

25.08.2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шприцы одноразовые стерильные Vagt Medical с иглами и без игл».

1. Назначение

Медицинское изделие «Шприцы одноразовые стерильные VOGT MEDICAL с иглами и без игл» предназначено для внутривенных, подкожных, внутримышечных и внутривенных инъекций лекарственных средств в организм человека, для проведения различных манипуляций – в урологии для промывания мочевого пузыря, в гастроэнтерологии для промывания желудка или в интенсивной терапии для введения катехоламинов, а также могут использоваться для перфузионной помпы.

Медицинское изделие применяется в условиях стационара, амбулаторных и домашних условиях.

- Инсулиновые шприцы предназначены для выполнения подкожных инъекций инсулина.
- Туберкулиновые шприцы предназначены для введения туберкулиновых антигенов и взятия пробы Манту, разработаны в соответствии с их назначением.
- Шприцы стандартного объема применяются для проведения внутривенных, подкожных, внутримышечных и внутривенных инъекций лекарственных средств. Инъекционные шприцы однократного применения позволяют повысить профилактику перекрестной инфекции (в том числе гепатита), а также распространения внутрибольничной инфекции. Шприцы по токсико-гигиеническим и санитарно-химическим показателям соответствуют всем требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям данного класса.

Шприцы большого объема используются в урологии для промывания мочевого пузыря, в гастроэнтерологии для промывания желудка или в интенсивной терапии для введения катехоламинов. Используются для перфузионной помпы (прозрачные и светозащитные).

2. Описание изделия, его технические и функциональные характеристики.

2.1. Варианты исполнения медицинского изделия.

Шприцы одноразовые стерильные VOGT MEDICAL с иглами и без игл, варианты исполнения

1. Шприцы одноразовые стерильные Vagt Medical инсулиновые трехкомпонентные :
U 40, U 100, объемом 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл, с иглами 0,3 x 8мм (30 G); 0,3 x 13мм (30 G) ;
0,33 x 13мм (29 G) ; 0,4 x 13мм (27 G) или без игл
2. Шприцы одноразовые стерильные Vagt Medical туберкулиновые трехкомпонентные
объемом 1 мл
с иглами 0,4 x 10мм (27 G) ; 0,4 x 13мм (27 G) ; 0,4 x 19мм (27 G) ; 0,45 x 10мм (26 G) ;
0,45 x 13мм (26 G)
или без игл

3. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical двух-и трехкомпонентные с соединением Луер, Луер Лок, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 1мл, 2мл, 2 (2,5) мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 5 (6)мл, 10 мл, 10 (12) мл, 20 мл, 20(22)мл, 30 мл, 50 мл, 50(60) мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл, 200 мл с иглами
- 0,3 x 13мм (30 G); 0,33x 13мм (29 G);
 - 0,4 x 13мм (27 G); 0,4 x 19мм (27 G);
 - 0,45 x 13мм (26 G); 0,45 x 16мм (26 G);
 - 0,5 x 25мм (25 G);
 - 0,55 x 25мм (24 G);
 - 0,6 x 25мм (23 G); 0,6 x 30мм (23 G);
 - 0,7 x 30мм (22 G); 0,7 x 40мм (22 G);
 - 0,8 x 40мм (21 G);
 - 0,9 x 40мм (20 G);
 - 1,1 x 25мм (19 G); 1,1 x 40мм (19 G); 1,1 x 50мм (19 G);
 - 1, 2 x 40мм (18 G); 1, 2 x 50мм (18 G);
 - 1,6 x 40мм (16 G)
- или без игл.

Комплект поставки:

Шприц одного из вариантов исполнения с приложенной, надетой или интегрированной иглой или без игл.

2.2. Описание изделия.

Прозрачный цилиндр шприца помогает успешно осуществлять контроль за введением медикаментов.

Плавный ход поршня обеспечивает мягкую инъекцию без рывков и боли.

Четкая градуировка служит для удобства пользователя. Уплотнитель поршня (для трехкомпонентных шприцев) снижает риск случайного вытекания лекарственного средства. Иглы изготовлены из специальной хирургической стали. Поверхность иглы покрыта специальной силиконовой смазкой, что позволяет достичь минимального коэффициента трения иглы с тканями в момент ее введения. Защитный колпачок обеспечивает стерильность инъекционной иглы.

2.2.1. Шприцы инсулиновые.

Инсулиновые шприцы имеют яркую и четкую градуировку, яркие защитные колпачки для удобства применения пользователем. Красный цвет применяется для шприцев U-40 и оранжевый цвет для шприцев U-100. Цветовое кодирование может быть применено на шприце, колпачках для защиты окончаний и/или на всей упаковке.

2.2.2. Шприцы туберкулиновые.

Имеется конический поршень для введения точной дозы препарата.

2.2.3. Шприцы инъекционные, для перфузионной помпы.

Инъекционные шприцы объемом 2 (2,5) мл, 5 (6) мл, 10 (12) мл, 20(22)мл имеют удлиненную шкалу и соответственно маркируются на цилиндре.

Шприцы для перфузионной помпы (объемы 30 мл, 50 мл, 50(60) мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл, 200 мл) могут иметь светозащитный цилиндр для сохранности свойств вводимого лекарственного вещества. Имеют соединение Луер-Лок.

Поршень шприца может иметь вторую дублирующую шкалу объема шприца для дополнительного контроля (опционально).

Шприцы с катетерным типом соединения (объемы 30 мл, 50 мл, 50(60) мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл, 200 мл) очень удобны для кормления через зонд (в хирургии, неврологии, педиатрии), а также для введения лекарственных препаратов и растворов через катетеры (мочевой катетер, плевральный дренаж, промывание абсцессов и полостей).

Шприцы снабжены специальным адаптером, позволяющим заменить наконечник катетерного типа на универсальный Luer-Slip.

Поршень шприца может иметь вторую дублирующую шкалу объема шприца для дополнительного контроля (опционально).

3. Материалы изготовления.

№	Наименование компонента	Материал
1	Цилиндрический корпус	Полипропилен
3	Поршень, адаптер	Полипропилен
4	Шток поршня	Полипропилен
5	Уплотнитель поршня (только в трехкомпонентных шприцах)	Полиизопрен черный
6	Смазка между поршнем и внутренней стенкой цилиндрического корпуса, смазка иглы	Силиконовое масло
7	Предохранительный колпачок инъекционной иглы, колпачок защиты окончания инсулиновых шприцев.	Полипропилен
8	Игла	Нержавеющая сталь медицинского качества
9	Головка иглы	Полипропилен R370Y

Материал изготовления упаковки.

№	Наименование компонента	Материал
1	Блистер	
	Изоляционный материал	Таивек/бумага для медицинских целей
	Пленка	поливинилхлоридная пленка
2	Упаковка Polybag	полиэтилен с полосой из бумаги для медицинских целей

4. Показания, противопоказания, возможные осложнения.

- Показания к инъекции или манипуляции определяет врач.
- 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.

5. Порядок работы с изделием.

Шприцы инсулиновые.

1. Следует внимательно просмотреть этикетку на флаконе и маркировку шприца. Определить, сколько ЕД инсулина в определенной концентрации содержится в 1 делении шприца.
2. Подготовить флакон с инсулином. Обработать крышку и пробку.
3. Удерживая шприц в вертикальном положении иглой вверх установите поршень на уровне дозы, необходимой для введения.
4. Удерживая флакон с инсулином одной рукой, второй рукой введите иглу, шприца во флакон, предварительно сняв колпачок, проткнув защитную резиновую крышку.
5. Аккуратно наберите необходимую дозу, избегая образования пузырьков воздуха в цилиндре шприца.
6. Не меняя вертикального положения флакона и шприца (игла остается в крышке, острие иглы погружено в инсулин), проверьте наличие пузырьков воздуха в цилиндре шприца. Легкими постукивающими движениями добиться перемещения воздушных пузырьков к игле и объединения их в один воздушный пузырек. Удалите воздушный пузырек из цилиндра шприца.
7. Выполните инъекцию согласно предписаниям.
8. Использованный шприц утилизируйте в специальном контейнере для последующего уничтожения отработанного инструментария.

Шприцы туберкулиновые, шприцы инъекционные.

1. Вскройте индивидуальную упаковку. Извлеките шприц.
2. Возьмите шприц в руки и удалите защитный колпачок с иглы.
3. Удерживая за цилиндрический корпус, плавно вытягивайте поршень шприца до набора необходимого объема лекарственного средства.
4. Поднимите шприц и плавным движением поршня вытесните воздух.
5. В случае сохранения пузырьков воздуха в цилиндре шприца, добейтесь их удаления методом легкого постукивания пальцем по цилиндру шприца, шприц при этом удерживайте наконечником вверх.
6. Удалите остатки воздуха из цилиндра и коннектора дополнительным плавным поступательным движением поршня.
7. Произведите инъекцию лекарственного средства пациенту согласно предписаниям.
8. Использованный шприц утилизируйте в специальном контейнере для последующего уничтожения отработанного инструментария.
9. Остерегайтесь случайного укола использованной иглой.

Шприцы катетерного типа (для введения / удаления больших объемов жидкостей и промывания полостей через катетеры и зонды)

1. Вскройте индивидуальную упаковку. Извлеките шприц.
2. Аккуратно введите наконечник шприца в раствор и удерживая за цилиндрический корпус шприца, плавно наполните шприц до необходимого объема.
3. Соедините шприц с соответствующим наконечником (катетера, зонда, дренажа)

4. Проведите соответствующую манипуляцию согласно предписанным инструкциям (катетеризация мочевого пузыря, плевральный дренаж, промывание абсцессов и полостей).

Внимание! Манипуляции проводятся только квалифицированным персоналом.

5. Использованный шприц утилизируйте в специальном контейнере для последующего уничтожения отработанного инструментария.

Шприцы для перфузионной помпы

1. Вскройте индивидуальную упаковку. Извлеките шприц.
2. Аккуратно введите наконечник шприца в лекарственное средство и удерживая за цилиндрический корпус шприца, плавно наполните шприц до необходимого объема.
3. Поднимите шприц наконечником вверх и плавным движением поршня вытесните воздух.
4. В случае сохранения пузырьков воздуха в цилиндре шприца, добейтесь их удаления методом легкого постукивания пальцем по цилиндру шприца, шприц при этом удерживайте наконечником вверх. Удалите остатки воздуха из цилиндра и наконечника дополнительным плавным поступательным движением поршня.
5. Установите шприц в перфузионный насос и проследите, чтобы он был прочно зафиксирован в креплениях. Обратите внимание на наличие специальной площадки для фиксации на поршне шприца.
6. В случае использования светозащитных шприцев необходимо следить, чтобы препараты также не подвергались воздействию света при прохождении лекарственного вещества по соединительным трубкам. Рекомендуется использовать для этого светозащитные инфузионные линии.
7. Использованный шприц утилизируйте в специальном контейнере для последующего уничтожения отработанного инструментария.

6. Условия применения.

Шприц предназначен для использования в стандартных температурных условиях стационаров, амбулаторий и домашних условиях.

7. Упаковка.

Варианты упаковки:

1. Вариант

- Каждый шприц упаковывается герметично с приложенной, надетой или интегрированной иглой или без иглы в индивидуальную упаковку.
- Далее шприцы укладываются по 100 штук в потребительские коробки из картона.
- Потребительские коробки упаковываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 800 до 3000 штук, в зависимости от объема шприца.

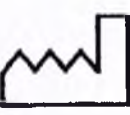
2. Вариант (упаковка №10)

- Каждый шприц упаковывается герметично с приложенной, надетой иглой или без иглы в индивидуальную упаковку.
- Далее шприцы укладываются по 10 шт в потребительские коробки из картона.

- Потребительские коробки упаковываются по 50 шт в транспортные гофрированные картонные коробки.

Вставьте в тф и инструкцию. В тф не сотрите общий текст в упаковке.

Используемые символы:

	Non-toxic		
CE 0123	Non-pyrogenic		
LOT	STERILE		
REF			
	PG		

8. Хранение и транспортировка.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке при комнатной температуре от 10°C до 30°C при влажности 60%. Не хранить при крайних температурах и высокой влажности.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура окружающей среды при транспортировке от 5 °C до 45°C, влажность не бол. 80%. При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Хранить в сухом проветриваемом помещении.

9. Утилизация.

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

10. 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).
Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.

Адреса мест 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
- Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd., 88 Zhenxing Rd., Yangcun Town, 239304
Tianchang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
- ООО "ЭСКУЛАП", Российская Федерация, Курская область, 305000, г.Курск, улица
Пучкова, д. 53.

Уполномоченный Представитель в Российской Федерации:

ООО «Фогт Медикаль»,
117638, Москва, ул. Одесская, д.2, этаж 7, помещение VII, комната 26.
Тел./Факс: +7(495) 921-15-81 E-mail: vm.russia@vogt-medical.com

Head of Regulatory Quality and Department Vogt
Medical Vertrieb GmbH

(Руководитель отдела качества и регистрации
компании Vogt Medical Vertrieb GmbH)



G Kulgunina (Г. Кулгунина)

Unterschriftsbeglaubigung

Frau Galina Kulgunina, geb. am 17.01.1966, wohnhaft Durlacher Allee 27 a,
76131 Karlsruhe - ausgewiesen durch russischen Reisepass -

hat die Unterschrift heute als eigenhändig vollzogen vor mir anerkannt.
Die Unterschrift wird als echt öffentlich beglaubigt.

Den Inhalt der Urkunde hat der Notar nicht geprüft.

Der Notar ist der Sprache, in der die Urkunde verfasst ist, nicht mächtig. Eine
Beglaubigung durch einen sprachkundigen Notar war nicht zu erlangen.

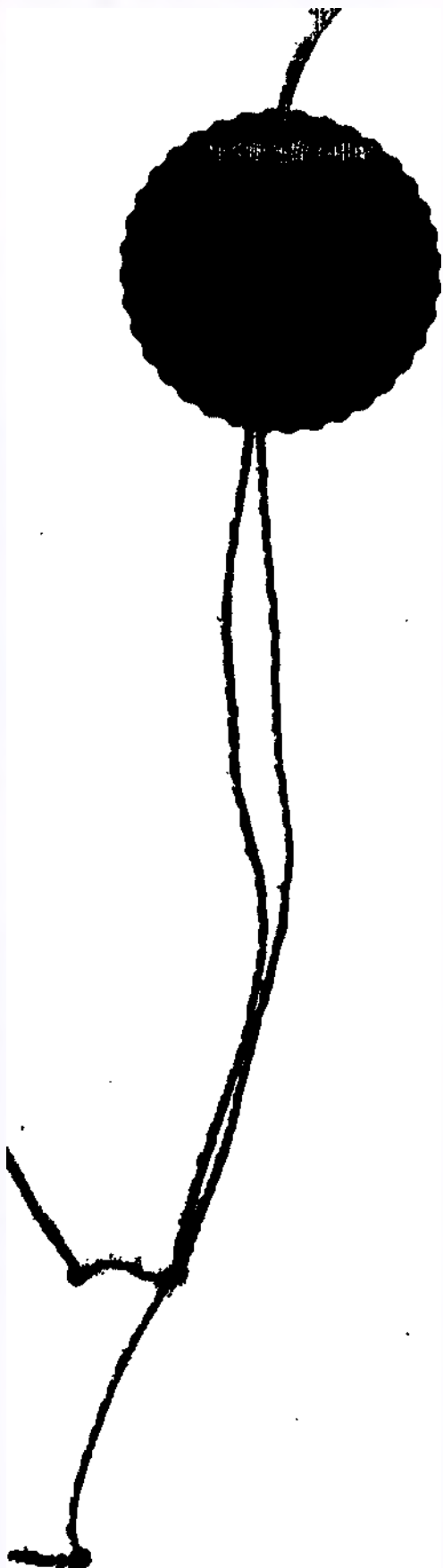
76133 Karlsruhe, den 10.11.2016

Notariat 6 Karlsruhe

Feterowsky

Justizrat als Notar





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

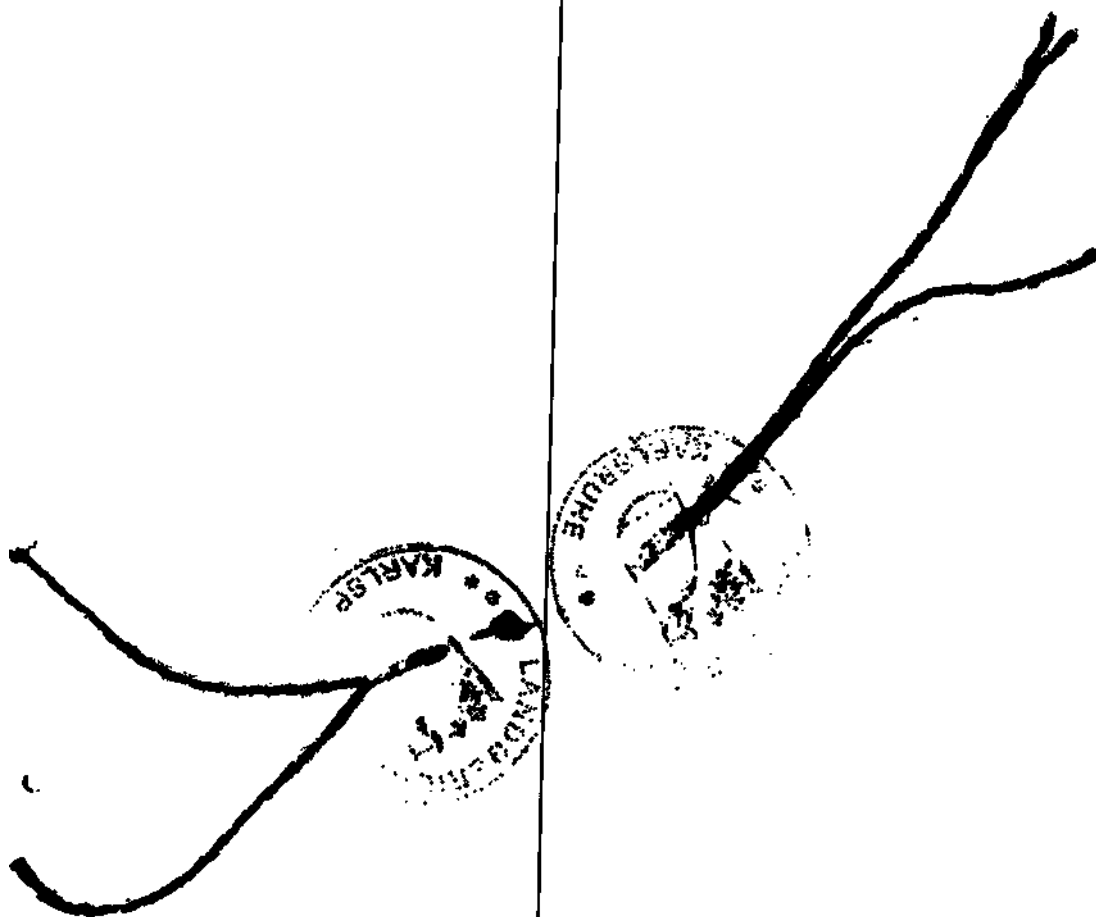
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Justizrat Feterowsky**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar bei dem Notariat 6
in Karlsruhe**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notariats 6 in Karlsruhe**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **11. November 2016**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101 a LG - 2922/2016**
9. Stempel
10. Unterschrift



(Müller)
Präsident des Landgerichts



Перевод с немецкого языка на русский язык в части удостоверительных записей, печатей, штампов должностных лиц и апостиля ФРГ, содержащихся в инструкции по применению медицинского изделия «Шприцы одноразовые стерильные с иглами и без игл»

Круглая печать:
Фогт Медикал Фертриб ГмбХ
ГЕРМАНИЯ
76137 г. Карлсруэ
Рюппурер Штр 1 А, корп В

Нотариальная контора 6 города Карлсруэ 6 Нотариальный реестр № 1934/2016

76133, Карлсруэ, Кайзерштрассе, 184 – Тел.: 07 21/ 9 26-51 57, Телефакс: 07 21/ 16 08 93 73

Нотариальное заверение

Настоящим я официально удостоверяю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии

госпожой Галиной Кулгуниной, дата рождения: 17.01.1966 года, проживающей по адресу: 76131, Карлсруэ, Дурлахер Аллее, 27 а.

