

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Шприц-қаламға арналған бір рет қолданылатын LANA FINE инелер.

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Шприц-қаламдарға арналған инелер ине ұстатқыштан, ине түтікшесінен, қағаздан жасалған тұтынушылық заттаңбамен бекітілетін инеге арналған ішкі қорғаныс қалпақшасынан және ішкі қалпақшадан тұрады. Ине түтікшесі тот баспайтын болаттан жасалған және силикон жабынға ие. Ине ұстатқыш, иненің ішкі қорғаныш қалпақшасы және сыртқы қалпақшасы полипропиленнен дайындалған. Инеұстағыш инені шприц-қаламға бұрап бекітетін ішкі бұрама ойыққа ие.

Өлшемдері:

Иненің диаметрі	Иненің ұзындығы
0,33 мм (29G)	12 мм
0,33 мм (29G)	12,7 мм
0,30 мм (30G)	8 мм
0,25 мм (31G)	5 мм
0,25 мм (31G)	6 мм

Бір рет қолданылатын тері астына инъекция жүргізуге арналған инелер ISO 6009 талаптарына сай сәйкестендіру үшін арнайы түс кодына ие:

Иненің диаметрі	Түс коды
29G	Қызыл
30G	Сары
31G	Күлгін

Бастапқы қағаз заттаңбаның, инеге арналған ішкі қорғаныш қалпақшаның түсі мен екіншілік қаптамадағы таңбаның түсі сәйкес келуі тиіс. Шприц-қаламдарға арналған инелер стерильді болуы қажет. Стерильдеу этилен оксидімен жүргізіледі. Барлық коммерциялық қолжетімді шприц-қаламдарымен және инсулин жеткізетін құрылғыларымен үйлесімді. Бір рет қолдануға арналған, апиерогенді, уытты емес.

Бір рет пайдалану үшін!

Медициналық бұйым сәйкестендіріліп өндірілген нормативтік құжат атауы:

СТ ГКЭ-01 ұйым стандарты. Еккіш-қаламға арналған бір рет қолданылатын LANA FINE ине.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен мақсаты және оны пайдаланушы:

Эндокринология. Амбулаториялық, стационарлық және үй жағдайында медицина қызметкерлері мен жеке тұлғалар қолдана алады. Балалар мен жасөспірімдерге, сондай-ақ ересектерге тері астына инъекция жүргізу арқылы инсулинмен емдеуге арналған.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер бойынша ақпарат:

- Инъекция жүргізу техникасы және иненің ең қолайлы диаметрі мен ұзындығы туралы дәрігер-эндокринологпен кеңесіңіз.
- Диаметрі 0,25 мм-лік ең қысқа және жұқа инсулин инелерін қолданғанда, инені тігінен енгізуге болады. Бұл жағдайда теріні бүктеп жинаудың қажеті жоқ.
- Басқа мөлшердегі инсулин инелерін қолданғанда, инені терінің бетіне 45° бұрышпен енгізу керек.
- Пайдаланылатын шприц-қаламды қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес, инсулинмен инъекцияны дұрыс енгізгеніңізге көз жеткізіңіз.
- Ине теріге енген соң, иненің көлбеу бұрышы немесе тік күйін өзгерту қажет емес. Бұл иненің бұзылуына әкелуі немесе ол теріде қалып қоюы мүмкін.
- Дәрігер-эндокринологтың ұсыныстарына сәйкес, тіндік фиброздың алдын алу үшін, инсулин енгізу нүктелерін ауыстыру керек. Ересектерде инъекция нүктесін ауыстырғанда, екі нүкте арасындағы қашықтық шамамен 3 см болуы тиіс.
- Инесі орнатылған инсулинденген шприцті өзіңізбен бірге алып жүре алмайсыз, өйткені ине инсулин картриджіне кіруге мүмкіндік береді.
- Инъекция орнын этил спиртіннің ерітіндісімен зарарсыздандырған соң, оның толық булануын күту керек; кері жағдайда ауырсыну сезімі пайда болуы мүмкін.
- Қауіпсіздік мақсатында инфекция енгізу немесе инсулиннің қажетті дозасын толық алмау қауіпін болдырмау үшін, әр инъекция алдында стерильді инені ауыстырып отырыңыз.

- Ине тері астына кіріп, инсулин дозасы енгізілген соң, инсулиннің тері астына толық түспеу жағдайын болдырмау үшін, инесі бар шприц-қаламды 5-10 секунд өткен соң ғана алып тастау керек.

