержень, который при движении поршня вперед входит выступающим концом в отверстие, имеющееся в торце цилиндрического корпуса и заклинивает в нем. При попытке вытянуть поршень для вторичного использования, пластина со стержнем отрывается от поршня по месту склеивания.

Материал изготовления:

шприц - пластик АБС;
поршень- полипропилен;
уплотнитель(для трехкомпонентных шприцев)-полиизопрен;
игла-нержавеющая сталь;
силиконовая смазка.

Характеристики:

- 1.Трёхгранная заточка иглы.
2. Плавный ход поршня обеспечивает мягкую инъекцию без рывков и боли. Трение между поршнем и цилиндром минимально.
- 3.Специальная смазка обеспечивает более плавное и равномерное движение поршня.

Биологические показатели: шприцы стерильны, не токсичны, апиrogenны. Не вызывают кожного раздражения. Шприцы устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

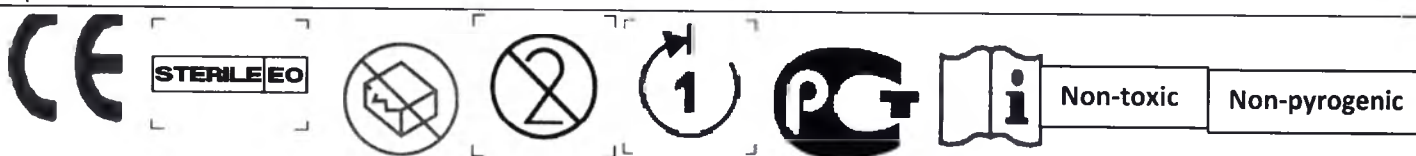
Модель 1.

Объем	Размер иглы диаметр, мм x длина, мм (калибр)	Тип иглы
0,05 мл, 0,1мл, 0,3мл, 0,5 мл	0,25 x 9 мм (31G), 0,25 x 6 мм (31G), 0,25 x 5 мм (31G), 0,3 x 13мм (30G), 0,3x9мм (30G), 0,33 x 13 мм (29G), 0,4 x 19 мм (27G), 0,4 x 13 мм (27G), 0,4 x 10 мм (27G)	приложенная, надетая, встроенная

Модель 2.

Объем	Размер иглы диаметр, мм x длина, мм (калибр)	Тип иглы
1,0 мл	0,25 x 9 мм (31G), 0,25 x 6 мм (31G), 0,25 x 5 мм (31G), 0,3 x 13мм (30G), 0,3x9мм (30G)	приложенная, надетая
2,0 мл 2,5 мл 3,0 мл	0,33 x 13 мм (29G), 0,4 x 19 мм (27G), 0,4 x 13 мм (27G), 0,4 x 10 мм (27G), 0,45 x 16 мм (26G), 0,45 x 13 мм (26G), 0,45 x 10 мм (26G), 0,5 x 25 мм (25G), 0,55 x 25 мм (24G), 0,6 x 25 мм (23G), 0,6 x 30 мм (23G)	приложенная, надетая
5,0 мл, 10мл, 20 мл	0,7 x 31 мм (22G), 0,7 x 40 мм (22G), 0,8 x 40 мм (21G), 0,9 x 40 мм (20G).	приложенная, надетая

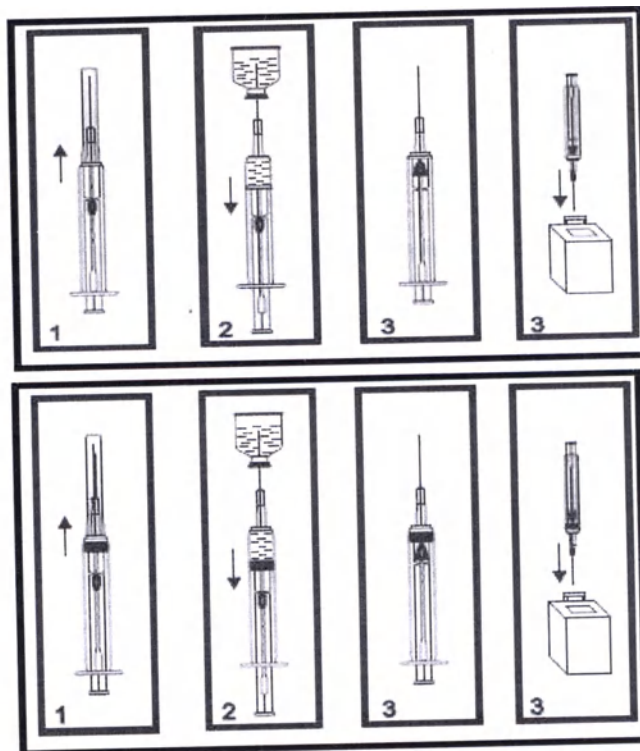
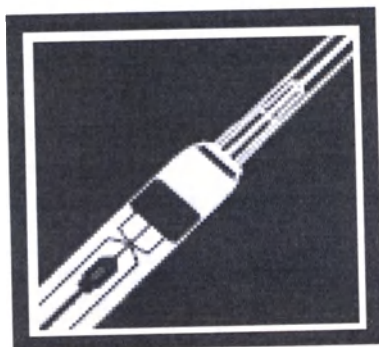
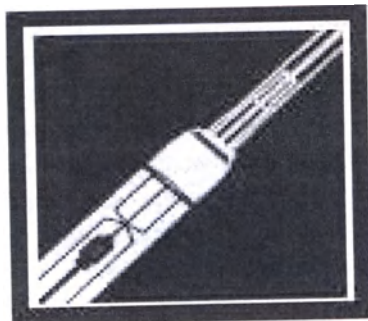
Комплект поставки: шприц с приложенной, надетой или встроенной иглой или без иглы, инструкция по применению.



