Инструкция

1. Названия изделия **Одноразовые инъекционные шприцы с иглами, стерильные**

Артикул №	Спецификация	Цветная кодировка иглы
4036534210024	* 1 мл 26G ½	коричневый
4036534205020 4036534214022	* 2 мл 23G 1-¼	темно-синий
4036534201022 4036534215029	* 3 мл 23G 1-¼	темно-синий
4036534202029 4036534216026	* 5 мл 22G 1-½	черный
4036534203026 4036534217023	* 10 мл 21G 1-½	темно-зеленый
4036534204023 4036534218020	* 20 мл 21G 1-½	темно-зеленый
4036534211021	* 30 мл 20G 1-½	желтый
4036534206027 4036534226024 4036534242025	* 50 мл 18G 1-½	розовый
4036534212028	* 100 мл 19G 1-½	кремовый

2. Производитель **SFM Hospital Products GmbH**
Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Берлин, Германия

3. Используемые графические символы

- Производитель
- Дата изготовления
- Можно использовать до
- LOT — Производственный номер, партия
- UDI — Элементы данных UDI - кодирование в человекочитаемой форме
- Защищать от солнечного света
- Хранить в сухом месте
- Зеленая точка - Duales System Deutschland GmbH
- Не стерилизовать повторно
- Простая - стерильная барьерная система
- MD — Маркировка как медицинского изделия
- Не для повторного использования
- Следуйте инструкциям по применению
- Внимание
- LATEX — Латекс
- Хрупкий / Обращаться осторожно
- Без пирогена
- Без фталатов
- Не используйте, если упаковка повреждена
- STERILE EO — Стерилизация ЕО
- Единый стерильный барьер с внешней защитной упаковкой
- CE 0124 — CE - Маркировка с номером нотифицированного органа.
- Национальный знак соответствия Украина

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

Инструкция

4. Устройство

Шприц состоит из цилиндрической полости из пластика и поршня, который может двигаться внутри нее, и конусообразной насадки (luer), к которой можно подсоединить инъекционную иглу. Трехкомпонентные шприцы имеют резиновую пробку из натурального каучука на нижнем конце плунжера.
Иглы для подкожных инъекций - это полые иглы, которые обычно заточены на конце со скосом. Соединение вала иглы со штекером представляет собой комбинированное крепление люэр/замок.

5. Материал

Полипропилен, натуральный каучук, силиконовое масло (3-компонентный шприц);
Иглы: полипропилен, нержавеющая сталь, силиконовое масло

6. Использование по назначению

Перед использованием проверьте целостность упаковки и срок годности.
Если упаковка повреждена, немедленно уничтожьте медицинское изделие. Выберите место инъекции и асептически подготовьте его.
Вскройте упаковку и извлеките медицинский прибор.
Плотно наденьте иглу на наконечник шприца, нажимая и поворачивая ее по часовой стрелке, и убедитесь, что игла плотно сидит.
После использования немедленно утилизируйте одноразовый шприц и иглу в защищенном от прокола контейнере как медицинские отходы.

6.1 Индикация

Одноразовый шприц - это стерильно упакованный медицинский инструмент из пластика для одноразового использования, который используется для ручных инъекций или ручного забора жидкостей организма (например, крови) - обычно в сочетании с иглой.
Игла, также полая игла или игла для подкожных инъекций, - это полая игла в стерильной упаковке, используемая в медицине для кратковременного проникновения (прокола) в ткани человека или животного с целью введения (инъекции) или забора (например, забора крови) жидкостей с помощью шприца. Иглы также могут использоваться в качестве мандринов для введения катетера, который остается в теле после извлечения иглы и через который затем выводится или подается жидкость. Одноразовая инъекционная игла предназначена для краткосрочного использования.
Одноразовые шприцы SFM® предназначены для ручного введения внутривенных, внутримышечных или ручных подкожных инъекций жидкостей/препаратов в организм человека, для аспирации жидкостей из организма человека и для приготовления смешанных инфузий вне организма человека.

6.1.1 Предполагаемая популяция пациентов

SFM® - одноразовые шприцы подходят для использования у пациентов всех возрастов без гиперчувствительности к какому-либо из сопутствующих сырьевых материалов.

