СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2025 № 10290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Руководство по использованию

предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез»

Шприц-ручка предназначена для введения инсулина РОСИНСУЛИН с активностью 100 МЕ/мл в картриджах 3,0 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек. **Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы инсулина.**

Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез»



Рис. 1

Выпуск лекарственного препарата возможен в нескольких модификациях предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой, поэтому ее внешний вид может несколько отличаться от приведенного на рисунке. Состав шприц-ручки и последовательность действий при ее использовании полностью соответствуют данному руководству.

1. Подготовка к применению

1А. Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой.



Если в картридже содержится инсулин в виде суспензии, переворачивайте предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую вверх-вниз не менее 10 раз, как указано в инструкции к картриджу. Затем наденьте иглу на держатель картриджа.

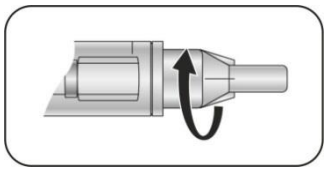
1Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект) (рис. 2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2025 № 10290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

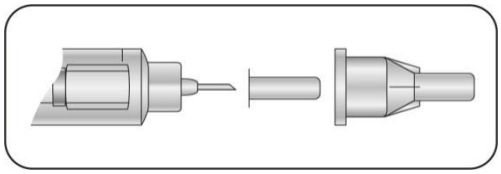


Рис. 2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис. 3).


Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис. 4). Не выбрасывайте внешний колпачок.


Рис. 4

1В. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри картриджа и иглы:

- установите 8 единиц на селекторе дозы;

- держите предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился инсулин, то следуйте пункту 1Г.

1Г. Устанавливайте на селекторе дозы и спускайте по 2 единицы до появления инсулина на конце иглы (рис. 5, 6).

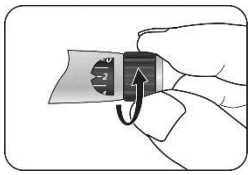

Рис. 5


Рис. 6

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и инсулин не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторите действия пункта 1Г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2025 № 10290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2. Введение дозы

2А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимое количество единиц.

Ошибочная установка дозы инсулина в шприц-ручке РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез» может быть изменена вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что в окне селектора дозы напротив указателя на корпусе шприц-ручки установлено нужное число единиц инсулина.

2Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (рис. 7).

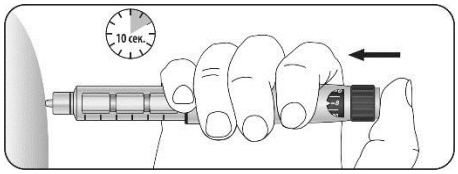


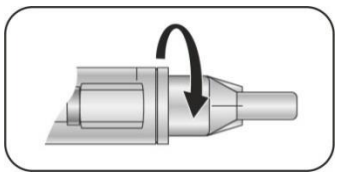
Рис. 7

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль оси шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы.

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, – это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено дополнительно до необходимой дозы инсулина.

3. Удаление иглы

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой (рис. 8).


Рис. 8

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2025 № 10290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам 1Б и 1Г.

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая содержит нужный тип инсулина, назначенный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте инструкцию по медицинскому применению инсулина и следуйте ей. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой к использованию может привести к введению неверной дозы инсулина.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку инсулина, возможно, Вы ввели требуемое количество инсулина не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу инсулина второй инъекцией (Вы рискуете резко снизить концентрацию сахара в крови). В качестве мер предосторожности мы советуем Вам регулярно проверять концентрацию сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению инсулина или связаться с работником здравоохранения.
- Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычную концентрацию сахара в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2025 № 10290
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре 15–25 ºС не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºС.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.

Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Данное руководство вкладывается в упаковку с предварительно заполненными шприц-ручками одноразовыми по 3 мл.

Производитель шприц-ручек: ООО «Завод Медсинтез», Россия.