Өнім барлық коммерциялық қолжетімді инсулиндік шприц-қаламдармен және инсулин жеткізетін құрылғыларымен үйлесімді.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Егер тұтынушылық қорғаныш заттаңбасы болмаса немесе ашылса немесе зақымдалса немесе ине майысқан немесе зақымдалған болса, медициналық бұйымды пайдалануға болмайды.
- Сақтау мерзімі өткен соң қолдануға болмайды.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі – 5 жыл. Дайындаушы-касіпорынның көліктік қаптамасында, құрғақ жабық үй-жайларда тікелей күн сәулесінің тікелей түсуін болдырмайтын жылыту аспаптарынан кемінде 1 метр қашықтықта 0°C-ден +30°C-ге дейінгі температурада және 80%-дан аспайтын салыстырмалы ауа ылғалдылығы барлық сақтау мерзімі ішінде сақтау керек.

Медициналық бұйымды дұрыс орнатуға және оның қауіпсіз жұмысқа дайындауға қажетті ақпарат

Тері астына инсулин енгізу емшарасын жүргізу үшін келесі әрекеттерді орындау қажет:

- қорғаныш затбелгісін алып тастау;
- инені кигізіп, тірелгенше бұрап бекіту;
- сыртқы қорғаныш қалпақшасын шешіп алып, сақтау қою;
- ішкі қорғаныш қалпақшасын шешіп алу керек.

Медициналық бұйымды пайдалану (қызмет көрсету) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Инъекция жасар алдында инеден ауаны шығару үшін ине арқылы өтетін инсулин ағынын тексеру керек. Инеден ауаны шығарған кезде, шприц-қаламды инемен "жоғары" бағытта ұстаңыз. Содан кейін:

- эндокринолог-дәрігердің ұсынымына сәйкес, шприц-қаламға инсулиннің қажетті дозасын жинау және жиналған дозаның дұрыстығына көз жеткізі;
- инсулинді енгізу;
- инені суырып алу;
- сыртқы қалпақшасын кигізіп, шприц-қаламнан инені бұрап босату қажет.

Инсулинмен әрбір инъекцияны бастар алдында шприц-қаламға жаңа стерильді инені орнату керек. Пайдаланылған инелерді қауіпсіз жерде орналасқан қалдықтарға арналған контейнерге (ыдысқа) кәдеге жарату қажет. Стерильдеу этилен оксидімен жүргізіледі.

Тауар белгісі: LANA FINE

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

Өндіруші ұйым: «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО) ЖШС»
Заңды мекенжайы: 160006, Қазақстан Республикасы, Шымкент қаласы, Еңбекші ауданы, Шағын ауданы 18, № 54 үй, 11.
Өндірістің мекенжайы: 160000, Қазақстан Республикасы, Шымкент қаласы, Қаратау ауданы, Тассай тұрғын алабы, 118/2 учаскесі.
Байланыс телефоны: 8 (7252) 39 47 47
e-mail: office@gce.kz
сайт: www.gce.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы рет қайта қаралуы туралы деректер: XX.XX.XXXX ж.

Символдар мен таңбалардың мағынасы:



- температуралық диапазон 0°C-ден 30°C-ге дейін



- ылғалдан сақтау керек



- күн сәулесінің әсеріне жол беруге болмайды

STERILE

- этилен оксидімен стерильдеу



- сериясы, партиясы



- дейін пайдалану керек



- дайындалған күні



- қайта пайдалануға тыйым салынады



- қайта стерильдеуге болмайды



- дайындаушы



- қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз



- қаптамадағы ескертулер мен сақтық шараларына жүгініңіз



- қаптама зақымдалған жағдайда, пайдалануға болмайды

Серия (партия) нөмірі: қаптамадан қараңыз.

Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Игла для шприц-ручек LANA FINE одноразового применения.

Состав и описание медицинского изделия

Иглы для шприц-ручек состоят из иглодержателя, игольной трубки, внутреннего защитного колпачка для иглы и внешнего колпачка, которые закрепляются потребителем из бумаги. Трубка иглы сделана из нержавеющей стали и имеет силиконовое покрытие. Иглодержатель, внутренний защитный колпачок для иглы и внешний колпачок изготовлены из полипропилена. Иглодержатель имеет внутреннюю резьбу для прикручивания иглы к шприц-ручке.

Размеры:

Table with 2 columns: Диаметр иглы, Длина иглы. Rows include diameters 0,33 mm (29G), 0,33 mm (29G), 0,30 mm (30G), 0,25 mm (31G), and 0,25 mm (31G) with corresponding lengths of 12 mm, 12,7 mm, 8 mm, 5 mm, and 6 mm.

Иглы для подкожных инъекций одноразового применения имеют специальный цветовой код для идентификации в соответствии с требованиями ISO 6009:

Table with 2 columns: Диаметр иглы, Цветовой код. Rows show diameters 29G (Красный), 30G (Желтый), and 31G (Фиолетовый).

Цвет первичной бумажной этикетки, внутреннего защитного колпачка для иглы и маркировки на вторичной упаковке должны совпадать. Иглы для шприц-ручек должны быть стерильными. Стерилизация проводится этиленоксидом. Совместимы со всеми коммерчески доступными шприц-ручками и устройствами доставки инсулина. Предназначены для одноразового применения, апиrogenные, нетоксичные.

Для одноразового использования!

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:

Стандарт организации СТ ГКЭ-01 Игла для шприц-ручек LANA FINE одноразового применения.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя:

Эндокринология. Могут применяться в амбулаторных, стационарных и домашних условиях медицинскими работниками и физическими лицами. Предназначены для проведения терапии инсулином посредством подкожных инъекций, как детям и подросткам, так и взрослым.

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

- 1. Проконсультируйтесь с лечащим врачом-эндокринологом по поводу техники проведения инъекции и наиболее подходящих диаметра и длины иглы.
- 2. При использовании самых коротких и тонких инсулиновых игл диаметром 0,25 мм, иглу можно вводить вертикально. При этом нет необходимости собирать кожу в складку.
- 3. При использовании инсулиновых игл других размеров следует вводить иглу под углом 45° к поверхности кожи.
- 4. Убедитесь, что вводите инъекцию инсулином правильно в соответствии с инструкцией по применению используемой шприц-ручки.
- 5. После того, как игла вошла в кожные покровы, угол наклона или вертикальное положение иглы не надо изменять. Это может вызвать поломку иглы или она может остаться в коже.
- 6. В соответствии с рекомендациями лечащего врача-эндокринолога, следует менять точки введения инсулина, чтобы предотвратить фиброз ткани. При смене точки инъекции у взрослых расстояние между двумя точками должно быть около 3 см. Нельзя носить с собой инсулиновую шприц-ручку с установленной иглой, так как игла открывает доступ к картриджу с инсулином.
- 7. После дезинфекции места инъекции раствором спирта этилового следует дождаться его полного испарения; в противном случае возможны болевые ощущения.
- 8. В целях безопасности меняйте стерильную иглу перед проведением каждой инъекции, чтобы избежать риска занесения инфекции, либо недополучения необходимой дозы инсулина.

- 10. После того, как игла проникла под кожу и введена доза инсулина, необходимо вынуть шприц-ручку с иглой только после прохождения 5-10 сек, чтобы избежать ситуации с неполным поступлением инсулина под кожу.

Продукт совместим со всеми коммерчески доступными инсулиновыми шприц-ручками и устройствами доставки инсулина.

Противопоказания для применения

- 1. Не использовать медицинское изделие, если защитная потребительская этикетка отсутствует, или вскрыта, или повреждена, или если игла изогнута, или повреждена.
- 2. Не применять после истечения срока хранения.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения – 5 лет. Хранить в транспортной упаковке предприятия-изготовителя, в сухих закрытых помещениях на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, исключающих попадание прямых солнечных лучей, при температуре от 0°С до +30С и относительной влажности воздуха не более 80 % в течение всего срока хранения.

Информация, необходимая для правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе

Для того, чтобы провести процедуру введения инсулина под кожу, необходимо выполнить следующие действия: - удалить защитный ярлычок; - надеть иглу и закрутить до упора; - снять и сохранить внешний защитный колпачок; - снять внутренний защитный колпачок.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Перед проведением инъекции необходимо проверить струю инсулина, проходящую через иглу, для удаления воздуха из иглы. При удалении воздуха из иглы держите шприц-ручку с иглой в направлении «вверх». Затем необходимо: - набрать требуемую дозу инсулина в шприц-ручку в соответствии с рекомендацией врача-эндокринолога и убедиться в правильности набранной дозы; - ввести инсулин; - извлечь иглу; - надеть внешний колпачок и открутить иглу из шприц-ручки. Перед началом каждой инъекции инсулином устанавливать на шприц-ручку новую стерильную иглу. Использованные иглы необходимо утилизировать в контейнер (емкость) для отходов, находящийся в безопасном месте. Стерилизация проводится этиленоксидом.

Торговый знак: LANA FINE

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Организация-производитель: TOO «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)» Юридический адрес: 160006, Республика Казахстан, город Шымкент, Енбекшинский район, микрорайон 18, дом 54, кв. 11. Адрес производства: 160000, Республика Казахстан, город Шымкент, Каратауский район, жилой массив Тассай, участок 118/2. Контактный телефон: 8 (7252) 39 47 47. e-mail: office@gce.kz сайт: www.gce.kz

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

Расшифровка символов и обозначений:

Icons and their meanings: Temperature range (0° to 30°C), Moisture protection, No direct sunlight, Sterilization by ethylene oxide, Lot number, Use only once, Date of manufacture, No reuse, Do not sterilize again, Manufacturer, Refer to instructions, Refer to warnings, Do not use if packaging is damaged.

Номер серии (партии): см. на упаковке.