Личность вышеназванного лица установлена посредством предъявления документа, удостоверяющего личность (заграничный паспорт гражданина Российской Федерации).

Содержание свидетельства нотариусом проверено не было.

Нотариус не владеет языком, на котором составлено свидетельство. Привлечения нотариуса, владеющего данным языком, для заверки свидетельства не потребовалось.

76133, Карлсруэ, 10 ноября 2016 года

Нотариальная контора 6 города Карлсруэ
(подпись)

Фетеровски

Советник юстиции, выступающий в качестве нотариуса

(Печать: Нотариальная контора города Карлсруэ)

(Рельефная печать: Нотариальная контора города Карлсруэ)

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. был подписан советником юстиции, господином Фетеровски,

3. выступающим в качестве нотариуса Нотариальной конторы 6 города
Карлсруэ

4. скреплен печатью/ штампом

Нотариальной конторы 6 города Карлсруэ

Удостоверен

5. в городе **Карлсруэ**

6. 11 ноября 2016 года

7. председателем Земельного суда города Карлсруэ

8. за № Е 9101 а LG - 2922/2016

9. печать/ штамп (*печать*)

10. подпись

(подпись)

(Мюллер)

Председатель Земельного суда

(печать: Земельный суд города Карлсруэ)

(печать: Земельный суд города Карлсруэ)

(печать: Земельный суд города Карлсруэ)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-56260

Взыскано по тарифу

100 руб. 00 коп.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 15 (пятидесять) лист 06

Нотариус

ПОДПИСЬ

23. 11. 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № _____

Взыскано по тарифу _____

Нотариус _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус _____