6.1.2 Профиль предполагаемых пользователей

Шприцы SFM® предназначены в первую очередь для использования врачами.
В случае делегирования медицинских услуг немедицинскому персоналу при амбулаторном медицинском обслуживании необходимо соблюдать соответствующее национальное законодательство.
Как вторичные пользователи были определены сотрудники компаний по утилизации, которым доверена переработка клинических отходов и которые должны быть защищены от рисков загрязнения, связанных с травмами от уколов.

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

6.1.3 Предполагаемые задачи пользователя

A **Применение инъекций для пациента**

Подготовка рабочего места, проверка партии и срока годности, открытие стерильного барьера, извлечение иглы и соединение со шприцем, набирание инъекционного раствора, дезинфекция места инъекции, выполнение инъекции, гигиеническое удаление инструмента из места инъекции, соединение места инъекции.
Утилизируйте использованную SFM® - одноразовую инъекционную иглу в защищенном от прокола контейнере на месте лечения, обеспечьте передачу защищенных от прокола контейнеров местным компаниям по утилизации.
Уничтожение как клинических опасных отходов в соответствии с местными нормами.

Сбор жидкостей организма (кровь)

Подготовить рабочее место, проверить партию и срок годности, продезинфицировать место инъекции, открыть стерильный барьер, снять иглу и подсоединить к шприцу, выполнить пункцию, удалить биологическую жидкость, вытянув плунжер шприца, гигиенично удалить инструмент из места инъекции, подсоединить место инъекции, безопасно снять иглу со шприца и утилизировать в защищенном от прокола контейнере на рабочем месте, обеспечьте передачу защищенных от прокола контейнеров местным компаниям по утилизации.
Уничтожить как клинические опасные отходы в соответствии с местными нормами.

B **Безопасная утилизация одноразовых шприцев и одноразовых инъекционных игл.**

Обеспечила прием клинических опасных отходов для профессионального и надлежащего уничтожения

6.1.4 Пользовательская среда

профиль задач пользователя A

Комната пациента / процедурный кабинет:	Максимально беспроблемная, освещённая, все поверхности могут быть продезинфицированы
Рабочие поверхности:	чистить, протирать дезинфицировать
дополнительные материалы, которые необходимо предоставить:	Одноразовые смотровые перчатки, материал для дезинфекции кожи, стерильный инъекционный шприц, флакон для инъекций с веществом для введения, тампоны, гипсовая повязка, контейнер с защитой от проколов.

профиль задач пользователя B

Место передачи:	Строго регламентированный доступ, запираемый на ключ
Контейнер для утилизации:	запираемый, маркировка: биологическая опасность, обязательство по СИЗ
СИЗ (средства индивидуальной защиты):	Защитные перчатки от механических, а также химических и биологических потенциальных опасностей

6.2 Противопоказания

Одноразовый шприц SFM® нельзя использовать вместе с инъекциями под высоким давлением.
Не используйте трехкомпонентные одноразовые шприцы, если известно, что у пациента есть аллергия на натуральный каучук!
Не используйте более одного раза, не перерабатывайте и не перестерилизуйте!
Не используйте, если стерильный барьер или продукт повреждены!
Не использовать после истечения срока годности!

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

Инструкция

7. Указания по технике безопасности / Предупреждения

Механическая сила, действующая на трубку иглы во время использования, может привести к ее поломке.
Внимание! Риск травмы, опасность для здоровья пациента и пользователя!
Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте медицинское устройство после использования! Внимание! Риск микробиологической опасности, опасность для здоровья и жизни пациента!
Не используйте после истечения срока годности! **Внимание!** Риск заражения из-за микробиологической опасности, опасность для здоровья и жизни пациента!
Избегайте повторного надевания защитного колпачка иглы! **Внимание!** Риск травм и инфекций, риск для здоровья пациента и пользователя из-за физических и микробиологических опасностей!

Указание по технике безопасности: Снимайте защитный колпачок иглы по прямой линии, механическое воздействие на трубку иглы может привести к тому, что медицинское устройство придет в негодность.

8. Хранение / Транспортировка

Хранение и транспортировка должны осуществляться надлежащим образом в картонных коробках.
Защищать от влаги и прямых солнечных лучей.
Механические воздействия могут привести к непригодности.

9. Утилизация

После однократного использования и по истечении срока годности утилизируйте в непрокалываемых контейнерах.
Повторное использование принципиально исключено.
Узнайте у местных властей о правилах утилизации одноразовых медицинских изделий

10. Серьезные инциденты

Обо всех серьезных инцидентах необходимо безотлогательно сообщать производителю и компетентному органу.

Статус: **16.02.2023**

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

Инструкция

1. Названия изделия **Одноразовые инсулиновые шприцы с иглами, стерильные**

Артикул №.	спецификация	Цветная кодировка шприца
4036534200025	1,0 мл U40 26G ½ (0,45 x 12мм)	красный
4036534208021	1,0 мл U100 26G ½ (0,45 x 12мм)	оранжевый
4036534252185	0,5 мл U100 29G ½ (0,33 x 12,7мм)	оранжевый
4036534250181	1,0 мл U100 29G ½ (0,33 x 12,7мм)	оранжевый
4036534251188	1,0 мл U40 29G ½ (0,33 x 12,7мм)	красный
4036534255186	0,5 мл U100 30G 5/16 (0,3 x 8мм)	оранжевый
4036534253182	1,0 мл U100 30G 5/16 (0,3 x 8мм)	оранжевый
4036534254189	1,0 мл U40 30G 5/16 (0,3 x 8мм)	красный

2. Производитель **SFM Hospital Products GmbH**
Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Берлин, Германия

3. Используемые графические символы


Производитель


Дата изготовления


Можно использовать до



Производственный номер, партия



Элементы данных UDI - кодирование в человекочитаемой форме


Защищать от солнечного света


Хранить в сухом месте


Зеленая точка - Duales System Deutschland GmbH


Не стерилизовать повторно


Простая - стерильная барьерная система



Маркировка как медицинского изделия


Не для повторного использования


Следуйте инструкциям по применению


Внимание



Латекс


Хрупкий / Обращаться осторожно


Без пирогена

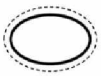


Без фталатов


Не используйте, если упаковка повреждена



Стерилизация ЕО


Единый стерильный барьер с внешней защитной упаковкой



CE - Маркировка с номером нотифицированного органа.


Национальный знак соответствия Украина

4. Устройство

Шприц состоит из цилиндрической полости из пластика и поршня, который может двигаться внутри нее, и конусообразной насадки (luer) к которой можно подсоединить инъекционную иглу или шприц с уже встроенной иглой в цилиндер (корпус) шприца. Трехкомпонентные шприцы имеют резиновую пробку из натурального каучука на нижнем конце плунжера.

Иглы для подкожных инъекций - это полые иглы, которые обычно заточены на конце со скосом. Соединение вала иглы со штекером представляет собой комбинированное крепление люэр/замок или игла встроена непосредственно в цилиндер (корпус) шприца.

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

5. Материал

Полипропилен, натуральный каучук, силиконовое масло (3-компонентный шприц);
Иглы: полипропилен, нержавеющая сталь, силиконовое масло

6. Использование по назначению

Перед использованием проверьте целостность упаковки и срок годности.
Если упаковка повреждена, немедленно уничтожьте медицинское изделие. Выберите место инъекции и асептически подготовьте его.
Вскройте упаковку и извлеките медицинский прибор.
Для шприцев со съемной иглой плотно поместите иглу на кончик шприца, нажмите на нее и поверните по часовой стрелке. Убедитесь, что игла прочно сидит.
Для шприцев со встроенной иглой в цилиндер (корпус) шприца снимите защитные колпачки.
После использования немедленно утилизируйте одноразовый шприц и иглу в защищенном от прокола контейнере как медицинские отходы.

6.1 Индикация

Одноразовый шприц - это стерильно упакованный медицинский инструмент из пластика для одноразового использования, который используется для ручных инъекций инсулина или медикамента в соответствие с врачебными предписания и с учетом размера иглы.
Игла, также полая игла или игла для подкожных инъекций - это полая игла в стерильной упаковке, используемая в медицине для кратковременного проникновения (прокола) в ткани человека или животного с целью введения (инъекции). Съемные иглы также могут использоваться в качестве мандринов для введения катетера, который остается в теле после извлечения иглы и через который затем выводится или подается жидкость. Одноразовая инъекционная игла предназначена для краткосрочного использования.
Одноразовые шприцы SFM® предназначены для ручного введения внутривенных, внутримышечных или ручных подкожных инъекций инсулина / препаратов в организм человека.

