ВИНСУВЕТ ANIMALPEN
ООО «Завод Медсинтез», Россия
Макет руководства по использованию
предварительно заполненной шприц-ручки
одноразовой медицинского изделия для
ветеринарного применения

Код макета: РИ VIN 02

РУКОВОДСТВО

по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой медицинского изделия для ветеринарного применения «Шприц-ручка ANIMALPEN для инъекций лекарственных препаратов ветеринарного применения с картриджем» производства ООО «Завод Медсинтез»

Шприц-ручка ANIMALPEN для инъекций лекарственных препаратов ветеринарного применения с картриджем (далее по тексту шприц-ручка).

Шприц-ручка выпускается в комплектации с картриджем с лекарственным препаратом ветеринарного применения:

Картридж с инсулином двухфазным (человеческий генно-инженерный) ВИНСУВЕТ микс 30/70, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл;

Картридж ВИНСУВЕТ Гларгин, раствор для подкожного введения 50 МЕ/мл.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Шприц-ручка ANIMALPEN для инъекций лекарственных препаратов ветеринарного применения с картриджем предназначена для подкожного дозированного введения лекарственных препаратов ветеринарного применения.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - при соблюдении инструкции, отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - для шприц-ручки одноразовой смотрите инструкцию по применению на лекарственный препарат ветеринарного применения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Основные параметры и характеристики.

✓ Шприц-ручка изготовлена из следующих материалов:

защитный колпачок, корпус – полиэтилен;

держатель инсулинового картриджа – полипропилен;

– дозатор, втулка дозатора, сердечник дозатора, наконечник поршня, поршень, кнопка дозатора, пружина, толкатель дозатора – полуфабрикат из полиацеталь сополимера (полиоксиметилен).

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

✓ Диапазон дозирования введения инсулинов в шприц-ручке должен составлять:

- для шприц-ручки с лекарственным препаратом Винсувет микс 30/70, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл от 0 до 60 МЕ, с дискретностью 1 МЕ;

- для шприц-ручки с лекарственным препаратом Винсувет Гларгин, раствор для подкожного введения 50 МЕ/мл от 0 до 30 МЕ, с дискретностью 0,5 МЕ.

✓ Шкала дозировки шприц-ручки четкая, контрастная с легко читаемыми цифрами, цвет цифр белый на темном фоне.

✓ Усилие, необходимое для перемещения кнопки дозатора должно быть не более 18 Н.

✓ Время удержания кнопки в нажатом положении для введения лекарственного препарата ветеринарного применения 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.

✓ 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 ветеринарного применения.

СОСТАВ ШПРИЦ-РУЧКИ ANIMALPEN

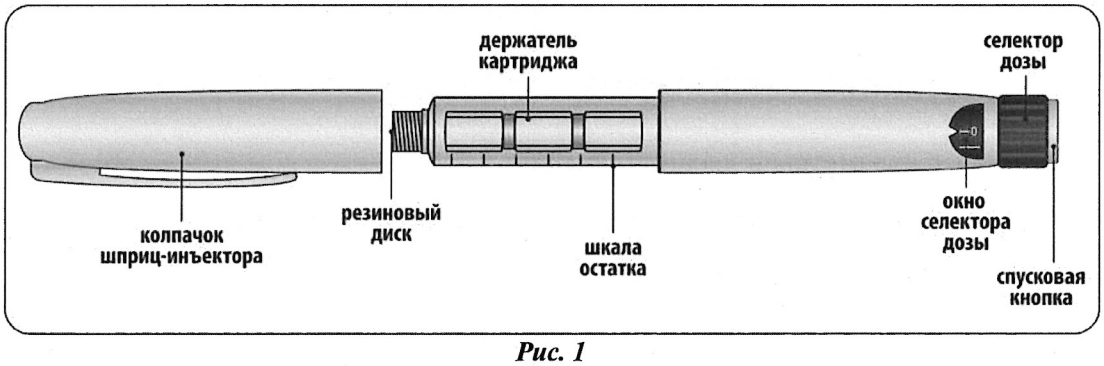


Рис. 1

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

1. Подготовка к применению

1А. 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 прикрутите иглу на держатель картриджа.

1Б. 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).

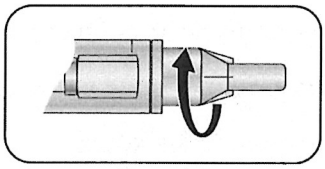


Рис. А.2

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

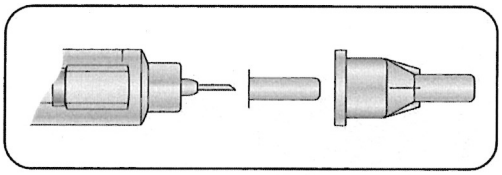


Рис. А.3

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

- установите 8 единиц на селекторе дозы;
- держите шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и давите на нее до тех пор, пока не появится капля инсулина или нулевая отметка в окне селектора дозы не

совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился инсулин, то устанавливайте на селекторе дозы и спускайте по 2 единицы до появления капли инсулина на конце иглы (рис. А.4, А.5).

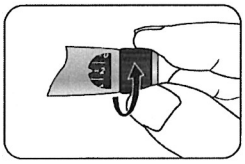


Рис. А.4



Рис. А.5

Теперь шприц-ручка готова к применению.

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

2. Введение дозы

2А. Убедитесь, что указатель на корпусе шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора 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.

2Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной ветеринарным врачом (место введения препарата кошкам и собакам указано на рис. А.6). Полностью нажмите спусковую кнопку, пока указатель в окне селектора дозы не вернется на нулевую отметку. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи.

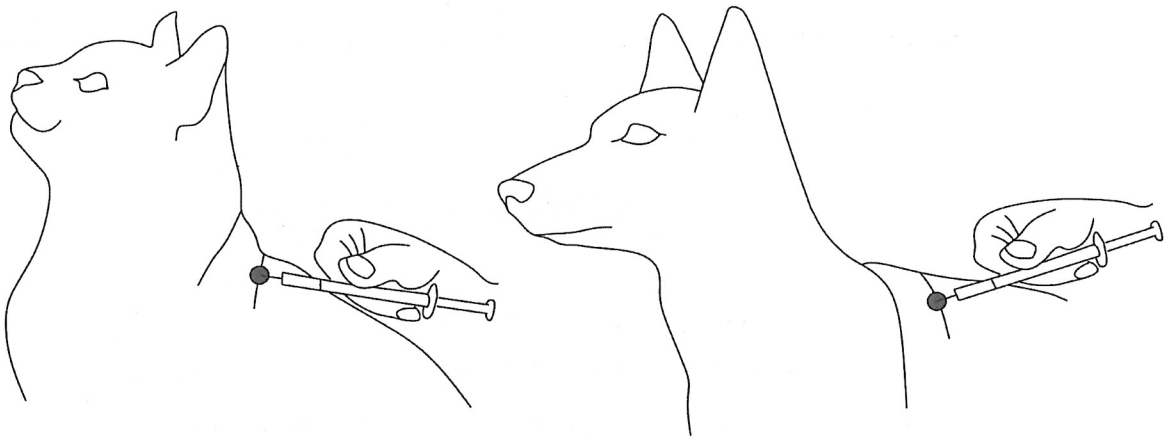


Рис. А.6

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, это означает, что необходимая доза инсулина была введена не полностью. Селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено дополнительно для полной дозы

инсулина.

3. Удаление иглы

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

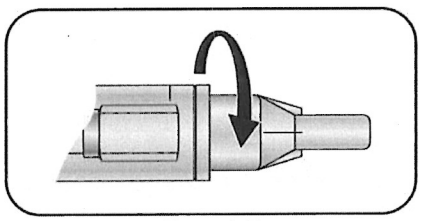


Рис. А.7

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

Меры предосторожности

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

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

✓ Для предотвращения инфицирования шприц-ручка должна использоваться только для одного пациента.

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

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

✓ Прочитайте и следуйте инструкции по 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 шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.

✓ Если после отсоединения иглы от шприц-ручки обнаружена утечка инсулина, возможно, требуемое количество инсулина было введено не полностью. Не рекомендуется восполнять недополученную дозу инсулина второй инъекцией, т.к. есть риск резкого снижения уровня сахара в крови. В качестве мер предосторожности рекомендуется

регулярно проверять уровень сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с инструкцией по применению инсулина или связаться с ветеринарным врачом.

✓ При обнаружении необычного уровня сахара в крови необходима консультация с ветеринарным врачом.

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.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205.
Почтовый адрес: 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, а/я 110
Адрес места производства/направления претензий:
624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд.15, стр. 3.
Тел. +7 (343) 270-75-19, (34370) 2-50-61
E-mail: medsintez@mail.ru, www.medsintez.com

Примечание: Расположение текста также может незначительно изменяться.