

Certified Copy

Инструкция по применению
Шприц инъекционный с иглой, HELMJECT®

Handwritten signature

28.02.2017



Helm Medical GmbH
Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg
Telefon: 040 / 23 75 - 0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц инъекционный с иглой, HELMJEST®

Доступны следующие варианты исполнения Шприца инъекционного с иглой:

- двухкомпонентный (объем: 2, 5, 10, 20 мл)
- трехкомпонентный (объем: 2, 5, 10, 20 мл)

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ:

Изделие предназначено для инъекций или смешивания препаратов и/или жидкостей:

- Внутривенных, внутримышечных, подкожных, внутрикожных и внутриартериальных инъекций жидкостей или разведенных препаратов;
- Извлечение биологических жидкостей;
- Смешивания лекарственных препаратов, а также препаратов с инфузионным раствором.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение, выходящее за рамки указанных показаний.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. Инъекция

1.1 Заполнение одноразовых шприцев жидкостью или разведенными препаратами

Для заполнения шприца препаратами на конус шприца помещается игла или медицинское изделие. Для предотвращения образования воздушных пузырей при заполнении шприца, игла или медицинское изделие должны быть полностью погружены в препарат. Заполнение шприца жидкостью происходит путем медленного втягивания ее поршнем в цилиндр.

1.2 Инъекции лекарственных препаратов путем пункции с помощью иглы или другого размещенного в организме медицинского изделия

Перед проведением инъекции необходимо удалить пузырьки воздуха из шприца. Для этого шприц (с иглой или без иглы) поднимают конусом вверх. Поршень нужно перемещать медленно вперед до тех пор, пока пузырьки воздуха не выйдут наружу. Пузырьки воздуха, прилипшие к стенкам цилиндра, могут быть удалены путем постукивания ногтем по цилиндру. Как только шприц и игла будут освобождены от пузырьков воздуха, можно начинать проведение пункции и инъекции.

В качестве альтернативы, для введения препаратов конус шприца, освобожденный от пузырьков воздуха, может быть помещен в конус подходящего медицинского изделия, расположенного в теле пациента.

Градуировка на цилиндре шприца позволяет контролировать дозировку инъецируемой жидкости.

2. Извлечение биологических жидкостей

Пункция и забор крови или других биологических жидкостей при помощи одноразового шприца и съемной иглы. Извлеченный объем жидкости можно определить с помощью градуировки на цилиндре шприца. В качестве альтернативы, забор биологических жидкостей можно проводить с помощью помещения конуса одноразового шприца в подходящий конус медицинского изделия, расположенного в теле пациента.

3. Смешивание различных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с инфузионным раствором.

Для смешивания лекарственных препаратов, нескольких видов препаратов нужно набрать в шприц (в основном, с помощью иглы с фильтром), затем встряхнуть, удалить пузырьки воздуха (при необходимости) и провести инъекцию.

Препарат нужно набрать в шприц (в основном, с помощью иглы с фильтром) и после этого ввести с помощью иглы или другого подходящего медицинского изделия в емкость с инфузионным раствором.

ПРИМЕЧАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Стерилизовано ЭО (этиленоксидом)
- Не использовать повторно
- Беречь от воздействия солнечного света
- Хранить в сухом месте
- Проверьте целостность индивидуальной упаковки
- Только для однократного применения

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно утилизироваться в соответствии с национальными правилами.

СРОК ГОДНОСТИ / ХРАНЕНИЕ / ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Беречь от воздействия солнечного света, хранить в сухом месте.

Срок годности (5 лет) был подтвержден при температуре от -20°C до 55°C и влажности 20-80%.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объем шприца:

2, 5, 10 или 20 мл,

Размер иглы (размер G (внешний диаметр x длина)):

Для шприца двухкомпонентного:

20G (0,90 x 40 мм),

21G (0,80 x 40 мм),

22G (0,70 x 40 мм),

23 G (0,60 x 30 мм).

Для шприца трехкомпонентного:

20G (0,90 x 40 мм),

21G (0,80 x 40 мм),

23 G (0,60 x 30 мм).

МАТЕРИАЛЫ:

Шприц двухкомпонентный: полипропилен, полиэтилен высокой плотности.

Шприц трехкомпонентный: полипропилен, полиизопреновый каучук (синтетический), полидиметилсилоксан, админофункциональный диметилсилоксан.

Игла: нержавеющей сталь, полипропилен, УФ-отверждаемый адгезив, силиконовое масло.

УПАКОВКА

Первичная упаковка: Блистер с одним шприцем.

Вторичная упаковка: клиническая коробка со 100, 10 или 5 блистерами.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ и ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Продукты, на которые направляются обоснованные рекламации на протяжении их срока годности, будут отозваны с рынка и заменены за счет производителя.

Уполномоченный представитель ООО «Рашен Медикал Трейдинг» (ООО «РМТ»), 109004, Россия, г.Москва, ул.Николаямская, д.43, корп.4, комната 6.

**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of the
original, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 1st day of March 2017.



Dr. Jan Christoph Wolters

Notary Public

Bergstraße 11, 20095 Hamburg



Перевод печатей, штампов и удостоверительных надписей на документе «Инструкция по применению. Шприц инъекционный с иглой, HELMJEST®» с английского и немецкого языков на русский язык

Страница 1

/Штамп: Удостоверенная копия/

Наименование компании в документе: «Хельм» (Helm)

/подпись/
28.02.2017

/Штамп: «Хельм»
«Хельм Медикал ГмбХ» (Helm Medical GmbH)
Нордканалштр. 28, 20097 Гамбург (Nordkanalstr., 28, 20097, Hamburg)
Телефон: 040 / 23 75-0/

Последняя страница

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим удостоверяю, что вышеизложенное является верной и точной копией оригинала, предоставленного мне сегодня.

Засвидетельствовано за моей подписью и печатью.

Гамбург, Германия, сегодня, 1 марта 2017 г.

/Подпись/

Д-р Ян Кристоф Вольтерс (Dr. Jan Christoph Wolters)

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург (Bergstraße 11, 20095 Hamburg)

/Нотариальная пломба: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА Д-РА ЯНА КРИСТОФА ВОЛЬТЕРСА * ГАМБУРГ/

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнил переводчик
Конахина Юлия Игоревна. Достоверность перевода подтверждаю.
Город Москва, улица Менжинского, дом 23, корп. 1, Девятого марта две тысячи
семнадцатого года.

Переводчик Конахина Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва.

- 82 Девятого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Ханнанов Валерий Вильямович, временно исполняющий обязанности нотариуса
города Москвы Соколовой Марины Валентиновны, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Конахиной Юлии Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

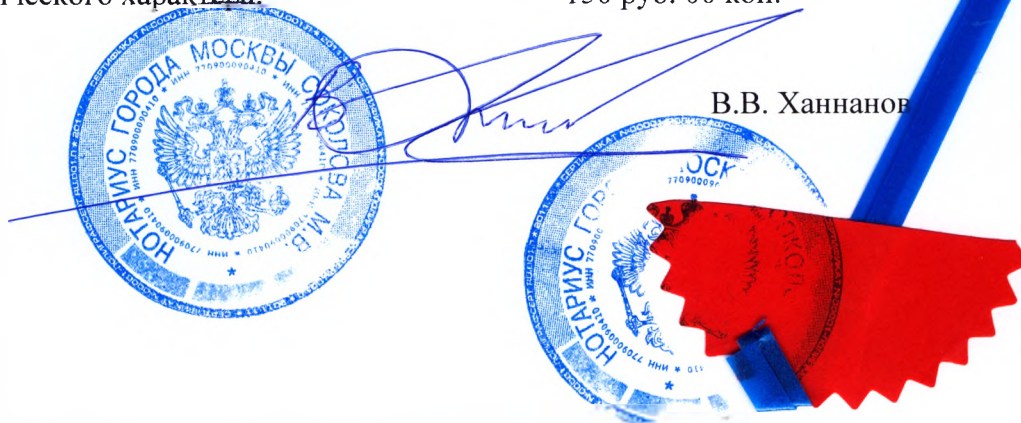
Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-192

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

150 руб. 00 коп.



В.В. Ханнанов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 08 -

Всего 2 листов.
Нотариус В.В. Ханнанов