

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название изделия медицинского назначения

Иглы для инсулиновых шприц-ручек Bioject® стерильные однократного применения размерами: 32G (0.23x8мм; 0.23x6мм; 0.23x4мм), 31G (0.25x4мм; 0.25x5мм; 0.25x6мм; 0.25x8мм), 30G (0.30x6мм; 0.30x8мм; 0.30x10мм; 0.30x12.7мм), 29G (0.33x6мм; 0.33x8мм; 0.33x12мм; 0.33x12.7мм)

Состав и описание медицинского изделия

Стерильные иглы для инсулиновых шприц-ручек. Для однократного применения, апирогенные, нетоксичные. В индивидуальной защитной упаковке. Продукт совместим со всеми коммерчески доступными инсулиновыми шприц-ручками и устройствами доставки инсулина. Трубка иглы сделана из нержавеющей стали. Канюля, внешний и предохранительный колпачок из полипропилена.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB /HW-2012-IN

Область применения и назначение медицинского изделия

ЛПУ, в быту.

Терапия инсулином посредством подкожных инъекций.

При использовании самых коротких и тонких инсулиновых игл размером 0.25 можно вводить иглу вертикально. При этом нет необходимости собирать кожу в складку. При использовании инсулиновых игл других размеров следует вводить иглу под углом 45° к поверхности кожи.

Чтобы снизить риск жировой гиперплазии, следует менять точки введения инсулина в каждой области инъекции. При смене точки инъекции у взрослых расстояние между двумя точками должно быть около 3 см.

Способ применения

Для того, чтобы ввести необходимую для Вас дозу инсулина, используя инсулиновую шприц-ручку, необходимо сделать следующее:

После установки нового картриджа и перед инъекцией проверить струю инсулина, проходящую через иглу.

Установить новую иглу перед каждой инъекцией и снять ее сразу после инъекции. Нельзя носить с собой инсулиновую шприц-ручку с установленной иглой, так как установленная игла открывает доступ к картриджу.

После дезинфекции места инъекции спиртовым раствором следует дождаться его полного испарения; в противном случае возможны болевые ощущения.

Совместимость

Совместимы со шприц-ручками производства компаний: Eli Lilly, Novo

Nordisk, Owen Mumford, Sanofi Aventis, Ypsomed, Becton Dickinson, B.Braun, Berlin Chemie, Haselmeier, Pfizer, Roche, Serono, Amylin, Bioton, Genentech.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Для однократного применения. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Проконсультируйтесь у лечащего врача-эндокринолога по поводу техники инъекции и наиболее подходящей длины.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности 5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от -5 до 30°C, и относительной влажности воздуха до 80%.

Стерилизация

Этилен оксид

Наименование организации-производителя

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road Economic Development Zone Taihu Country 246400 Anqing, Anhui, Китай.

Тел: 0086-577-88671190; 0086-577-88868065

Электронная почта: info@hongyu-wuzhou.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- запрет на повторное применение



- беречь от влаги



- не допускать воздействия солнечного света



- хранить при температуре от -5 до 30°C

CE 0123

- соответствие директиве 93/42/ЕЕС

STERILE EO

- стерилизация этилен оксидом

LOT

- номер партии



- дата изготовления

STER

- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Стерильді бір рет қолданылатын Bioject® инсулиндік еккіш-қаламдарға арналған инелер, өлшемдері: 32G (0.23x8мм; 0.23x6мм; 0.23x4мм), 31G (0.25x4мм; 0.25x5мм; 0.25x6мм; 0.25x8мм), 30G (0.30x6мм; 0.30x8мм; 0.30x10мм; 0.30x12.7мм), 29G (0.33x6мм; 0.33x8мм; 0.33x12мм; 0,33x12.7мм)

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Инсулиндік еккіш-қаламдарға арналған стерильді инелер. Бір рет қолдануға арналған, апирогенді, уытты емес. Жеке қорғағыш қаптамада. Өнім барлық қол жетімді коммерциялық инсулиндік еккіш-қаламдармен және инсулин жеткізу құрылғыларымен үйлесімді. Ине түтігі тот баспайтын болаттан жасалған. Канюля, сыртқы және сақтандырғыш қалпағы полипропиленнен жасалған.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): YZB /HW-2012-IN

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындауы

ЕПМ, тұрмыста.

Теріастылық инъекция арқылы инсулинмен емдеу.

Өлшемі 0.25 ең қысқа және жіңішке инсулиндік инелерді пайдаланғанда инені тігінен енгізуге болады. Бұл орайда теріні қатпарлап жинаудың қажеті жоқ. Басқа өлшемдегі инсулиндік инелерді пайдаланғанда инені тері беткейіне 45° бұрышпен енгізу керек.

Май гиперплазиясын төмендету үшін инъекцияның әрбір аймағында инсулинді енгізу нүктелерін ауыстыру қажет. Ересектердегі инъекция нүктесін ауыстырғанда екі нүкте аралығы 3 см-ге жуық болуы тиіс.

Қолдану тәсілі

Инсулиндік еккіш-қаламды пайдалана отырып, Сіз үшін инсулиннің қажетті дозасын енгізу үшін келесіні:

Жаңа картриджді орнатқаннан кейін және инъекциялау алдында ине арқылы өтетін инсулин ағынын тексеру керек.

Әрбір инъекцияның алдында жаңа инені орнату және инъекциядан кейін

Шешімі: N041266

Шешім тіркелген күні: 29.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

дереу алып тастау керек. Инесі орнатылған инсулиндік еккіш-қаламды өзімен бірге ұстап жүруге болмайды, өйткені орнатылған ине картриджге жетуге жол ашады.

Инъекция орнын дезинфекциялағаннан кейін оның толық ұшып кетуін күту керек; керісінше жағдайда ауыруды сезіну мүмкін болады.

Үйлесімділігі

Төмендегі компаниялар өндіретін еккіш-қаламдармен үйлесімді: Eli Lilly, Novo Nordisk, Owen Mumford, Sanofi Aventis, Ypsomed, Becton Dickinson, B.Braun, Berlin Chemie, Haselmeier, Pfizer, Roche, Serono, Amylin, Bioton, Genentech.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары (қауіпсіздік) және шектеулер туралы ақпарат

Бір рет қолдануға арналған. Егер қаптамасы ашылса немесе зақымданса пайдалануға болмайды.

Инъекциялау техникасы мен едәуір лайықты ұзындығы жөнінде емдеуші эндокринолог-дәрігермен кеңесіңіз.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат
Жарамдылық мерзімі 5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

-5°C ден 30°C-ге температурада және 80% дейінгі салыстырмалы ауа ылғалдылығында сақтау керек.

Стерилизациялау

Этилен тотығы

Өндіруші ұйымның атауы

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road Economic Development Zone Taihu Country 246400 Anqing, Anhui, Қытай

Тел: 0086-577-88671190; 0086-577-88868065

Электронды пошта: info@hongyu-wuzhou.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Шешімі: N041266

Шешім тіркелген күні: 29.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы туралы деректер: хх.хх.хххх ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулердің түсіндірмесі:



- қайта қолдануға болмайды



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесі әсерінен қорғау керек



- -5°C ден 30 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек

CE 0123 - 93/42/ECC директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизацияланған



- партия нөмірі



- дайындалған күні



- стерилизациялау күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N041266

Шешім тіркелген күні: 29.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N041266

Шешім тіркелген күні: 29.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N041266

Шешім тіркелген күні: 29.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең