

Инструкция по применению



【Название изделия】 Игла для шприц-ручки для введения инсулина BERPU®
однократного применения стерильная

【Спецификация】

- Иглы внешнего диаметра: 33G (0,20 мм), 32G (0,23 мм), 31G (0,25 мм), 30G (0,30 мм), 29G (0,33 мм)
- Длина игл: 4 – 15 мм

Пример: Игла для шприц-ручки для введения инсулина однократного применения стерильная внешнего диаметра 31G (0,25 мм), длина иглы 5 мм - маркируется как 31G x 5 мм.

Структура и составные части показаны на Рисунке 1.

【Структура изделия】

Схематическое изображение иглы для шприц-ручки для введения инсулина однократного применения стерильной

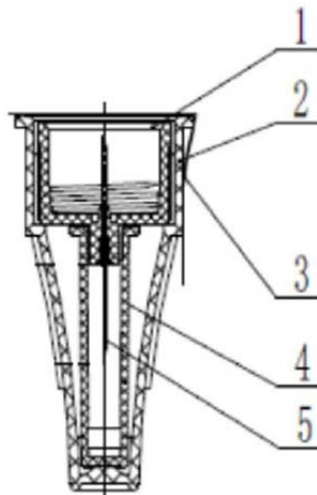


Рисунок 1. Игла для шприц-ручки для введения инсулина однократного применения стерильная

1. Канюля (разъем) иглы
2. Внешний колпачок иглы
3. Запечатывающая бумажная этикетка
4. Внутренний колпачок иглы
5. Трубка иглы

【Показания к применению】

Стерильные иглы для шприц-ручки для введения инсулина однократного применения используются в медицинских целях и применяются с устройствами-инъекторами (шприц-ручками) для подкожного введения инсулина. Иглы являются изделиями однократного применения, после использования их следует утилизировать по правилам утилизации медицинских отходов.

【Предполагаемые пользователи】

Применяются врачами или пациентами для введения инсулина в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

【Противопоказания】

- 1) Пациенты с врачебными противопоказаниями по инъекционному введению лекарственных препаратов.
- 2) Воспаления, опухоли и травматические изъязвления в месте инъекций.
- 3) Сильное кровотечение, склонность к коагуляции, значительное снижение содержания тромбоцитов или фактора свертывания крови, проведение антикоагулянтной терапии гепарином, дикумарином.
- 4) Инъекция во время приступа столбняка или бешенства может вызвать пароксизмальный спазм.
- 5) При эпилептических судорогах, пациентам с психическими заболеваниями, неконтakтным больным инъекции должны выполняться под наблюдением.

【Предупреждения и меры предосторожности】

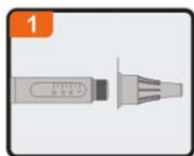
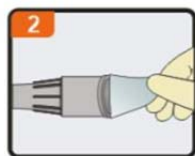
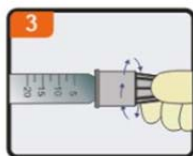
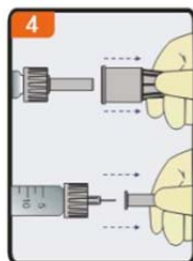
- 1) Проверьте целостность упаковки изделия перед применением. Не используйте при повреждении упаковки.
- 2) Обратите внимание на наличие посторонних частиц и примесей в первичной упаковке, а также проверьте колпачок и запечатывающую этикетку на предмет отсоединения и повреждения; не используйте препарат в случае имеющихся нарушений.
- 3) Данное изделие предназначено только для однократного применения и не подлежит повторному использованию. Повторное применение может привести к инфицированию.
- 4) Иглы используют сразу же после вскрытия первичной упаковки; после использования их следует утилизировать по правилам утилизации медицинских отходов.
- 5) Используйте изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке. Срок годности изделия – 5 лет. Не используйте изделия с истекшим сроком годности.
- 6) Данное изделие категорически запрещается стерилизовать повторно.
- 7) Место инъекции нельзя массировать.
- 8) Во время инъекции необходимо соблюдать осторожность во избежание укола иглой.
- 9) Перед использованием необходимо убедиться, что кончик иглы не поврежден и не имеет заусениц. Не применять иглу в случае наличия указанных повреждений.
- 10) Изделия следует хранить в прохладном, сухом, чистом, хорошо вентилируемом помещении без агрессивных газов.

【Возможные осложнения】

- 1) Боль.
- 2) Кровотечение в месте инъекции.
- 3) Покраснение.

【Способ применения】

- 1) Подготовьте шприц-ручку для введения инсулина согласно инструкции по применению.
- 2) Оторвите запечатывающую этикетку от колпачка иглы для шприц-ручки для введения инсулина.
- 3) Присоедините иглу к шприц-ручке для введения инсулина и поверните по часовой стрелке.
- 4) Вертикально выньте иглу из защитного колпачка.
- 5) Выпустите воздух из шприц-ручки и введите жидкость.
- 6) После выполнения инъекции выбросите иглу в ближайшее место сбора острых предметов или в соответствии с правилами Вашего учреждения.



【Стерилизация】

Стерилизация этиленоксидом.

【Срок годности】

5 лет

【Надписи и символы, нанесенные на этикетку】

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Торговый знак производителя		Номер серии		Страна производства, дата
	Дата окончания срока годности		Стерилизация с использованием этиленоксида		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать повторно		Не применять, если повреждена упаковка		Изделие медицинского назначения
	Не стерилизовать повторно		Защищать от солнечных лучей		Производитель
	Маркировка Европейского соответствия и код нотифицированного органа		Единая барьерная система для стерилизации		Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Хранить в сухом месте		Не содержит латекса
	Меры предосторожности		Хрупкое, обращаться с осторожностью		

【Условия хранения】

Изделия следует хранить в сухом, хорошо вентилируемом помещении без агрессивных газов.

【Условия транспортировки】

При транспортировке изделия нельзя подвергать деформации и сильному давлению, необходимо избегать попадания влаги.

【Производитель】



Название: Berpu Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: No.14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang Province, Китайская Народная Республика

【Уполномоченный представитель в Европе】



Название: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Германия

【Уполномоченный представитель по приему претензий в Республике Беларусь】

ООО «Польмед», 220075, Республика Беларусь, г. Минск, Инженерная, д. 7, пом. 2;
тел.: +375(17)3783881, e-mail: office@polmedpharm.com.