6.1.1 Предполагаемая популяция пациентов

SFM® - одноразовые шприцы подходят для использования у пациентов всех возрастов без гиперчувствительности к какому-либо из сопутствующих сырьевых материалов и с учетом размеров иглы.

6.1.2 Профиль предполагаемых пользователей

Шприцы SFM® предназначены в первую очередь для использования врачами. В случае делегирования медицинских услуг немедицинскому персоналу при амбулаторном медицинском обслуживании необходимо соблюдать соответствующее национальное законодательство.
Как вторичные пользователи были определены сотрудники компаний по утилизации, которым доверена переработка клинических отходов и которые должны быть защищены от рисков загрязнения, связанных с травмами от уколов.

6.1.3 Предполагаемые задачи пользователя

A **Применение инъекций для пациента**
Подготовка рабочего места, проверка партии и срока годности, открытие стерильного барьера, извлечение иглы и соединение со шприцем (у шприцев со встроенной иглой снять защитные колпочки), набирание инъекционного раствора, дезинфекция места инъекции, выполнение инъекции, гигиеническое удаление инструмента из места инъекции, обработать место инъекции.
Утилизируйте использованную SFM® - одноразовую инъекционную иглу в защищенном от прокола контейнере на месте лечения, обеспечьте передачу защищенных от прокола контейнеров местным компаниям по утилизации.
Уничтожение как клинических опасных отходов в соответствии с местными нормами.

B **Безопасная утилизация одноразовых шприцев и одноразовых инъекционных игл.**
Обеспечила прием клинических опасных отходов для профессионального и надлежащего уничтожения

6.1.4 Пользовательская среда

профиль задач пользователя A

Комната пациента / процедурный кабинет:	Максимально беспроблемная, освещённая, все поверхности могут быть продезинфицированы
Рабочие поверхности:	чистить, протирать дезинфицировать
Дополнительные материалы, которые необходимо предоставить:	Одноразовые смотровые перчатки, материал для дезинфекции кожи, стерильный инъекционный шприц, флакон для инъекций с веществом для введения, тампоны, гипсовая повязка, контейнер с защитой от проколов.

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

Инструкция

профиль задач пользователя B

Место передачи:	Строго регламентированный доступ, запираемый на ключ
Контейнер для утилизации:	запираемый, маркировка: биологическая опасность, обязательство по СИЗ
СИЗ (средства индивидуальной защиты):	Защитные перчатки от механических, а также химических и биологических потенциальных опасностей

6.2 Противопоказания

Одноразовый шприц SFM® нельзя использовать вместе с инъекциями под высоким давлением.
Не используйте трехкомпонентные одноразовые шприцы, если известно, что у пациента есть аллергия на натуральный каучук!
Не используйте более одного раза, не перерабатывайте и не перестерилизуйте!
Не используйте, если стерильный барьер или продукт повреждены!
Не использовать после истечения срока годности!

7. Указания по технике безопасности / Предупреждения

Механическая сила, действующая на трубку иглы во время использования, может привести к ее поломке.
Внимание! Риск травмы, опасность для здоровья пациента и пользователя! Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте медицинское устройство после использования! Риск микробиологической опасности для здоровья и жизни пациента! Не используйте после истечения срока годности! Риск заражения из-за микробиологической опасности для здоровья и жизни пациента!
Избегайте повторного надевания защитного колпачка иглы! Риск травм и инфекций для здоровья пациента и пользователя из-за физических и микробиологических опасностей!
Указание по технике безопасности: Снимайте защитный колпачок иглы по прямой линии, механическое воздействие на трубку иглы может привести к тому, что медицинское устройство придет в негодность.

8. Хранение / Транспортировка

Хранение и транспортировка должны осуществляться надлежащим образом в картонных коробках.
Защищать от влаги и прямых солнечных лучей.
Механические воздействия могут привести к непригодности.

9. Утилизация

После однократного использования и по истечении срока годности утилизируйте в непрокалываемых контейнерах.
Повторное использование принципиально исключено.
Узнайте у местных властей о правилах утилизации одноразовых медицинских изделий

10. Серьезные инциденты

Обо всех серьезных инцидентах необходимо безотлогательно сообщать производителю и компетентному органу.

Статус: **16.02.2023**

SFM Hospital Products GmbH, 12487 Berlin, Segelfliegerdamm 67-89
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru