ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

Шприцы инсулиновые трехкомпонентные одноразовые BD Micro-Fine™ Plus U-100

Производитель: Бектон Дикинсон энд Компани, США

INSTRUCTIONS FOR USE OF A MEDICAL DEVICE:
BD Micro-Fine™ Plus U-100 three-component single-use insulin syringes

Manufacturer: Becton Dickinson and Company, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company

Старший директор, отдел регистрации и функционирования/
Senior Director, Regulatory Affairs and Operations
(должность/position)

Кристен Мини / Kristen Meany
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

January 11, 2023/11 января 2023 г.

<Наклейка/Рельефная печать:
КОМПАНИЯ БЕКТОН, ДИКИНСОН ЭНД КОМПАНИ
(BECTON DICKINSON AND COMPANY) • 1906 •
ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В НЬЮ-ДЖЕРСИ>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Becton Dickinson and Company 1
Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417

bd.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Шприцы инсулиновые трехкомпонентные одноразовые BD Micro-Fine™ Plus U-100:

1. Шприцы инсулиновые трехкомпонентные одноразовые BD Micro-Fine™ Plus U-100: объем 0,5 мл с иглой 0,33 x 12.7 mm (29G)
2. Шприцы инсулиновые трехкомпонентные одноразовые BD Micro-Fine™ Plus U-100: объем 1 мл с иглой 0,33 x 12.7 mm (29G)
3. Шприцы инсулиновые трехкомпонентные одноразовые BD Micro-Fine™ Plus U-100: объем 1 мл с иглой 0,30 x 8 mm (30G)
4. Шприцы инсулиновые трехкомпонентные одноразовые BD Micro-Fine™ Plus U-100: объем 0,5 мл с иглой 0,30 x 8 mm (30G)
5. Шприцы инсулиновые трехкомпонентные одноразовые BD Micro-Fine™ Plus U-100: объем 0,3 мл с иглой 0,30 x 8 mm (30G)
6. Шприцы инсулиновые трехкомпонентные одноразовые BD Micro-Fine™ Plus U-100: объем 0,5 мл с иглой 0,25 x 6 мм (31G)
7. Шприцы инсулиновые трехкомпонентные одноразовые BD Micro-Fine™ Plus U-100: объем 1 мл с иглой 0,25 x 6 мм (31G)

НАЗНАЧЕНИЕ

Шприцы инсулиновые предназначены для парентерального (подкожного) введения инсулина при лечении сахарного диабета.

Условия / область применения

Лечение может проводиться пациентом или медицинским работником в домашних условиях, в больнице или в клинических условиях.

Показания

Для введения инсулина при лечении сахарного диабета.

Противопоказания

Не выявлены.

Возможные побочные действия при использовании шприца

Производителем не выявлены возможные побочные действия, связанные с применением самого шприца. Появление побочных действий может быть связано с общим течением заболевания сахарным диабетом. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия, указаны в инструкции по применению и на упаковке.

ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой одноразовый стерильный нетоксичный пластиковый шприц с несъемной иглой. Изделие состоит из цилиндра шприца, стопора и поршня шприца, колпачка поршня, присоединенной к шприцу иглы и защитного колпачка иглы. Во всех вариантах исполнения шприца игла закрыта полиэтиленовым съемным защитным колпачком, и на шток поршня надевается полиэтиленовый колпачок. Все варианты исполнения шприца стерильны внутри. Стерильность обеспечивается при помощи защитного колпачка иглы и колпачка поршня. Шкала маркировки цилиндра рассчитана на концентрацию инсулина 100U/мл (U-100). Шприцы имеют цветовую кодировку оранжевого цвета для инсулина 100U/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Becton Dickinson and Company 1
Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417

bd.com

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом при необходимости получения консультации или возникновении трудностей при использовании изделия.

Следующие этапы осуществляются пользователем для обеспечения набора правильной дозы инсулина и его введения в подкожно-жировую клетчатку:

1) Снимите белый колпачок с поршня шприца и цветной защитный колпачок с иглы, не касаясь иглы;
2) Используя шкалу на цилиндре шприца, потяните поршень для аспирации воздуха в цилиндр в количестве, равном установленной дозе;
3) Введите иглу под прямым углом в центр пробки флакона и введите воздух во флакон;
4) Переверните флакон и шприц так, чтобы флакон находился над шприцем;
5) Потяните поршень для аспирации инсулина в шприц;
6) Удалите пузырьки воздуха, если они присутствуют;
7) Используя шкалу на цилиндре шприца, потяните поршень для аспирации инсулина в цилиндр до установленной дозы;
8) Необходимо соблюдать технику инъекций, рекомендованную лечащим врачом;
9) Выберите место инъекции (область живота, бедра, ягодиц или задняя часть плеча);
10) Подготовьте место инъекции, обработав его в соответствии с применимой процедурой антисептической обработки;
11) В зависимости от длины иглы, пациентам может быть рекомендовано сформировать («захватить») кожную складку и выполнить инъекцию в нее (под прямым углом), чтобы минимизировать риск случайного внутримышечного (в/м) введения, и ввести инсулин в подкожно-жировую клетчатку;
12) Нажмите на поршень для введения инсулина в подкожно-жировую клетчатку;
13) Извлеките иглу из кожи;
14) Отпустите кожную складку (в случае ее образования);
15) После инъекции утилизируйте шприц согласно пункта «Порядок и условия утилизации».

