

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ЗАО НПО «ГАРАНТ»



В. В. Сибирцев

« » _____ 2011г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения:

Иглы медицинские инъекционные одноразовые для инсулиновых инжекторов (ПЕН ручек)



Производства:

SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, Berlin, Germany / СФМ – Госпитал
Продактс ГмбХ, Германия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное изделие медицинского назначения используется в общей медицинской практике для проведения инъекций инсулина. Широкий выбор игл (5 – 6 – 8 – 12,7 мм) позволяет каждому пациенту подобрать оптимальную длину иглы.

2. ОПИСАНИЕ

Инъекционные иглы состоят из металлической трубочки, один конец которой косо срезан, а на другом имеется универсальная винтовая резьба, служащая для насадки на конус шприц-ручки. Длина колеблется от 5 до 12,7 мм, а диаметр – от 0,25 до 0,33 мм.

Иглы изготавливаются из высококачественной стали медицинского назначения, прочной и неаллергенной.

Особенности изделий:

1. Несъемная игла, оптимальная геометрия острия иглы.
 2. Тройная лазерная заточка острия иглы.
 3. Игла покрывается силиконовой смазкой. Благодаря такой технологии игла входит в ткань не разрезая, а раздвигая волокна. Силиконовое покрытие делает ее продвижение плавным и безболезненным.
 4. Использование тонкостенной технологии увеличивает внутренний просвет иглы, обеспечивая более быстрое и безболезненное введение инсулина.
 5. Иглы применяются для инсулиновых ПЕН ручек: Eli Lilly (Humulin Pen, Humalog Pen), Novo Nordisk (InDuo, NovoPen, InnoLet, NovoLet, Innovo, Flex Pen), Sanofi-Aventis (Lantus SoloStar Pen), Becton Dickinson (BD Pen 1,5 ml), Ower Mumford (AutoPen), Haselmeier (DiaPen), Berlin Chemie (BerliPen), B.Braun (Omnican Pen)
- Универсальная винтовая резьба позволяет использовать их со всеми шприц-ручками ведущих производителей: Sanofi-Aventis (ОптиКлик, ОптиПен Про1), Eli Lilly (ХумаПен Эрго, ХумаПен Люкса, Баета), Novo Nordisk (НовоПен 3, НовоПен 3 Деми, ФлексПен), Becton Dickinson (BD Micro-Fine Plus).
6. Иглы расфасованы по упаковкам 100 штук.

3. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Удалить защитную плёнку индивидуальной упаковки.
2. Держать иглу прямо и повернуть колпачок в правую сторону.
3. Снять и сохранять внешний защитный колпачок.

4. Снять внутренний защитный колпачок.

5. Проколоть кожу и произвести инъекцию инсулина согласно предписанию врача.

6. Надеть внешний защитный колпачок на иглу, открутить ее и обеспечить безопасную утилизацию иглы.

Предупредительные меры:

1. Для предупреждения инфекций не использовать иглу, если ее индивидуальная упаковка повреждена. Использовать иглу исключительно один раз и только с ПЕН ручкой (шприц-ручкой) для инсулина.

2. Обеспечьте правильное выполнение инъекций инсулина. Проверить течение инсулина в соответствии с инструкциями по применению ПЕН ручки (шприц-ручки).

3. Не изменять угол наклона, когда иглока проколола кожу. Это может привести к изгибу или поломке иглы.

4. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Срок годности 5 лет со дня изготовления, указан на упаковке.

• Хранить в сухом прохладном месте. Оберегать от воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей, относительная влажность 80%.

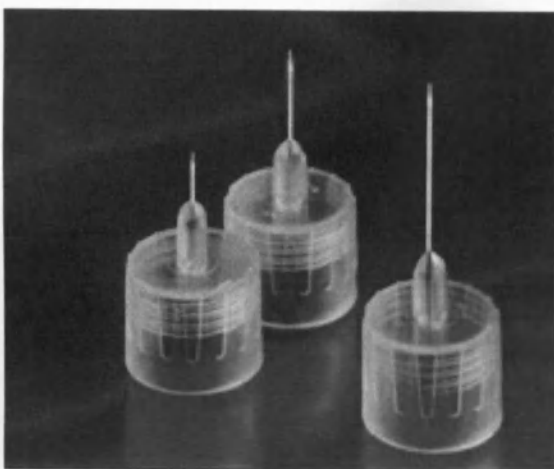
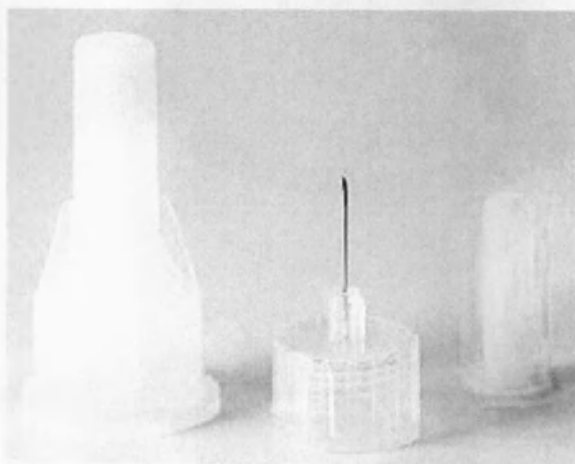
Упаковка удобно вскрывается и содержит всю необходимую информацию о сроках использования изделия, наличие на упаковке знака РОСТЕСТ, СЕ сертификата, название фирмы, телефон производителя на русском языке, наличие в упаковке инструкции по применению.

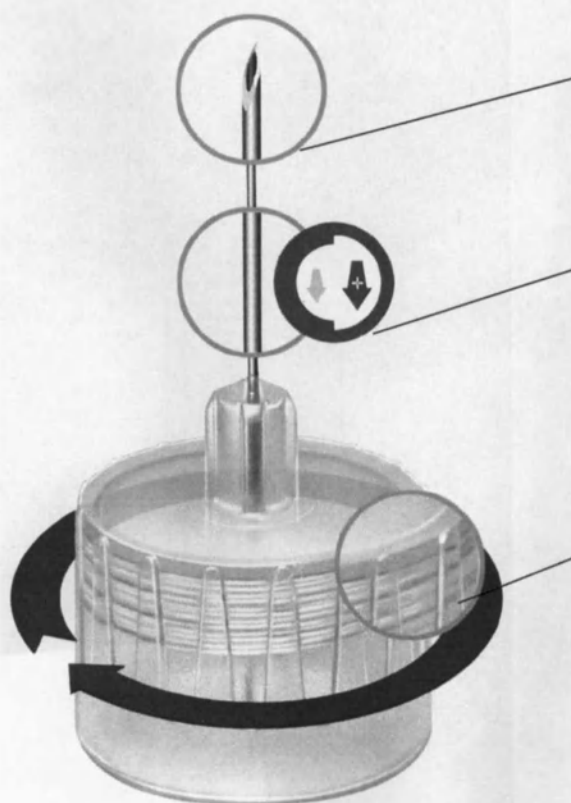
Должность, подпись и печать заявителя.
Дата



Директор
ЗАО НПО «ГАРАНТ»
В.В. Сибирцев

Прошито и
пронумеровано 3 листов





тройная лазерная заточка острия иглы и специальное силиконовое покрытие делают инъекцию менее болезненной

тонкостенная технология увеличивает внутренний просвет иглы, обеспечивая более быстрое и безболезненное введение инсулина

универсальная винтовая резьба позволяет использовать иглы SFM для ПЕН ручек со всеми шприц-ручками

тройная лазерная заточка острия