

- Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Quincke 0,40 × 88 мм (27G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,70 × 38 мм (22G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
- III. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point, варианты исполнения (*далее по тексту – Игла спинальная, Игла спинальная тип Pencil Point*):
1. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,90 × 88 мм (20G × 3½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,90 × 88 мм (20G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 2. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,80 × 88 мм (21G × 3½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,80 × 88 мм (21G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 3. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,70 × 88 мм (22G × 3½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,70 × 88 мм (22G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 4. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3½") TW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3½") TW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 5. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,55 × 88 мм (24G × 3½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,55 × 88 мм (24G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 6. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 88 мм (25G × 3½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 88 мм (25G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 7. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 88 мм (26G × 3½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 88 мм (26G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 8. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 88 мм (27G × 3½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 88 мм (27G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 9. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 100 мм (25G × 4") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 100 мм (25G × 4") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 10. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 100 мм (27G × 4") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 100 мм (27G × 4") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 11. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 110 мм (25G × 4¾") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 110 мм (25G × 4¾") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 12. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,70 × 120 мм (22G × 4¾") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,70 × 120 мм (22G × 4¾") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 13. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 120 мм (25G × 4¾") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 120 мм (25G × 4¾") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 14. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 120 мм (26G × 4¾") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 120 мм (26G × 4¾") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 15. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 120 мм (27G × 4¾") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 120 мм (27G × 4¾") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
- IV. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point с проводниковой иглой, варианты исполнения (*далее по тексту – Игла спинальная, Игла спинальная тип Pencil Point с проводниковой иглой, Проводниковая игла*):
1. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3½") TW с проводниковой иглой 1,20 × 38 мм (18G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,60 × 88 мм (23G × 3½") TW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 1,20 × 38 мм (18G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 2. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,55 × 88 мм (24G × 3½") RW с проводниковой иглой 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,55 × 88 мм (24G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;

- Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
3. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 88 мм (25G × 3½") RW с проводниковой иглой 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 88 мм (25G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 4. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 88 мм (26G × 3½") RW с проводниковой иглой 0,80 × 38 мм (21G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 88 мм (26G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,80 × 38 мм (21G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 5. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 88 мм (27G × 3½") RW с проводниковой иглой 0,70 × 38 мм (22G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 88 мм (27G × 3½") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,70 × 38 мм (22G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 6. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 110 мм (25G × 4¾") RW с проводниковой иглой 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 110 мм (25G × 4¾") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 7. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 120 мм (25G × 4¾") RW с проводниковой иглой 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,50 × 120 мм (25G × 4¾") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,90 × 38 мм (20G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 8. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 120 мм (26G × 4¾") RW с проводниковой иглой 0,80 × 38 мм (21G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,45 × 120 мм (26G × 4¾") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,80 × 38 мм (21G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.
 9. Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 120 мм (27G × 4¾") RW с проводниковой иглой 0,70 × 38 мм (22G × 1½") RW, в составе:
 - Игла инъекционная для анестезии спинальная тип Pencil Point 0,40 × 120 мм (27G × 4¾") RW – 1 шт.;
 - Проводниковая игла 0,70 × 38 мм (22G × 1½") RW – 1 шт.;
 - Крылышки – 1 шт.;
 - Листок-вкладыш с инструкцией по применению – 1 шт.

Номинальный наружный диаметр трубки иглы можно определить, пользуясь цветовым кодом на ручке стилета в соответствии с ISO 6009. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру трубки иглы приведено в таблице 1.

Таблица 1. – Цветовое кодирование игл инъекционных

Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	Цвет
1,2	18	Розовый
1,1	19	Кремевый
0,9	20	Желтый
0,8	21	Темно-зеленый
0,7	22	Черный
0,6	23	Темно-синий
0,55	24	Светло-фиолетовый
0,5	25	Оранжевый
0,45	26	Коричневый
0,4	27	Светло-серый

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» предназначены для пункции спинального и эпидурального пространства с целью введения лекарственных препаратов, проведения анестезии, забора ликвора.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания

- Введение анестезирующих средств в спинальное (субарахноидальное) пространство с целью блокады спинномозговых нервов – спинномозговая анестезия, комбинированная спинально-эпидуральная анестезия;
- Взятие образцов спинномозговой жидкости (ликвора) для лабораторной диагностики;
- Введение стероидных, противовоспалительных, нейротрофических и др. препаратов при лечении заболеваний позвоночника, суставов.

Противопоказания

Абсолютные: нарушения свертываемости крови, состояние коагулопатии, инфицирование кожи в месте пункции, повышенное внутричерепное давление, тяжелая степень гиповолемии, отказ пациента, гиперчувствительность к местным анестетикам, инфекционные заболевания спинного и головного мозга.

Относительные: сепсис, неврологические нарушения, демиелинизирующие заболевания, выраженное искривление позвоночника, стенозы клапанов сердца, гипотония.

Спорные: ранее перенесенная операция в месте инъекции, сложный характер операции, высокий риск массивной кровопотери, затрудненность контакта с больным.

Возможные побочные эффекты и осложнения

Проявления нейротоксичности; угнетение дыхания, тошнота и рвота; транзиторная неврологическая симптоматика; постпункционная головная боль; боли в месте пункции, зуд; парестезия; брадикардия; гипотония; задержка мочи; инфицирование места пункции; эпидуральная / субдуральная гематома или абсцесс; пневмоцефалия; повреждение нервов; непреднамеренная пункция кровеносных сосудов с внутрисосудистым введением местного анестетика; синдром передней спинномозговой артерии; синдром конского хвоста; аллергия на компоненты иглы.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи – анестезиологи, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие структурированные по обращению с медицинским изделием.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил асептики и антисептики.

УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Необходимо внимательно ознакомиться с полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. Модификация данного медицинского изделия запрещена.
- Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
- Проверить целостность упаковки перед использованием. Не использовать медицинское изделие, если индивидуальная упаковка была открыта или повреждена.
- Иглы инъекционные являются стерильными и предназначены только для одноразового использования. **Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены!**
- В целях безопасности медицинским изделием должен пользоваться только анестезиолог.
- Не использовать иглы инъекционные после истечения срока годности.
- Остаточный объем составляет около 0,15 мл (проверено на дистиллированной воде). Следует учитывать влияние остаточного объема в процессе инъекции.
- Запрещено прилагать чрезмерное усилие для продвижения иглы, в случае возникновения большого сопротивления. Чрезмерное усилие может привести к искривлению иглы инъекционной или ее поломки, травме мягких тканей.
- При ощущении сопротивления при введении иглы или появлении боли, следует приостановить манипуляции и действовать в соответствии с медицинскими показаниями и методиками.
- Запрещается выпрямлять иглу инъекционную для продолжения работы, если она погнулась. Согнутая игла инъекционная подлежит замене.
- Во время продвижения и изменения положения иглы стилет должен быть обязательно установлен.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед использованием рекомендовано проверить совместимость вводимого препарата с материалами, из которого изготовлено медицинское изделие.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При применении в педиатрии следует учитывать риски при отказе детей от сотрудничества с пользователем.
- Не использовать иглы инъекционные в случае каких-либо выявленных повреждений либо функциональных нарушений. Незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется стерильным, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится оксидом этилена.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Основные материалы: ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС-пластик), Нержавеющая сталь, Эпоксидный клей, K-resin (Сополимер бутадиена и стирола), PP (Полипропилен), УФ-клей.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» можно использовать с имеющимися в продаже шприцами с коннектором типа Luer и Luer Lock. Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эта инструкция не содержит рекомендаций по технике проведения анестезии и/или забора ликвора. Для получения соответствующих знаний по технике проведения анестезии и/или забора ликвора, Вам необходимо ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под наблюдением врачей, имеющих опыт в проведении анестезии и/или забора ликвора. Перед использованием мы рекомендуем внимательно изучить данную инструкцию. Несоблюдение данных правил, может привести к серьезным медицинским последствиям (см. пункт Возможные побочные эффекты и осложнения).

ВНИМАНИЕ:

- Убедиться, что размер иглы спинальной подобран правильно, следуя данным на упаковке.

- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением. Внимательно прочесть инструкцию производителя для ознакомления с мерами предосторожности, рекомендациями, указаниями по применению.
- Иглы инъекционные можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением правил асептики и антисептики.
- Во время продвижения и изменения положения иглы стилет должен быть обязательно установлен.

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

1. Подготовить пациента к процедуре, обеспечив положение лежа на боку или сидя (под наклоном).
2. Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
3. Извлечь иглу спинальную из индивидуальной упаковки, убедиться в целостности медицинского изделия.
4. Произвести антисептическую обработку места пункции.
5. Произвести местную анестезию кожи и подлежащих тканей.
6. Закрепить крылышки на павильоне иглы для надежного удерживания иглы спинальной при дальнейшей пункции (при необходимости).
7. Удалить колпачок защитный.
8. Осторожно ввести иглу спинальную в направлении субарахноидального пространства.
9. В случае использования вариантов исполнения иглы спинальной с проводниковой иглой:
 - 9.1. Ввести проводниковую иглу в тело пациента в направлении субарахноидального пространства.
 - 9.2. Ввести иглу спинальную через павильон проводниковой иглы.
10. Извлечь стилет из иглы спинальной после прокола твердой мозговой оболочки и подождать появления ликвора в прозрачном павильоне иглы. Если наблюдается поток ликвора, это подтверждает отсутствие движения иглы в субарахноидальном пространстве.
11. В случае отсутствия ликвора в павильоне иглы, ввести стилет обратно и изменить глубину постановки иглы спинальной.
12. Произвести необходимую процедуру.
 - 12.1. Процедура поясничной пункции: отобрать ликвор для диагностики.
 - 12.2. Спинальная анестезия: перед введением местного анестетика, отобрать ликвор из субарахноидального пространства, чтобы обеспечить правильное расположение иглы. Ввести анестетик с одинаковой скоростью, основанной на скорости диффузии лекарства. В то же время тщательно контролировать состояние пациента в соответствии с требованиями к спинальной анестезии.
13. Извлечь иглу спинальную после окончания процедуры.
14. Закрывать место пункции стерильным пластырем / повязкой.
15. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как медицинский отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие одноразового использования и не требует очистки или дезинфекции.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Во всех указанных ниже случаях использовать или продолжать использовать иглы инъекционные запрещено.

Медицинское изделие следует считать непригодным к использованию, если:

- Медицинское изделие искривлено;
- Упаковка медицинского изделия открыта или повреждена;
- Медицинское изделие уже было использовано;
- Истек срок годности медицинского изделия;
- Поврежден любой компонент медицинского изделия;
- Сомнения в качестве изделия (например: запах, изменения в окраске).

Медицинское изделие только для одноразового использования. После использования медицинское изделие не является стерильным, и его повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Медицинское изделие «Иглы инъекционные для анестезии In-ject needle» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность. Медицинские изделия в индивидуальной упаковке помещаются в групповую упаковку из белого картона с двухсторонним покрытием (50 шт. в групповой упаковке). Затем медицинские изделия в групповой упаковке помещаются в транспортную упаковку из гофрированного картона (1000 шт. в транспортной упаковке). Комплект поставки соответствует сведениям, содержащимся в п. Наименование медицинского изделия. Каждое медицинское изделие с индивидуальной упаковке поставляется вместе с листком-вкладышем с инструкцией по применению (краткой эксплуатационной документацией) на бумажном носителе в количестве 1 шт. Также инструкция по применению размещается на официальном сайте уполномоченного представителя производителя для возможности ей скачивания (при необходимости). Для

удобства пользователя листок-вкладыш содержит инструкцию по применению для конкретного варианта исполнения (или группы вариантов исполнения).

Символы, используемые при маркировке упаковки приведены ниже.

Таблица 2. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной, групповой и транспортной упаковке медицинского изделия.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу.		Не стерилизовать повторно.		Не допускать воздействия солнечного света.
	Код партии.		Запрет на повторное применение.		СЕ марка.
	Дата изготовления.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.		Не использовать при повреждении упаковок.
	Использовать до.		Обратитесь к инструкции по применению.		Стерилизация оксидом этилена.
	Изготовитель.		Бережь от влаги.		

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура: от +15°C до +25°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65%;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

- температура: от -20°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65 %;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- температура: от +5°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: не более 65 %;
- давление воздуха: 90 ~ 110 кПа.

Предупреждения / Меры предосторожности:

- При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

повышенной влажности; повышенных температур; прямого воздействия солнечных лучей; ультрафиолетового и флуоресцентного излучения; эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли; сред с высокой концентрацией огнеопасного газа.

- При транспортировке / хранении:

Необходимо обеспечить защиту от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.).

Не укладывать тяжелый груз на коробки с иглами.

Хрупкое. Обращайтесь осторожно с медицинским изделием.

- При хранении:

Хранить в темном, прохладном, сухом, проветриваемом и чистом помещении.

Не хранить медицинское изделие в местах, где могут быть отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.

Не хранить медицинское изделие в местах скопления газов и в местах хранения химических веществ.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи) на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21:

Неиспользованные иглы инъекционные с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинского изделия следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Примечание:

- В случае изменения СанПиН 2.1.3684-21 следует применять действующие требования к обращению с отходами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи),

599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xiuzhou District, 314031 Jiaxing City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, zjrunqiang@zjrunqiang.com, http://www.zjrunqiang.com, +86-573-88107358, +86-573-88106708.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» (ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»);

117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24; +7(495)662-72-95; office@schilling-med.ru; www.schilling-med.ru.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd (Чжэцзян Ранчан Медикал Инструментс Ко., эЛТиДи) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
01.3.	17.10.2022