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шприц поставляется стерильным внутри. Стерильность внутри обеспечивается при помощи защитного колпачка иглы и колпачка поршня. Способ стерилизации – гамма-облучение.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Шприц транспортируется в сухих, темных условиях, при температуре от – 20°С до +40°С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Условия хранения

Хранить при температуре от +5 ˚С до +30 ˚С и влажности от 20% до 80% без конденсации.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности шприца составляет 5 лет с даты изготовления. Дата производства и срок истечения годности указываются на упаковке изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Becton Dickinson and Company 1
Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417

bd.com

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Стерильно. Апирогенно. Нетоксично.
- Изготовлен без применения натурального латекса.
- Для однократного применения. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование запрещено. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения.
- Перед использованием убедитесь в целостности каждого изделия.
- Осторожно снимите белый и цветной колпачки, не касаясь иглы.
- Не использовать после истечения срока годности.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Шприцы должны утилизироваться в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями. При домашнем применении шприцы могут быть утилизированы как бытовые отходы.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Ответственный производитель:
Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA (США)
Производственная площадка:
BD Medical – Diabetes Care, 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA (США)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Becton Dickinson and Company 1
Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417

bd.com

INSTRUCTIONS FOR USE OF A MEDICAL DEVICE

BD Micro-Fine™ Plus U-100 three-component single-use insulin syringes:

1. BD Micro-Fine™ Plus U-100 three-component single-use insulin syringes: 0.5 ml volume with 0.33 x 12.7 mm (29G) needle
2. BD Micro-Fine™ Plus U-100 three-component single-use insulin syringes: 1 ml volume with 0.33 x 12.7 mm (29G) needle
3. BD Micro-Fine™ Plus U-100 three-component single-use insulin syringes: 1 ml volume with 0.30 x 8 mm (30G) needle
4. BD Micro-Fine™ Plus U-100 three-component single-use insulin syringes: 0.5 ml volume with 0.30 x 8 mm (30G) needle
5. BD Micro-Fine™ Plus U-100 three-component single-use insulin syringes: 0.3 ml volume with 0.30 x 8mm (30G) needle
6. BD Micro-Fine™ Plus U-100 three-component single-use insulin syringes: 0.5 ml volume with 0.25 x 6mm (31G) needle
7. BD Micro-Fine™ Plus U-100 three-component single-use insulin syringes: 1 ml volume with 0.25 x 6 mm (31G) needle

INTENDED USE

Designed for parenteral (subcutaneous) administration of insulin in the treatment of diabetes mellitus

Application scope

Treatment may be administered by the patient or health care professional at home, in hospital or in a clinical setting.

Indications

The syringe is indicated for the administration of insulin in the treatment of diabetes mellitus.

Contraindications

There are no contraindications identified.

Possible side effects when using a MD

The manufacturer has not identified possible side effects associated with the use of the syringe. The appearance of side effects may be associated with the general course of the disease diabetes mellitus. All possible warnings that are necessary for the safe use of the MD are listed in the instructions for use and on the package.

DESCRIPTION

The medical device is a single-use sterile, non-toxic plastic syringe with a non-removable needle. The product consists of a syringe barrel, syringe stopper and plunger, a plunger cap, a needle attached to the syringe, and a needle cover. In all versions of the syringe, the needle is covered with a polyethylene removable protective cap, and a polyethylene cap is placed on the plunger rod. All versions of the syringe are sterile on the inside. Sterility is ensured by the needle protection cap and the plunger cap. The cylinder marking scale is designed for an insulin concentration of 100U/ml (U-100) The syringes are color coded orange for 100U/ml insulin.

DIRECTIONS FOR USE

Consult with your healthcare professional if you need any advice or have any difficulties using the device.

