

VERDERA

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

Учебный симулятор губ

VERDERA Lite

Артикул VRS-HS07

Документ разработан с учетом ГОСТ Р 2.601-2019 и ГОСТ Р 2.610-2019

Версия 1.0

1 Основные сведения об изделии

Наименование	Учебный симулятор губ VERDERA Lite
Артикул	VRS-HS07
Тип изделия	Учебно-тренировочная анатомическая модель
Изготовитель	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРДЕРА" (ООО "ВЕРДЕРА")
Страна изготовления	Российская Федерация
Документация	ТУ 32.99.53-001-61451202-2025; настоящее изделие должно соответствовать утвержденной конструкторской и технологической документации
Номер партии	_____ (формат ГГММ-НН)
Дата изготовления	_____

2 Назначение и ограничения

Симулятор предназначен для демонстрации и отработки инъекционных техник коррекции губ на искусственной модели, включая подготовку рабочего места, позиционирование модели, введение демонстрационного аналога филлера и визуальную оценку результата.

ВНИМАНИЕ. Изделие предназначено исключительно для учебных целей. Оно не предназначено для диагностики, лечения, выполнения медицинских вмешательств на человеке или контакта с биологическими тканями. Изделие нестерильно и не является медицинским изделием.

- Демонстрационный аналог филлера запрещено вводить человеку или животному, употреблять внутрь либо применять вне симуляционных занятий.
- Шприц, игла и пластиковые приспособления из комплекта используются только совместно с симулятором.
- Работа с изделием и иглами допускается только пользователям, достигшим 18 лет.
- Изделие не является игрушкой. Хранить в недоступном для детей месте.

3 Основные технические данные

Принцип работы	Механическое введение демонстрационного аналога филлера в эластичный полимерный компонент с последующим удалением материала путем аккуратного надавливания
Материалы	Силиконы различной плотности, пигменты, тиксотропная добавка, PLA, PETG
Кратность применения	Многоразовое изделие при соблюдении требований руководства по эксплуатации
Габаритные размеры набора в индивидуальной упаковке (Д × Ш × В)	170 × 120 × 90 мм
Масса набора в индивидуальной упаковке (брутто)	360 г

4 Комплектность

Фактическая комплектность указывается для конкретной поставки и проверяется перед упаковыванием.

№	Наименование и количество
1	Силиконовый компонент "губы" — 1 шт.
2	Пластиковое основание с имитацией зубного ряда — 1 шт.
3	Демонстрационный аналог филлера — 1 емкость, 30 мл
4	Шприц объемом 2-3 мл — 1 шт.
5	Игла учебная — 2 шт.
6	Пластиковая карпульная насадка и кольцо на поршень — 1 комплект
7	Ремонтный комплект (компонент А — 7 г, компонент Б — 7 г; двухкомпонентный силикон Psycho Paint) — 1 комплект
8	Руководство по эксплуатации — 1 экз.
9	Паспорт изделия — 1 экз.
10	Индивидуальная упаковка — 1 комплект

5 Требования безопасности

- Перед началом работы проверить целостность эластичного компонента, основания, шприца, иглы и принадлежностей.
- Установить симулятор на устойчивой твердой поверхности, исключив его скольжение и падение.
- Не направлять иглу на себя или других лиц. Не оставлять иглу без защитного колпачка вне непосредственного выполнения упражнения.
- Не использовать поврежденную, погнутую или загрязненную иглу. После занятия утилизировать иглу в предназначенном для острых предметов контейнере по правилам организации-пользователя.
- Запрещается нагревать изделие, подвергать его стерилизации, кипячению, автоклавированию либо воздействию открытого огня.
- При попадании демонстрационного наполнителя или компонентов ремонтного комплекта в глаза либо на слизистые промыть их водой и следовать указаниям маркировки соответствующего компонента.

6 Подготовка и использование

1. Установить эластичный компонент на пластиковое основание так, чтобы он был зафиксирован без перекоса.
2. Подготовить рабочее место и выполнить исходные фотографии модели при необходимости оценки результата.
3. Набрать необходимое количество демонстрационного аналога филлера в шприц, очистить наконечник шприца и установить иглу.
4. Установить пластиковую насадку/чехол, если она используется в выбранной технике.
5. Выполнить упражнение в соответствии с программой обучения и руководством по эксплуатации.
6. После завершения оценить результат, затем удалить демонстрационный наполнитель аккуратным надавливанием на область введения.

Важно. Подробная последовательность работы и иллюстрации приведены в руководстве по эксплуатации, входящем в комплект поставки.

7 Очистка и повторное использование

- После удаления демонстрационного наполнителя протереть поверхность мягкой безворсовой салфеткой, смоченной чистой водой, затем вытереть насухо.
- Не растягивать, не выворачивать и не сдавливать эластичный компонент с чрезмерным усилием.
- Не применять спиртосодержащие и любые другие чистящие или дезинфицирующие средства, растворители и бытовую химию. Не погружать изделие в воду.
- Прекратить использование при разрыве материала, стойкой деформации, отслоении элементов, невозможности удалить наполнитель либо наличии повреждений, влияющих на безопасную работу.

8 Хранение и транспортирование

- Хранить изделие очищенным, без установленной иглы, в индивидуальной упаковке, в сухом помещении.
- Защищать от прямых солнечных лучей, атмосферных осадков, пыли, нефтепродуктов, кислот, щелочей, растворителей и других агрессивных сред.
- Не размещать ближе 1 м от отопительных и нагревательных приборов.
- Транспортировать в упаковке изготовителя крытым транспортом с защитой от ударов, смещения, сдавливания и влаги.

Эксплуатация	+5...+30 °C
Хранение	+5...+35 °C
Транспортирование	-20...+50 °C

9 Срок службы и гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия утвержденной технической документации при соблюдении пользователем правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок	6 месяцев со дня отгрузки изделия изготовителем
Срок службы	Определяется фактическим состоянием изделия; календарный срок службы не устанавливается
Критерии предельного состояния	Разрыв материала, стойкая деформация, отслоение элементов, невозможность удалить наполнитель или иные повреждения, препятствующие безопасному применению по назначению

Гарантия распространяется на производственные дефекты, выявленные при приемке или в процессе надлежащей эксплуатации. Следы проколов, постепенное снижение эластичности и иные изменения от нормального учебного использования являются эксплуатационным износом. Гарантия не распространяется на повреждения вследствие нарушения руководства, применения несовместимых материалов и средств очистки, перегрева, стерилизации, воздействия агрессивных веществ, падения, порезов или чрезмерной механической нагрузки. Шприц, игла, демонстрационный наполнитель и использованные компоненты ремонтного комплекта являются расходными материалами.

10 Утилизация

Перед утилизацией отделить иглу и иные острые принадлежности и передать их на утилизацию по правилам организации-пользователя. Остальные компоненты разделить по видам материалов, если это возможно, и утилизировать как полимерные отходы в соответствии с местными правилами. Не сжигать изделие и не выбрасывать его вне мест накопления отходов.

11 Сведения об изготовителе

Изготовитель	ООО "ВЕРДЕРА"
ОГРН / ИНН	1252500015173 / 2536350787
Адрес	690014, Россия, Приморский край, г. Владивосток, ул. Некрасовская, д. 52а, офис 16/2
Электронная почта	info@verdera.ru
Сайт	verdera.ru