

16
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедТестКонсалтинг»

В.К. Бунзя

« 7 » сентября 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

**Шприцы одноразовые стерильные объёмом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл,
10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл с иглами**
производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд»,
КНР/Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd, People's Republic
Of China

1. Назначение изделия медицинского назначения

Шприцы одноразовые стерильные объёмом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл с иглами производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», КНР /Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd, People's Republic Of China, предназначены для инъекций лекарственных средств, для медленных струйных вливаний, точного дозирования препаратов в хирургии, терапии, ортопедии, неврологии, травматологии.

2. Состав и основные технические характеристики изделия медицинского назначения

Трёхкомпонентные шприцы одноразовые стерильные состоят из трёх деталей: прозрачного цилиндра, штока-поршня, уплотняющего кольца-манжеты.

2.1. Силиконовое покрытие.

Благодаря наличию резиновой манжеты на поршне, а также за счёт покрытия поршня и внутренней полости цилиндра шприца силиконовой смазкой, скольжение поршня шприцев осуществляется без рывков и обеспечивает плавность ввода лекарственных средств. Данные качества имеют особенно большое значение при необходимости медленных струйных вливаний, точного дозирования препаратов в анестезиологии, интенсивной терапии.

2.2. Иглы

Трёхкомпонентные шприцы одноразового использования производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», КНР /Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd, People's Republic Of China, комплектуются стерильными иглами разнообразных типоразмеров. Иглы инъекционные однократного применения стерильные предназначены для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения в организм различных жидких лекарственных средств, а также для отбора крови и отсасывания различных жидкостей из организма. Игла каждого шприца насажена на шприц и изолирована защитным колпачком, исключая возможность получения травмы и соприкосновения с потенциально опасными веществами. Шприц упаковывается с надетой иглой, тем самым исключается попадание волокон упаковочной бумаги на детали шприца и иглу. Герметичное соединение иглы и шприца исключает потери лекарственных растворов.

Игла выполнена из медицинской нержавеющей стали с трёхгранной лазерной обработкой. Иглы производятся из стали

высочайшего качества и имеют тройную заточку острия. В противовес обычному косому срезу, острие трёхгранной заточки минимизирует болевые ощущения при инъекции. В процессе производства иглы подвергаются многоступенчатой химической обработке, в результате которой острие иглы становится безупречно отшлифованным и закалённым. Трубка иглы покрывается силиконом. В результате намного снижается травмирование тканей при инъекциях: они не разрезаются, а раздвигаются иглой. Разнообразие типоразмеров игл помогает обеспечить точность попадания в определённые анатомические структуры.

Канюля иглы проходит ультразвуковую очистку для устранения примесей. Присоединение канюли осуществляется с помощью нетоксичных гипоаллергенных веществ. Втулка отлита из прозрачного полипропилена и окрашена в цвета, установленные международными стандартами.

2.3. Прозрачность цилиндра шприца

Благодаря этому качеству при введении лекарства имеется возможность контролировать отсутствие воздушных пузырьков (исключается эмболия мелких сосудов) и оценивать надлежащий вид лекарственного средства. Для максимально точного соблюдения дозировки шкала шприца сделана чёткой и контрастной чёрного цвета.

Шприцы имеют превосходное качество и помогают достичь почти неощутимого, лёгкого прокалывания любого участка кожи, делают инъекцию максимально безболезненной и безопасной для пациента, а лечение максимально эффективным.

2.4. Стерильность, апирогенность, нетоксичность

Каждый шприц одноразового использования упакован в индивидуальную стерильную полиэтиленовую упаковку. Все детали шприцов изготовлены из полипропилена медицинского назначения, чем обеспечивается приспособленность данных шприцов для работы с различными лекарственными средствами, не вызывая токсичных реакций. Каждый шприц стерилизован оксидом этилена, благодаря чему пациент и персонал, работающий с данными шприцами, максимально защищены.

3. Порядок использования изделия медицинского назначения

Проверить целостность герметичности упаковки, убедиться в том, что продукция не просрочена, на защитном колпачке отсутствуют повреждения.

Разорвать упаковку в обозначенном месте и извлечь шприц, прочно насадить гнездо иглы на отверстие наконечника корпуса

шприца, снять колпачок с иглы, набрать жидкость, удалить воздух, направив шприц вверх, осуществить инъекцию. Забор крови осуществляется введением шприца в вену. При наличии повреждений на упаковке или на колпачке шприцы не использовать.

В процессе транспортировки возможно смещение иглы, поэтому перед использованием её необходимо прочно укрепить.

Шприц с иглой применяется однократно, после использования его необходимо уничтожить. Повторное использование шприца с иглой запрещается.

При случайном повреждении кожи при использовании шприца необходимо провести дезинфекцию повреждённого места.

4. Правила хранения изделия медицинского назначения

Срок годности изделия 5 лет. Хранить в хорошо проветриваемых помещениях с относительной влажностью не выше 80%. В помещениях для хранения должны быть приняты меры по дератизации и борьбе с насекомыми.

5. Адрес компании-производителя

«Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», КНР /Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd, №1, Fengxiang Street, Yangsong Town, Huairou District, 101400 Beijing, People's Republic Of China, tel: +86 10 61678707, fax: +86 10 61678806, E-mail: maihui 1968@yahoo.com.cn.

Генеральный директор
ООО «МедТестКонсалтинг»
Бунзя В.К.



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 5 (пять) ЛИСТОВ