The following steps are utilized by the user to ensure the proper insulin dosing and injection into the subcutaneous tissue:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Becton Dickinson and Company 1
Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417

bd.com

1) Remove the white cap from the syringe plunger and coloured shield from the needle being careful not to touch the needle;
2) Using the scale marking on the barrel pull the plunger to aspirate air into the barrel that is equal to the intended dose;
3) Insert needle straight into the center of the vial seal and inject air into the vial;
4) Invert the vial and the syringe so the vial is above the syringe;
5) Pull the plunger to aspirate insulin into the syringe;
6) Remove air bubbles if present;
7) Using the scale marking on the barrel pull the plunger to aspirate insulin into the barrel to the intended dose;
8) It is necessary to follow the injection technique recommended by the attending physician;
9) Select the injection site (abdomen, thigh, buttocks or back of upper arm);
10) Prepare the injection site by wiping it with an appropriate antiseptic procedure;
11) Depending on the needle length, patients may be advised to lift a skin fold ("pinch up") and inject straight into it, to minimize the risk of inadvertent intramuscular (IM) injection and to inject the insulin into the subcutaneous adipose layer;
12) Push the plunger to deliver insulin into the body;
13) Remove the needle from the body;
14) Release the skin fold (if used);
15) After injection dispose of the syringe according to the p. "Terms and conditions of utilization".

STERILIZATION

The syringe is supplied sterile inside (with sterile interior). Sterility inside is ensured by the needle shield and plunger cap.
Sterilization method - Gamma irradiation.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation conditions

The product is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. The syringe is transported in cool, dry, dark place, at temperature from –20 °C to +40 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

Storage conditions

Keep at temperature from +5 to +30 °C and humidity from 20% to 80% (without condensation).

SHELF LIFE

Shelf life of the syringe is 5 years from the date of manufacture. The production date and expiration date are indicated on the packaging of the product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Sterile. Non-pyrogenic. Non-toxic.
- Not made with natural latex.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Becton Dickinson and Company 1
Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417

bd.com

- For single-use only. Re-sterilization, re-treatment or re-use is prohibited. Disposable products are designed and tested for single use only.
- Before use, verify integrity of each unit.
- Remove white cap and colored cap being careful not to touch the needle.
- Do not use after expiry date.

TERMS AND CONDITIONS OF UTILIZATION

The syringes must be disposed of in accordance with local requirements and local disposal regulation in given region. Handling and disposal are carried out in accordance with accepted medical practice and in accordance with local, state and federal laws and regulations. For home use, the syringes can be disposed of as household waste.

WARRANTIES

The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.

MANUFACTURER

Legal Manufacturer:
Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Manufacturing Site:
BD Medical – Diabetes Care, 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Бектон, Дикинсон энд Компани (Becton Dickinson and Company)
1 Бектон Драйв,
Франклин Лейкс, Нью-Джерси, 07417 (1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417)
bd.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

_____

Российская Федерация

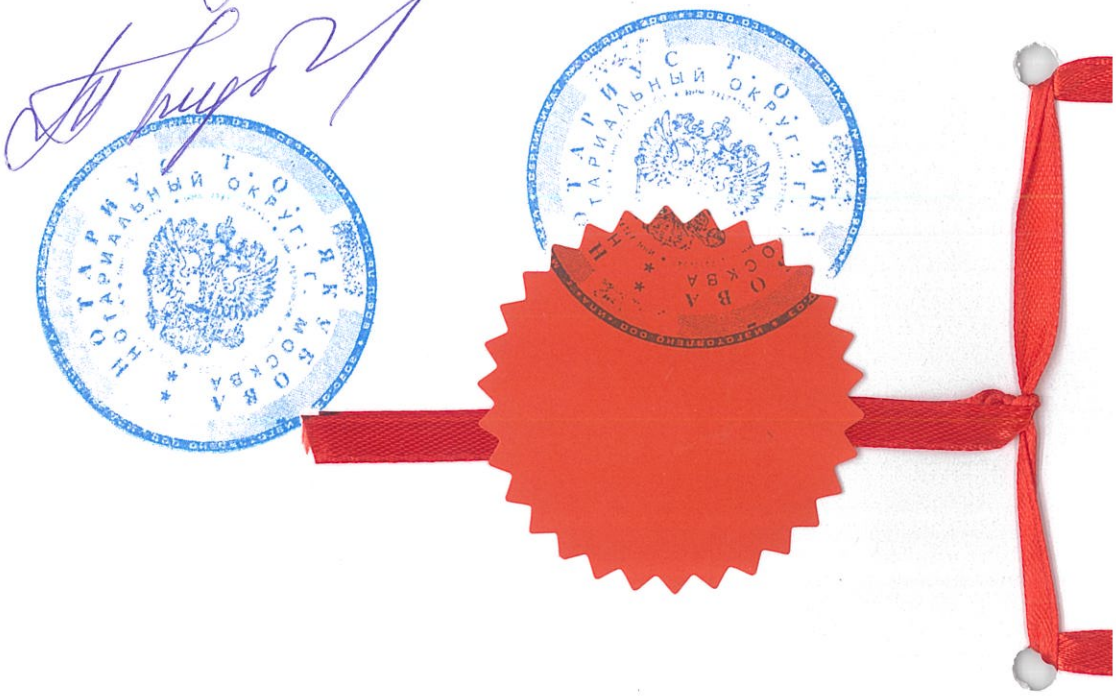
Город Москва
Девятнадцатого января две тысячи двадцать третьего года.
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-9-1116
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru