Шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен для инъекций лекарственных препаратов с картриджем/без картриджа» производства ООО «Завод Медсинтез»
Макет инструкции по применению медицинского изделия

Код макета: ИМП – PEN - 01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия
«Шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен для инъекций лекарственных препаратов с картриджем/без картриджа» производства ООО «Завод Медсинтез»

Шприц – ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен для инъекций лекарственных препаратов с картриджем/без картриджа (далее по тексту шприц-ручка).

Шприц-ручка выпускается в двух модификациях:

1. Шприц-ручка одноразовая для следующих комплектаций картриджем с лекарственным препаратом:

– Картридж с инсулином растворимым (человеческий генно-инженерный) РОСИНСУЛИН Р, раствор для инъекций 100 МЕ/мл ФСП – ЛСР-002479/09-270309, кнопка дозатора желтого цвета;

Картридж с инсулином-изофан (человеческий генно-инженерный) РОСИНСУЛИН С, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл ФСП – ЛСР-002480/09-270309, кнопка дозатора зеленого цвета;

– Картридж с инсулином двухфазным (человеческий генно-инженерный) РОСИНСУЛИН М микс 30/70, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл ФСП – ЛП 000645-280911, кнопка дозатора коричневого цвета;

– Картридж с инсулином гларгин, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл ЛП-004480-280917, кнопка дозатора синего цвета;

– Картридж с инсулином лизпро, раствор для внутривенного и подкожного введения 100 МЕ/мл ЛП-004572-061217, кнопка дозатора красного цвета.

Картридж с фоллитропином альфа Примапур®, раствор для подкожного введения 22 мкг/0,5 мл, 33 мкг/0,75 мл, 66 мкг/1,5 мл, кнопка дозатора желтого цвета;

2. Шприц-ручка многократного применения без комплектации картриджем:

– с диапазоном дозирования от 0 до 60 МЕ;

– с диапазоном дозирования от 0 до 300 МЕ.

НАЗНАЧЕНИЕ и ПОКАЗАНИЯ к ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шприц – ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен для инъекций лекарственных препаратов с картриджем/без картриджа предназначена для подкожного дозированного введения лекарственных препаратов.

Шприц-ручка предназначена для использования в лечебно-профилактических учреждениях или для самостоятельного индивидуального использования пациентом по рекомендации врача в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - при соблюдении инструкции, отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Для шприц-ручки одноразовой смотрите инструкцию по применению на лекарственный препарат. Для шприц-ручки многократного применения при соблюдении инструкции отсутствуют.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Основные параметры и характеристики.

✓ Шприц-ручка изготовлена из следующих материалов:

- защитный колпачок, корпус, держатель инсулинового картриджа – полиэтилен;
- дозатор, втулка дозатора, сердечник дозатора, наконечник поршня, поршень, кнопка дозатора, пружина, толкатель дозатора – полуфабрикат из полиацеталь сополимера (полиоксиметилен).

✓ Габаритные размеры шприц-ручки в сборе:

- длина 162,0 мм для одноразовой шприц-ручки, 164,5 мм для шприц-ручки многократного применения;
- диаметр 17 мм для одноразовой шприц-ручки, 19,5 мм для шприц-ручки многократного применения.

Допускаемое отклонение габаритных размеров должно быть не более 1 %.

✓ Масса шприц-ручки многократного применения без картриджа должна быть не более 28 г.

✓ Объем применяемого картриджа должен быть (3±0,1) мл.

✓ Диапазон дозирования введения инсулинов в шприц-ручке одноразовой и в шприц-ручке многократного применения должен составлять от 0 до 60 МЕ с дискретностью 1 МЕ. Вес 1 МЕ принимается равным 10 мг. Допускаемое отклонение должно быть не более:

Доза МЕ	Допускаемое отклонение
1 МЕ	± 0,15
10 МЕ	± 0,50
30 МЕ	± 0,50
60 МЕ	± 0,50

Диапазон дозирования введения Примапур® (фоллитропина альфа) в одноразовой шприц-ручке должен составлять от 0 до 300 МЕ с дискретностью 5 МЕ. Вес 5 МЕ принимается равным 8,33 мг. Допускаемое отклонение должно быть не более:

Доза МЕ	Допускаемое отклонение
5 МЕ	± 0,15
75 МЕ	± 0,50
225 МЕ	± 0,50
300 МЕ	± 0,50

Диапазон дозирования введения лекарственных препаратов в шприц-ручке многократного применения должен составлять:

от 0 до 60 МЕ с дискретностью 1 МЕ. Допускаемое отклонение должно быть не более:

Доза МЕ	Допускаемое отклонение
1 МЕ	± 0,15
10 МЕ	± 0,50
30 МЕ	± 0,50
60 МЕ	± 0,50

Или

от 0 до 300 МЕ с дискретностью 5 МЕ. Допускаемое отклонение должно быть не более:

Доза МЕ	Допускаемое отклонение
5 МЕ	± 0,15
75 МЕ	± 0,50
225 МЕ	± 0,50
300 МЕ	± 0,50

✓ Шкала дозировки шприц-ручки четкая, контрастная с легко читаемыми цифрами, высота цифр индикатора дозы с диапазоном дозирования от 0 до 60 МЕ должна быть (3,4±0,1) мм, с диапазоном дозирования от 0 до 300 МЕ - (2,4±0,1) мм, цвет цифр белый на темном фоне.

✓ Усилие, необходимое для перемещения кнопки дозатора должно быть не более 15 Н.

✓ Время удержания кнопки в нажатом положении для введения лекарственного препарата должно быть не менее 5 с.

✓ Поверхность шприц-ручки шлифованная, гладкая, без трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

✓ Материал шприц-ручки должен быть нетоксичным.

✓ Шприц-ручка работоспособна с иглами одноразовыми стерильными универсальными размерностью 28G, 29G, 30G, 31G, имеющими разрешительные документы для обращения на территории РФ.

✓ Средняя наработка до отказа шприц-ручки должна быть не менее 350 раз срабатываний.

✓ Наружные поверхности шприц-ручки устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручки.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы лекарственного препарата.

СОСТАВ ШПРИЦ-РУЧКИ РОСИНСУЛИН КОМФОРТ ПЕН

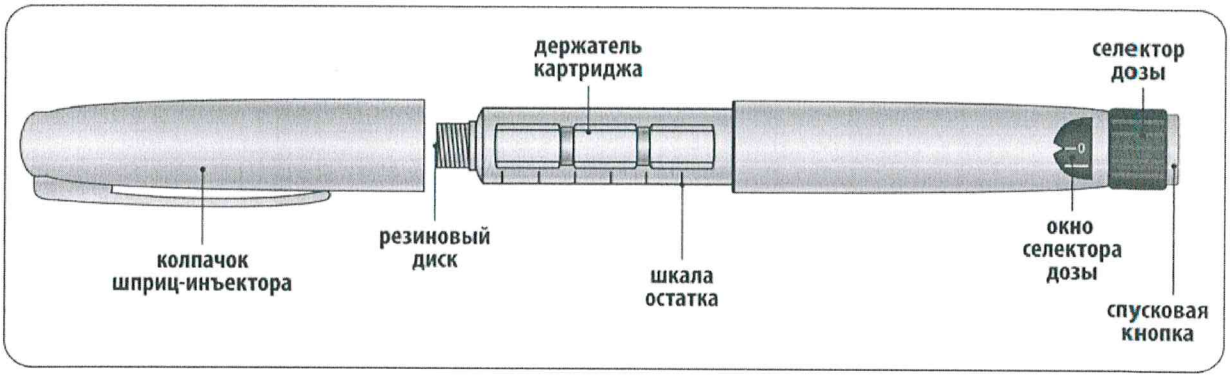


Рис. 1

А. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОДНОРАЗОВОЙ ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНОВ

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок шприц-ручки, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предзаполненной шприц-ручки.



Если в картридже содержится инсулин длительного действия, переворачивайте шприц вверх-вниз не менее 10 раз, как указано в инструкции к картриджу. Затем наденьте иглу на держатель картриджа.

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



Рис. А.1 Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис.А.2).

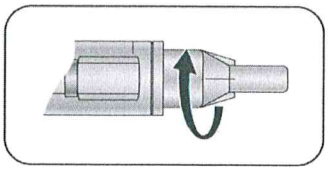


Рис. А.2

Снимите наружный защитный колпачок и колпачок иглы (рис.А.3). Не выбрасывайте наружный колпачок.

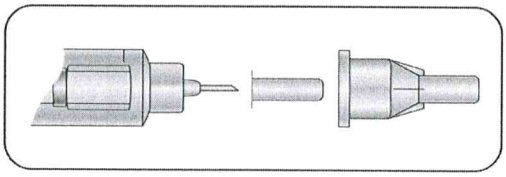


Рис. А.3

В. Важно подготовить шприц-ручку к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри иглы. Перед применением шприца установите 8 единиц на селекторе дозы.

Держите шприц иглой вверх. Полностью нажмите на спусковую кнопку, при этом указатель в окне селектора дозы на корпусе шприц-ручки должен вернуться к нулевой отметке. Затем набирайте и спускайте по 2 единицы до тех пор, пока капля инсулина не появится на конце иглы (рис. А.4, 5).

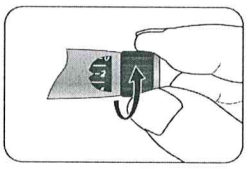


Рис. А.4



Рис. А.5

Теперь шприц-ручка готова к применению.

Если селектор дозы не вернется в нулевое положение и инсулин не появится на кончике иглы, то следует повторить пункт 1.В процедуры подготовки к применению шприц-ручки.

Если инсулин не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предзаполненного шприца непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторить действия пункта 1.В.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель в окне селектора дозы на корпусе шприца показывает на нулевую отметку на селекторе дозы. Наберите необходимое количество единиц. Набор дозы инсулина в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель в окне селектора дозы показывает на нужное число единиц.

Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Полностью нажмите спусковую кнопку, пока указатель в окне селектора дозы не вернется на нулевую отметку. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (рис. А.6).

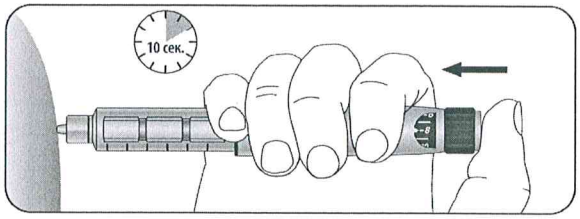


Рис. А.6

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. Селектор дозы показывает число единиц, которые должны быть введены для полной дозы инсулина.

3. Удаление иглы

Осторожно наденьте на иглу наружный защитный колпачок и открутите иглу вместе с колпачком от шприца (рис. А.7).

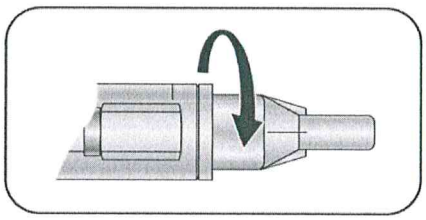


Рис. А.7

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

4. Меры предосторожности

✓ Шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.

✓ Рекомендуется практическое обучение (техника инъекций) по использованию шприц-ручки, проводимое лечащим врачом.

✓ Для предотвращения инфицирования шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.

✓ Если есть подозрения, что используемый экземпляр шприц-ручки поврежден, следует использовать новый шприц.

✓ Перед каждой инъекцией убедитесь, что шприц-ручка содержит нужный тип инсулина, прописанный Вашим лечащим врачом.

✓ Прочитайте и следуйте инструкции по медицинскому применению инсулина. Всегда убеждайтесь, что шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки шприц-ручки к использованию может привести к введению неточной дозы инсулина.

✓ Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу же после инъекции, игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприце, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.

✓ Если после отсоединения иглы от шприца Вы обнаружили утечку инсулина, возможно, Вы ввели требуемое количество инсулина не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу инсулина второй инъекцией (Вы рискуете резко снизить уровень сахара в крови). В качестве мер предосторожности мы советуем Вам регулярно проверять уровень сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению инсулина или связаться с работником здравоохранения.

✓ Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычный уровень сахара в крови.

Б. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОДНОРАЗОВОЙ ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ ФОЛЛИТРОПИНА АЛЬФА

Минимальный шаг изменения дозы с помощью шприц - ручки составляет 5 МЕ, что соответствует единичному звуковому/тактильному щелчку при повороте селектора дозы шприц-ручки,

На шкале селектора дозы, напротив указателя установленной дозы, указываются числовые значения кратные 10 МЕ, промежуточные дозы обозначены чертой,

Максимально возможная доза для установки и проведения однократной инъекции Примапур® с помощью шприц-ручки составляет 300 МЕ. Ежедневная доза не должна превышать 450 МЕ, при необходимости установки и введения однократной дозы в диапазоне более 300 МЕ и менее 450 МЕ, необходимо проведение двух последовательных инъекций доз Примапур®, например, 300 МЕ и 150 МЕ.

1. Подготовка к применению

А. Если шприц-ручка хранилась в холодильнике, то подержите ее несколько минут перед использованием при комнатной температуре (не более 25^0C).

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

В. Снимите только защитную пленку с новой иглы, не снимая защитных колпачков (рис. Б.2).



Рис. Б.2

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа до тех пор, пока он прочно не зафиксируется (рис. Б.3).

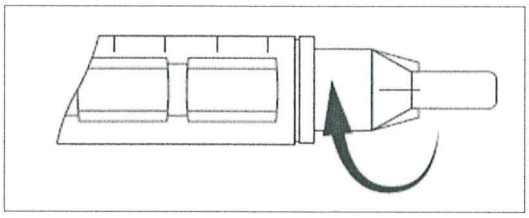


Рис. Б.3

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

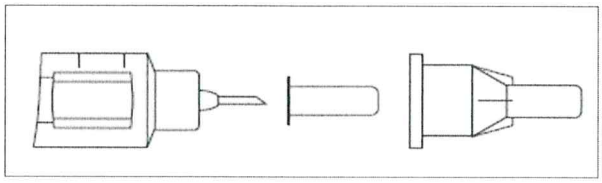


Рис. Б.4

Г. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую к использованию, чтобы удалить крупные пузырьки воздуха из картриджа. Воздушный пузырек считается крупным, если при удерживании шприц-ручки иглой вверх, он заполняет верхнюю поверхность картриджа.

Установите 20 МЕ на селекторе дозы. Если Вы установили большее значение, то просто поверните селектор дозы в обратную сторону для установления дозы обратно на отметку 20 напротив указателя установленной дозы.

Держите предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа пальцем так, чтобы все воздушные пузырьки всплыли вверх к игле. Продолжая удерживать ручку 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 на кончике иглы появилась капля жидкости и пузырьки воздуха вышли из картриджа ручки, то шприц-ручка готова к использованию. Если после этого на конце иглы не появился раствор, то следуйте пункту 1Д.

Д. Набирайте и спускайте по 10 МЕ до появления раствора на конце иглы (рис. Б.5, 6).

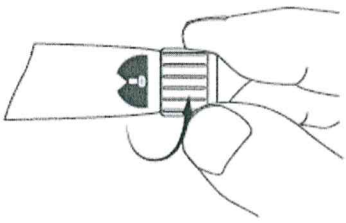


Рис. Б.5

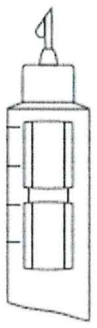


Рис. Б.6

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и раствор 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 1Д.

В шприц-ручке может оставаться несколько мелких воздушных пузырьков, прилипших к внутренней стенке картриджа. Не обращайте внимания на мелкие пузырьки, их удалять необязательно.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите с помощью селектора дозы необходимое количество МЕ, которое должно стоять напротив указателя установленной дозы.

Набор дозы в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы.

Выберите место для инъекции, указанное врачом. Протрите место инъекции спиртовым тампоном вокруг участка предполагаемой инъекции и дайте спирту испариться. Как правило, двумя пальцами формируется кожная складка в области живота около пупка, куда и осуществляется инъекция. При каждой инъекции следует немного менять место введения.

Б. Введите иглу под углом 90^0 под поверхность кожи, 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 установленной дозы на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи, удерживая спусковую кнопку в нажатом положении (рис.Б.7).

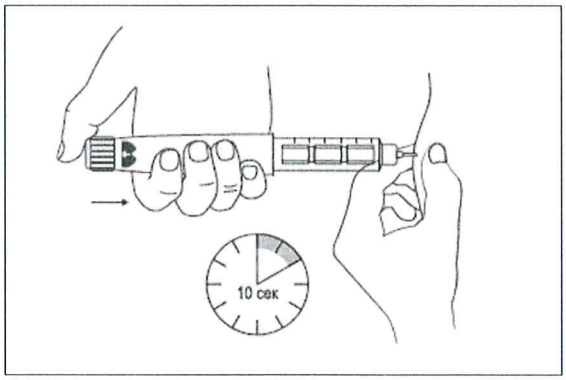


Рис. Б.7

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль продольной 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 фоллитропина альфа. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы в повторной инъекции.

3. Удаление иглы

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

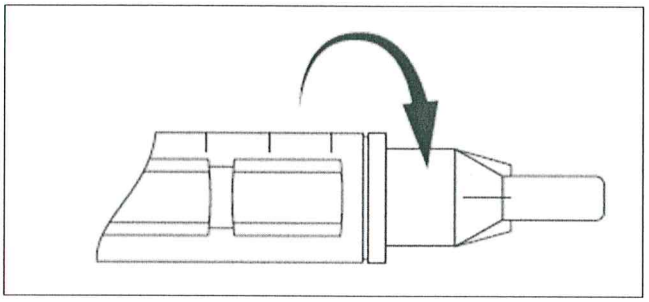


Рис. Б.8

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте защитный колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место.

Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

4. Замена иглы

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

5. Пример дневника лечения

С самого начала лечения рекомендуется вести дневник лечения, куда необходимо записывать: день стимуляции овуляции, дату проведенной инъекции, введенную дозу, остаток содержимого шприц-ручки.

Пример дневника лечения (для шприц-ручки 900 МЕ):

День стимуляции	Дата	Содержимое шприц-ручки (МЕ)	Дневная доза, введенная при инъекции (МЕ)	Остаток в шприц-ручке (МЕ)
1	01.01.2017	900	150	900-150=750
2	02.01.2017	750	150	750-150=600

6. Меры предосторожности

✓ Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.

✓ Рекомендуется практическое обучение (техника инъекций) по использованию шприц-ручки, проводимое лечащим врачом.

✓ Шкала остатка (Рис. 1) служит индикатором объема препарата, оставшегося в резервуаре. Она не может быть использована для установки дозы.

✓ 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.

✓ Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая подготовлена к использованию в соответствии с инструкцией.

✓ Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой к использованию может привести к введению неточной дозы препарата.

✓ 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 фоллитропина альфа, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу второй инъекцией. В качестве мер предосторожности мы советуем Вам ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению или связаться с работником здравоохранения.

✓ Если набранная доза недостаточна, чтобы завершить инъекцию, то у Вас есть две возможности:

(а) Ввести дозу, которая осталась в ручке, и затем взять новую ручку, установить на ней оставшуюся часть требуемой дозы и ввести ее.

(б) Выбросить старую ручку, взять новую и ввести требуемую дозу.

✓ Если Вы ввели большую дозу, чем требовалось, обратитесь к разделу «Побочное действие» и «Передозировка» в инструкции к препарату фоллитропин альфа, а также свяжитесь с работником здравоохранения.

✓ Если Вы забыли ввести дозу, то не вводите двойную дозу, обратитесь за советом к лечащему врачу.

В. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Минимальный шаг изменения дозы с помощью шприц-ручки многократного применения с диапазоном дозирования от 0 до 60 МЕ составляет 1 МЕ, с диапазоном дозирования от 0 до 300 МЕ составляет 5 МЕ, что соответствует единичному звуковому/тактильному щелчку при повороте селектора дозы шприц-ручки,

На шкале селектора дозы, напротив указателя установленной дозы, указываются числовые значения кратные 2 МЕ для шприц-ручки с диапазоном дозирования от 0 до 60 МЕ и кратные 10 МЕ для шприц-ручки с диапазоном дозирования от 0 до 300 МЕ, промежуточные дозы обозначены чертой.

Максимально возможная доза для установки и проведения однократной инъекции лекарственного препарата с помощью шприц-ручки составляет 60 МЕ или 300 МЕ.

1. Установка картриджа

А. Снимите колпачок шприц-ручки.

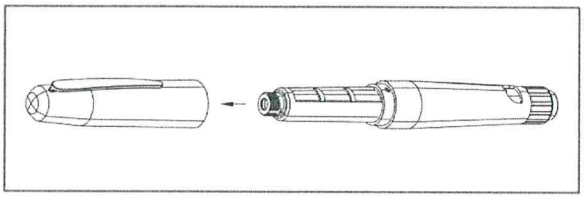


Рис. В.1

Б. Отвинтите корпус шприца от держателя картриджа.

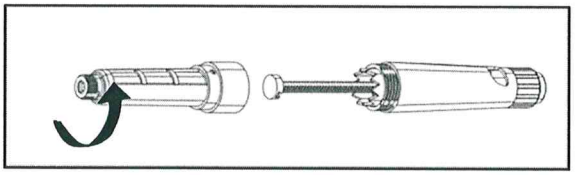


Рис. В.2

В. Убедитесь, что поршень полностью вернулся в исходное положение.

Если поршень выдвинут, следуйте указаниям пункта 6.Б.

Г. Вставьте картридж в держатель картриджа металлическим колпачком вперед.

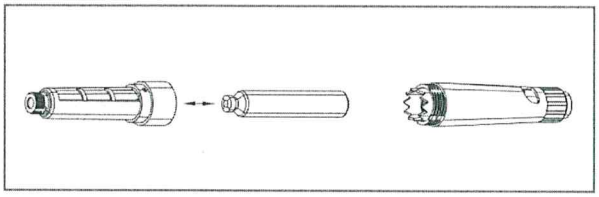


Рис. В.3

Д. Прочно привинтите держатель картриджа к корпусу шприц-ручки.

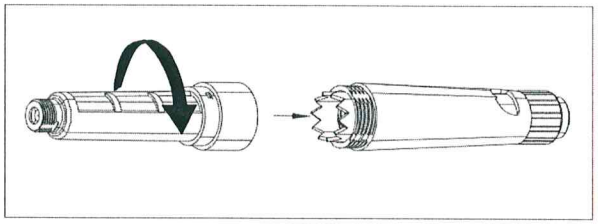


Рис. В.4

2. Установка иглы

А. Снимите только защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект), не снимая защитных колпачков (рис. В.5).



Рис. В.5

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа до тех пор, пока он прочно не зафиксируется (рис. В.6).

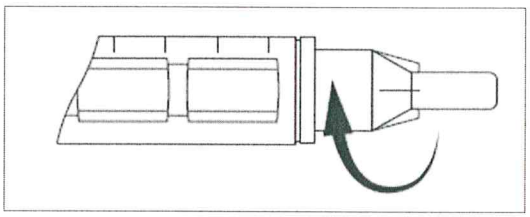


Рис. В.6

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис. В.7). Не выбрасывайте внешний колпачок.

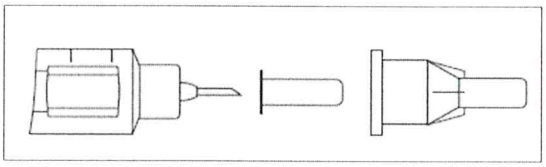


Рис. В.7

Б. Важно подготовить шприц-ручку к использованию, чтобы удалить крупные пузырьки воздуха из картриджа. Воздушный пузырек считается крупным, если при удержании шприц-ручки иглой вверх он заполняет верхнюю поверхность картриджа. Установите на селекторе дозы 8 МЕ для шприц-ручки с диапазоном дозирования от 0 до 60 МЕ или 20 МЕ для шприц-ручки с диапазоном дозирования от 0 до 300 МЕ. Если Вы установили большее значение, то просто поверните селектор дозы в обратную сторону для установления дозы обратно на отметку 8 (или 20) напротив указателя установленной дозы.

Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа пальцем так, чтобы все воздушные пузырьки всплыли вверх к игле. Продолжая удерживать ручку 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 на кончике иглы появилась капля жидкости и пузырьки воздуха вышли из картриджа ручки, то шприц-ручка готова к использованию. Если после этого на конце иглы не появился раствор, то следуйте пункту 2.В.

В. Набирайте и спускайте по 2 МЕ (или 10 МЕ) до появления раствора на конце иглы (рис. В.8, 9).

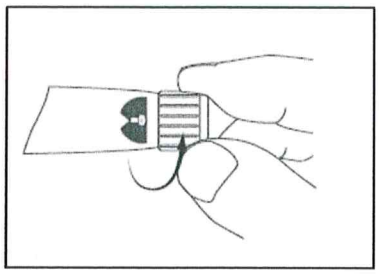


Рис. В.8

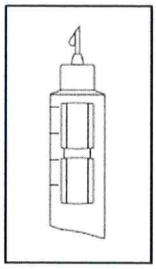


Рис. В.9

Теперь шприц-ручка готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и раствор не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла шприц-ручки непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить её на новую. Затем повторите действия пункта 2.В.

В шприц-ручке может оставаться несколько мелких воздушных пузырьков, прилипших к внутренней стенке картриджа. Не обращайте внимания на мелкие пузырьки, их удалять необязательно.

3. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите с помощью селектора дозы необходимое количество МЕ, которое должно стоять напротив указателя установленной дозы.

Набор дозы в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы.

Выберите место для инъекции, указанное врачом. Протрите место инъекции спиртовым тампоном вокруг участка предполагаемой инъекции и дайте спирту испариться. Как правило, двумя пальцами формируется кожная складка в области живота около пупка, куда и осуществляется инъекция. При каждой инъекции следует немного менять место введения.

Б. Введите иглу под углом 90^0 под поверхность кожи, 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 установленной дозы на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи, удерживая спусковую кнопку в нажатом положении (рис.В.10).

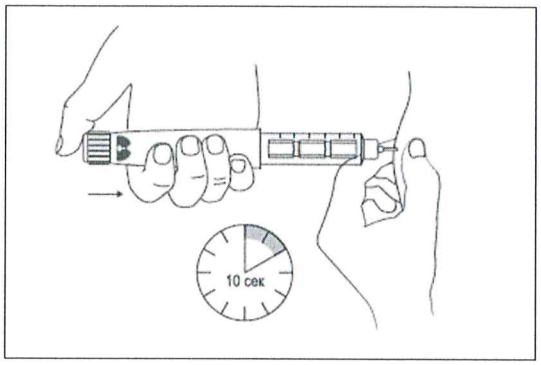


Рис. В.10

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль продольной 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 препарата. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы в повторной инъекции.

4. Удаление иглы

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от шприц-ручки (рис. В.11).

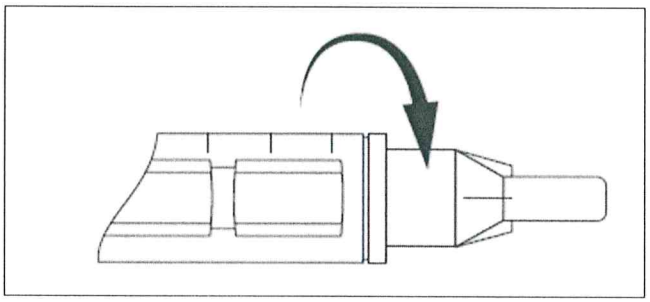


Рис. В.11

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте защитный колпачок шприц-ручки на место.

Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

5. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам 2.

6. Смена картриджа

А. Отсоедините иглу, открутите держатель картриджа от корпуса шприца и удалите картридж.

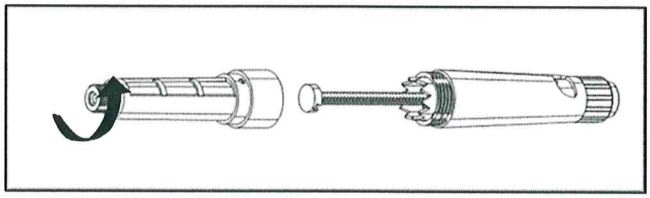


Рис. В.12

Б. Вверните внутренний поршень в исходное положение, для этого удерживайте пальцами зубчатую муфту и вращайте нижнюю часть корпуса шприца.

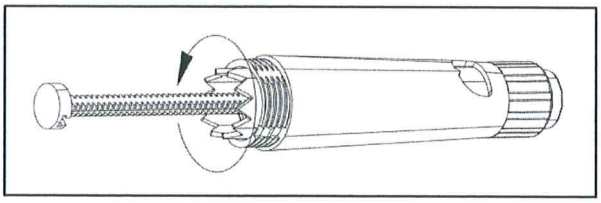


Рис. В.13

Вращайте корпус до полного втягивания поршня.

Затем проделайте шаг 1.Г-Д, чтобы установить следующий картридж.

7. Меры предосторожности

✓ Шприц-ручка многократного применения должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.

✓ Рекомендуется практическое обучение (техника инъекций) по использованию шприц-ручки, проводимое лечащим врачом.

✓ Шкала остатка (Рис. 1) служит индикатором объема препарата, оставшегося в резервуаре. Она не может быть использована для установки дозы.

✓ Для предотвращения инфицирования шприц-ручка многократного применения 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 шприц-ручки поврежден, следует использовать новую шприц-ручку.

✓ Всегда убеждайтесь, что шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с инструкцией.

✓ Нарушение процедуры подготовки шприц-ручки к использованию может привести к введению неточной дозы препарата.

✓ 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 лекарственного препарата, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу второй инъекцией. В качестве мер предосторожности мы советуем Вам ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению или связаться с работником здравоохранения.

✓ Если набранная доза недостаточна, чтобы завершить инъекцию, то Вам необходимо ввести дозу, которая осталась в ручке, а затем взять новый картридж, установить на шприц-ручке оставшуюся часть требуемой дозы и ввести ее.

✓ Если Вы ввели большую дозу, чем требовалось, обратитесь к разделу «Побочное действие» и «Передозировка» в инструкции к лекарственному препарату, а также свяжитесь с работником здравоохранения.

✓ Если Вы забыли ввести дозу, то не вводите двойную дозу, обратитесь за советом к лечащему врачу.

МАРКИРОВКА

Маркировка шприц-ручки должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 9398-004-52317999-2013.

✓ Маркировка на самоклеящихся этикетках для шприц-ручки одноразовой с картриджем в соответствии с НД на лекарственный препарат. Этикетка и маркировка этикетки шприц-ручки многократного применения не предусмотрена.

✓ На потребительской упаковке должны быть указаны:

Для шприц-ручки многократного применения без картриджа:

- наименование и логотип производителя;
- условия хранения;
- сокращенное наименование медицинского изделия «Шприц-ручка РОСИНСУЛИН Комфорт Пен»;
- слова «многократного применения»
- надпись «Диапазон дозирования: 0-60 МЕ» или «Диапазон дозирования: 0-300 МЕ»;
- надпись «Для инъекций инсулина» или «Для инъекций лекарственных препаратов»;
- надпись «Для индивидуального применения»;
- надпись «Нетоксично»;
- дата изготовления;
- номер партии;
- срок сохраняемости – слова «Годен до…»;
- комплектация;
- адрес (место нахождения) производителя и реквизиты для направления претензий (телефон, сайт);
- штрих-код;
- номер настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Для шприц-ручки одноразовой с картриджем в соответствии с НД на лекарственный препарат.

✓ Транспортная (групповая) маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную (групповую) тару (коробку) должна быть нанесена маркировка:

Для шприц-ручки многократного применения без картриджа:

- наименование и логотип предприятия-изготовителя;
- адрес производства и реквизиты для направления претензий (телефон, эл. адрес, сайт);
- наименование шприц-ручки;
- условия утилизации;
- условия хранения;
- номер настоящих ТУ;
- количество шприцев в транспортной (групповой) упаковке;
- год и месяц упаковывания;
- срок сохраняемости – слова «Годен до …»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Для шприц-ручки одноразовой с картриджем в соответствии с НД на лекарственный препарат.

✓ Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

✓ На транспортную (групповую) упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Беречь от влаги”, «Хрупкое, Осторожно», «Ограничение температуры».

✓ Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

УПАКОВКА

✓ Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 9398-004-52317999-2013.

✓ Материал для индивидуальной потребительской упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое. Материал и конструкция индивидуальной потребительской упаковки должны обеспечивать:

- сохранность шприц-ручки и лекарственного препарата при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- надежную защиту шприца при нормальном обращении, перевозке и хранении.

✓ Шприцы в индивидуальных потребительских упаковках должны быть расфасованы по 50-500 шт. во внешнюю групповую упаковку: коробки из картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

✓ В качестве транспортной (групповой) тары должны применяться ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Швы ящиков должны быть сшиты или склеены. Расстояние между скобами должно быть не более 35 мм.

✓ В каждый ящик транспортной (групповой) тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных коробок со шприцами, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

✓ Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости шприцев к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

✓ Транспортировать шприцы следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

✓ Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

ХРАНЕНИЕ и УТИЛИЗАЦИЯ

✓ Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая и шприц-ручка многократного применения всегда должна храниться со снятой иглой и в колпачке.

✓ Прочищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.

✓ Шприц-ручки одноразовые, предзаполненные лекарственным препаратом в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих проветриваемых помещениях в соответствии с НД на лекарственный препарат.

✓ Не замораживать.

✓ Храните предзаполненные шприц-ручки одноразовые в местах, недоступных для детей.

✓ Шприц-ручки многократного применения без картриджа хранить в сухом, проветриваемом месте при температуре 5-40 ºС.

✓ Пустые одноразовые шприц-ручки не должны использоваться повторно.

✓ Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.

✓ Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл в соответствии с рекомендациями лечащего врача согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

✓ Во избежание механической поломки шприца многократного применения не использовать его без картриджа.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

✓ Изготовитель гарантирует соответствие шприц-ручек требованиям ТУ 9398-004-52317999-2013 при соблюдении условий хранения и транспортирования.

✓ Срок годности одноразовых шприц-ручек - не более срока годности лекарственного препарата.

✓ Срок годности шприц-ручек многократного применения – 5 лет. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента приобретения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ - не предусмотрены.

ВИД КЛИМАТИЧЕСКОГО ИСПОЛНЕНИЯ - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ – Комнатная температура от +15°С до +25°С, относительная влажность – не более 80% при температуре +25°С.

✓ По воспринимаемым механическим воздействиям шприц относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444.

✓ «Шприц-ручка РОСИНСУЛИН КомфортПен для инъекций лекарственных препаратов с картриджем/без картриджа» производства ООО «Завод Медсинтез» была протестирована и соответствует требованиям действующих стандартов по точности дозы.

✓ РОСИНСУЛИН - зарегистрированный товарный знак ООО «Завод Медсинтез».

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1791

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»
(ООО «Завод Медсинтез»)
Адрес (место нахождения) юридического лица:
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещение 205
Почтовый адрес: 620028, г. Екатеринбург, а/я 311
Адрес места производства/направления претензий:
624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д.15
Тел. +7 (343) 270-75-19, (34370) 2-50-61
E-mail: medsintez@mail.ru, www.medsintez.com

Примечание: Расположение текста на руководстве также может незначительно изменяться