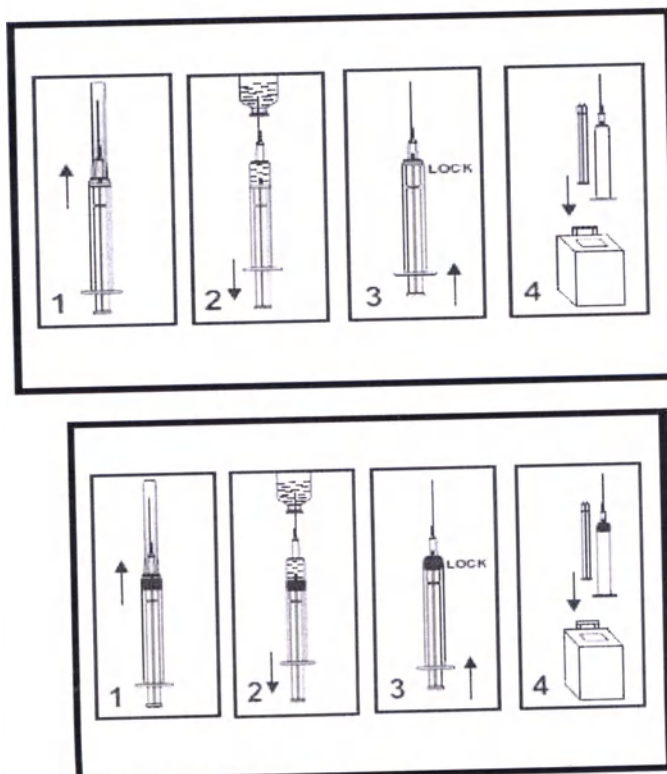
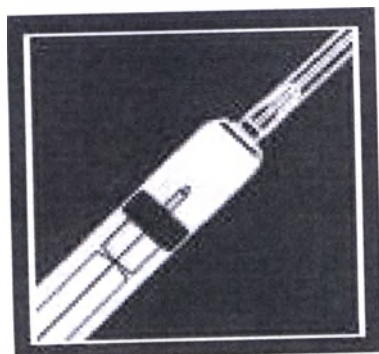
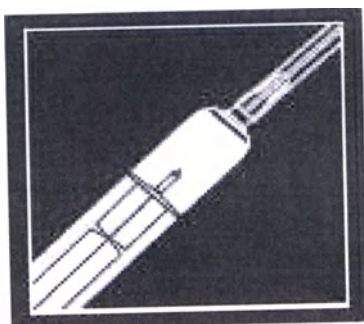
Порядок работы с изделием.

1. Вскройте блистерную упаковку шприца в месте указанном стрелкой. Аккуратно двумя руками отделите бумагу от полиэтиленовой пленки.
2. Снимите с иглы защитный колпачок
3. Аккуратно вытяните поршень шприца для набора максимального объема лекарственного средства.
4. Плавным движением поршня вытесните воздух.
5. Произведите инъекцию лекарственного средства пациенту.
6. Использованный шприц должен быть приведен в нерабочее состояние как показано на рисунке.
7. После использования, изделие утилизируется .

Модель 1.



Модель 2.



Вид стерилизации: газовый метод с применением этиленоксида.

Меры предосторожности:

- Шприцы безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, а также для окружающих предметов при эксплуатации шприцев в соответствии с требованиями инструкции по применению.
- Перед использованием проверить целостность упаковки.
- Не использовать при нарушении целостности упаковки.
- Избегать случайного укола.
- Уничтожить сразу после использования.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Возможны аллергические реакции на вводимый препарат.

Упаковка:

- 1.Каждый шприц упаковывается герметично в индивидуальную блистерную упаковку (с приложенной, надетой, встроенной иглой или без иглы).
2. Шприцы укладываются по 100 штук в потребительские коробки из картона с этикеткой, где указаны необходимые данные с описанием шприцев и прилагается инструкция по применению.
3. Потребительские коробки упаковываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 800 до 3000 штук, в зависимости от объема шприца.

Условия хранения:

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке при комнатной температуре от +10°C до +25°C при влажности 60%.

Утилизация:

Утилизируют медицинское изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями на территории Российской Федерации на момент утилизации.

Гарантия производителя:

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем.

Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель:

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия." (Фогт Медикал Фертриб ГмбХ, Германия).
Адрес места производства: Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany,
tel: +49 721 982 35 0, fax: +49 721 982 35 20, E-mail: vm@vogt-medical.com

Представитель в РФ:

ООО «Фогт Медикаль», 119607, г. Москва, Мичуринский проспект, д.47,
Тел.: 8 495 725-39-38, E-mail: info@vogtmedical.ru.

*Медицинское изделие соответствует стандартам ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7886-4-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 6009-2013, серия ГОСТ ISO 10993.
В зависимости от потенциального риска применения относятся к классу 2а.*



Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод печати к Инструкции по применению

Печать: «ФОГТ МЕДИКАЛ ФЕРТРИБ ГМБХ»
Германия, 76137 Карлсруэ, Рюппурер Штр. 1А, дом В
Тел.: 0721 / 98 23 50
Факс: 0721 / 98 23 520

Перевела с немецкого языка на русский язык Николаичева А.А.



Город Москва

Девятого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Николаичевой Анной Александровной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-11236

Взыскано по тарифу: 100-00 руб.



Врио нотариуса:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 4 лист а

Врио нотариуса: