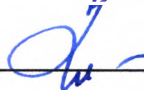
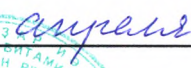


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

 В.А.Крейман

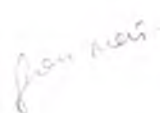
« 16 »  2018 г



**ШПРИЦ-РУЧКА БиоматикПен®2 ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ С  
КАРТРИДЖЕМ ЕМКОСТЬЮ 3 МЛ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Инструкция по применению  
ШР2.00.000 ИП**

2018 год



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Шприц-ручка БиоматикПен®2 одноразового применения с картриджем емкостью 3 мл для инъекций лекарственных средств (далее шприц-ручка) предназначена для подкожного введения лекарственных препаратов (растворов, суспензий) из предварительно наполненного картриджа емкостью 3 мл на регулярной основе.

Шприц-ручка применяется в лечебно-профилактических учреждениях или в домашних условиях в соответствии с инструкцией по применению и является изделием индивидуального применения, без возможности замены картриджа.

Область применения шприц-ручки – эндокринология.

Шприц-ручка – устройство одноразового применения с возможностью многократной установки и введения доз от 0,01 до 0,6 мл лекарственного препарата на инъекцию, с шагом увеличения дозы в 0,01мл. Имеет визуальный, тактильный и звуковой контроль установки и введения дозы. Визуальный контроль осуществляется в окне шкалы дозирования, тактильный и звуковой - ощущаются при повороте кольца установки дозы в виде физического сопротивления и щелчков при наборе каждого шага.

Шприц-ручка работает по принципу - «установить дозу и нажать».

Шприц-ручка и предварительно наполненный стеклянный картридж емкостью 3 мл с лекарственным препаратом вместе образуют единый продукт и предназначены исключительно для применения в данной комбинации.

Для шприц-ручки рекомендуется применять иглы инъекционные «Penfine universal click», производства «Ипсомед АГ», Швейцария, регистрационный номер № ФСЗ 2010/08741 от 29.12.2010 г., или иглы других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, при условии их совместимости со шприц-ручкой БиоматикПен®2, и произведенные по стандартам ISO 11608 - 2:2012.

Настоящая инструкция содержит рекомендации по использованию, хранению и утилизации шприц-ручки.

Перед первым использованием шприц-ручки БиоматикПен®2 внимательно прочитайте настоящую инструкцию, а также следуйте указаниям Вашего лечащего врача, даже если ранее Вы использовали шприц-ручку от компании «Фармстандарт» или иные аналогичные системы для подкожного введения препаратов.

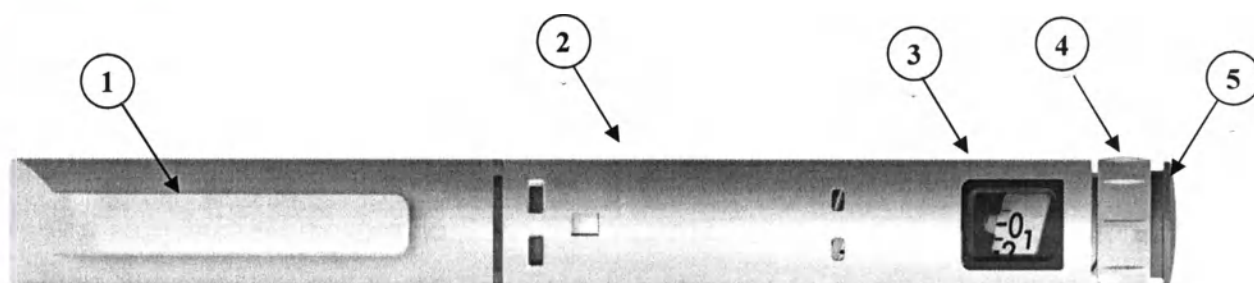
## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Конструкция шприц-ручки позволяет устанавливать дозу от 1 до 60 единиц, с шагом набора в 1 единицу, вращением кольца установки дозы.

Установка дозы отражается в окне шкалы дозирования в виде цифр от 0 до 60, ощущается в виде незначительного физического сопротивления и сопровождается щелчками, которые соответствует 1 шагу или 0,01 мл лекарственного препарата.

При помощи шприц-ручки можно ввести от 0,01 мл до 0,6 мл лекарственного препарата на одну инъекцию. Погрешность при введении максимальной дозы не более 5% (0,03 мл). Объем оставшегося в картридже лекарственного препарата виден в окне держателя картриджа.

Внешний вид и составные части шприц-ручки представлены на рисунке 1



1 – колпачок, 2 – корпус, 3 – окно шкалы дозирования, 4 – кольцо установки дозы, 5 – пусковая кнопка

Рисунок - 1

Основные размеры шприц-ручки указаны на рисунке 2

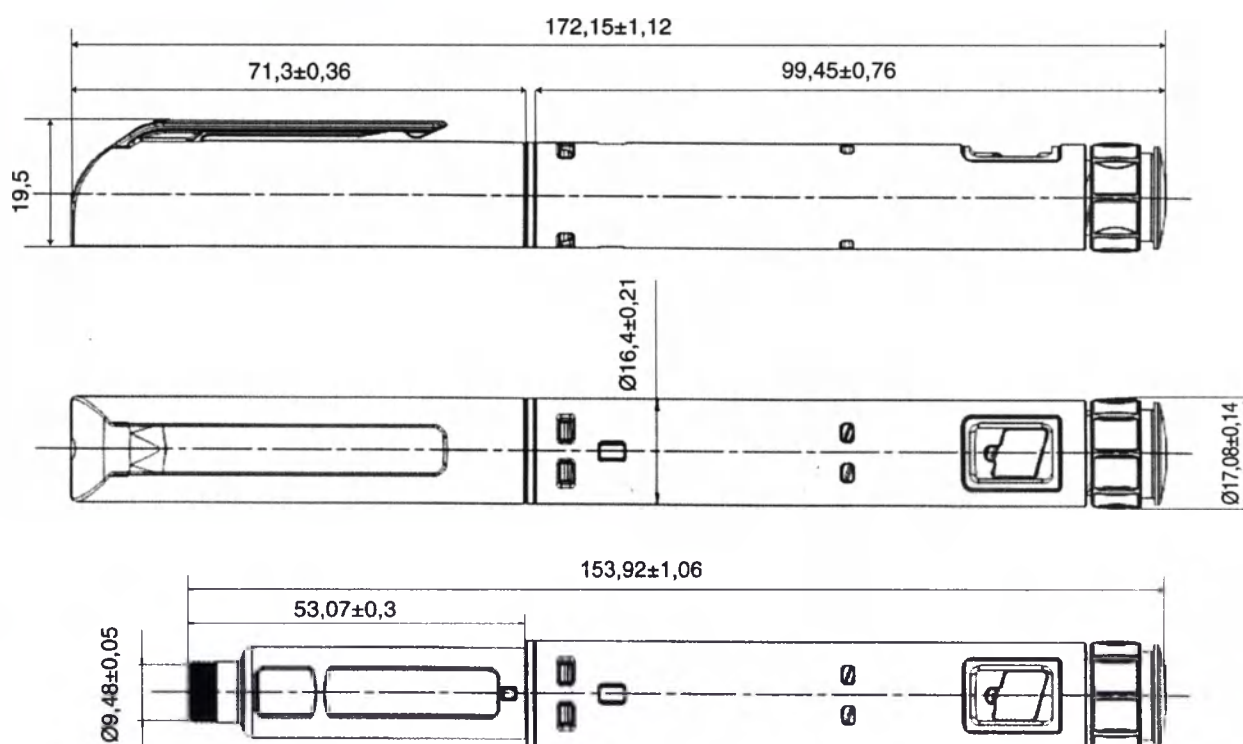


Рисунок - 2

Масса шприц-ручки с предварительно наполненным картриджем емкостью 3 мл должна быть не более 33,1 г.

Детали шприц-ручки изготовлены из полимерных материалов, разрешенных к применению.

Шприц-ручки БиоматикПен<sup>®</sup>2 одноразового применения выпускаются в следующих исполнениях:

- с картриджем емкостью 3 мл с лекарственным препаратом Биосулин<sup>®</sup> Р, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл (с пусковой кнопкой оранжевого цвета);
- с картриджем емкостью 3 мл с лекарственным препаратом Биосулин<sup>®</sup> Н, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл (с пусковой кнопкой зеленого цвета);
- с картриджем емкостью 3 мл с лекарственным препаратом Растан<sup>®</sup>, раствор для подкожного введения, 5 мг/мл (15 МЕ/мл) (с пусковой кнопкой синего цвета);
- с картриджем емкостью 3 мл с лекарственным препаратом Инсулин гларгин, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл) (с пусковой кнопкой розового цвета).

### **3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Не допускается использование шприц-ручки слепыми или слабовидящими людьми без помощи третьих лиц, прошедших соответствующее обучение. При наличии заболеваний органа слуха или нарушений восприятия тактильных ощущений проконсультируйтесь с врачом.

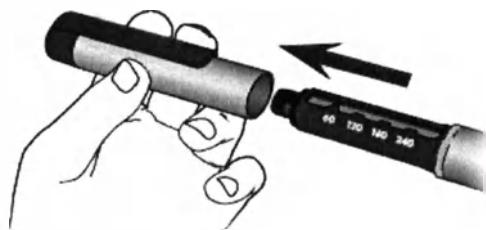
### **4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ШПРИЦ-РУЧКИ**

#### **Внимание!**

Перед использованием шприц-ручки прочитайте инструкцию по применению, а также надписи на коробке и маркировку на шприц-ручке, чтобы убедиться, что находящийся в ней лекарственный препарат соответствует рецепту.

Соблюдайте указания, которые даются в инструкции по медицинскому применению вводимого лекарственного препарата!

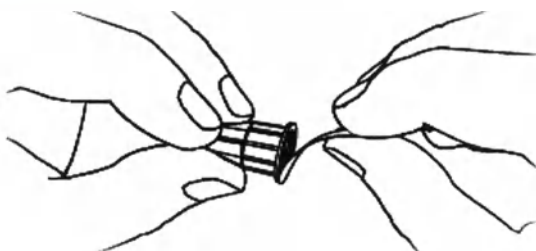
1



2

**Внимание!**

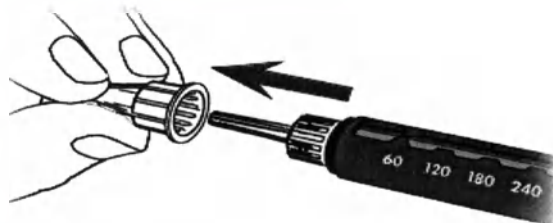
3



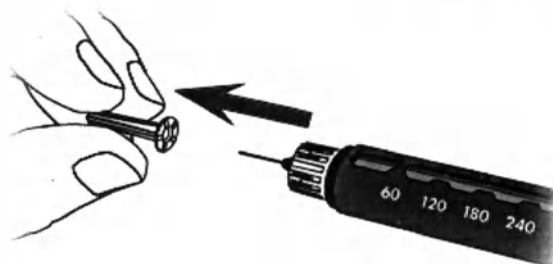
4



5



6



## Присоединение иглы к шприц-ручке

Перед использованием снимите защитный колпачок со шприц-ручки.

Продезинфицируйте резиновую мембрану картриджа с помощью спиртовой салфетки или медицинского тампона, смоченного в спирте.

Для каждой инъекции используйте новую, стерильную иглу для шприц-ручки (с ненарушенной защитной пленкой)! Прочитайте инструкцию по применению иглы для шприц-ручки!

Снимите защитную пленку с наружного защитного колпачка иглы.

Аккуратно и плотно навинтите иглу на резьбу наконечника держателя картриджа до упора.

Снимите наружный защитный колпачок иглы и сохраните его для удаления и утилизации использованной иглы.

Снимите и утилизируйте внутренний защитный колпачок иглы.

**Внимание!** Игла шприц-ручки стерильна! Не касайтесь ее!

Для каждой инъекции используйте новую иглу, чтобы предотвратить заражение.

Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу.

## 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ШПРИЦ-РУЧКИ

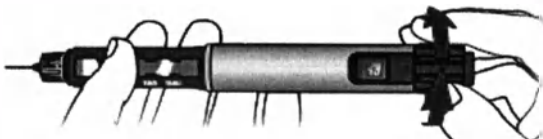
7

**Внимание!**

### Подготовка шприц-ручки к инъекции

Перед каждым применением шприц-ручки необходимо проверить ее работу для выявления возможных засоров иглы и удаления остатков воздуха, который может содержаться в картридже.

8



Поворачивая кольцо установки дозы по часовой стрелке, установите тестовую дозу в 2 единицы.

9



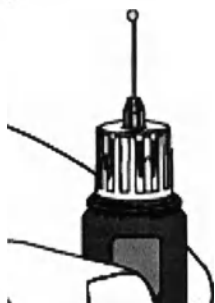
Установите шприц-ручку иглой вверх и аккуратно постучите по держателю картриджа, чтобы весь содержащийся в картридже воздух поднялся кверху.

10



Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите на пусковую кнопку до упора. Напротив указателя дозировки должно установиться значение «0».

11



На конце иглы должно появиться несколько капель препарата. Если этого не произошло, операцию (шаг 8-10) следует повторить несколько раз. Если капли не появились, замените иглу (возможен засор иглы) и повторите процедуру.

12

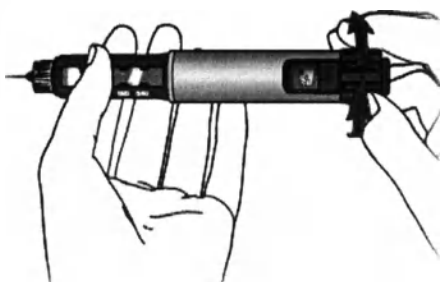
**Внимание!**

### Установка необходимой дозы препарата

Убедитесь, что указатель дозировки находится в положении «0».

Установите количество единиц, необходимое для инъекции препарата, поворачивая кольцо установки дозы по часовой стрелке.

13



Доза может регулироваться вращением кольца установки дозы в любом направлении до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозировки.

14

**Внимание!**

При вращении кольца установки дозы соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы препарата.

## Безопасный ограничитель

Доза, которая устанавливается на шприц-ручке БиоматикПен®2, может быть ограничена количеством лекарственного препарата, оставшегося в картридже. Если оставшегося количества препарата не хватает для требуемой дозы, кольцо установки дозы не будет поворачиваться дальше в направлении по часовой стрелке.

### Проведение инъекции

Введите иглу под кожу, используя технику инъекции, рекомендованную Вашим лечащим врачом.

Для введения установленной дозы лекарственного препарата нажмите на пусковую кнопку до упора и удерживайте ее в течение всего процесса введения, пока напротив указателя дозировки не появится значение «0».

Значение «0» в окне шкалы дозирования означает, что Вы ввели Вашу дозу полностью.

После инъекции игла должна оставаться под кожей не менее 6 секунд.

Удерживайте пусковую кнопку в нажатом до упора состоянии до тех пор, пока игла не будет извлечена из-под кожи.

### Примечание:

Вы можете прервать инъекцию препарата, отпустив пусковую кнопку.

Количество препарата, которое не было введено, будет отображено в окне шкалы дозирования и может быть дополнительно введено при повторном нажатии на пусковую кнопку.

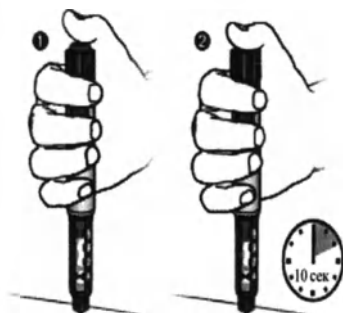
После извлечения иглы из-под кожи аккуратно наденьте наружный защитный колпачок на иглу шприц-ручки.

15

16

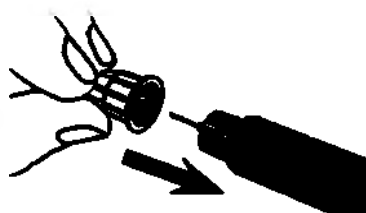


17

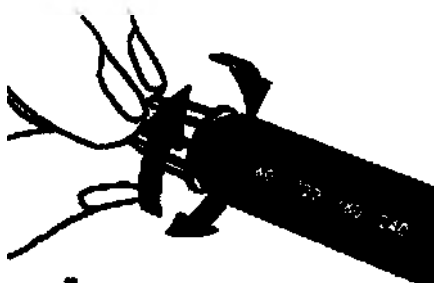


18

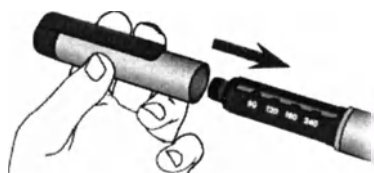
19



20



21



22

Отсоедините иглу, отворачивая ее против часовой стрелки, и утилизируйте надлежащим образом, в соответствии с инструкцией по применению игл инъекционных.

#### **Внимание!**

Строго соблюдайте меры предосторожности во избежание случайной травмы от укола иглой и возможной передачи инфекционных заболеваний.

Закрывайте шприц-ручку защитным колпачком после каждого использования для предотвращения попадания на картридж прямых солнечных лучей и пыли.

Утилизируйте использованную шприц-ручку только с отсоединенной иглой.

### **Дополнительная информация**

#### **Звуковые и тактильные сигналы**

В процессе работы шприц-ручка БиоматикПен®2 производит следующие звуковые и тактильные сигналы:

##### **- установка необходимой дозы**

При вращении кольца установки дозы ощущается определенное физическое сопротивление и слышны щелчки при наборе каждой единицы дозы.

##### **- инъекция**

Процесс введения лекарственного препарата из шприц-ручки сопровождается звуковым сигналом (трещотка), который прекращается, когда препарат полностью введен (до значения «0» в окне шкалы дозирования).

#### **Безопасный ограничитель (требуемая доза препарата больше количества, оставшегося в картридже)**

При установке дозы лекарственного препарата Вы почувствуете сопротивление при вращении кольца установки дозы, если требуемая доза препарата окажется больше количества, оставшегося в картридже.

Не пытайтесь дальше прилагать усилия для продолжения вращения кольца установки дозы!

При достижении упора поверните кольцо обратно на один щелчок, чтобы пусковая кнопка могла нажиматься.

Введите оставшееся количество препарата и отметьте дозу препарата, которая была введена.

Возьмите новую одноразовую шприц-ручку, установите новую иглу и проведите проверку работы (шаг 8-10).

Введите оставшуюся часть дозы из новой шприц-ручки.

## **6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

Обращайтесь со шприц-ручкой аккуратно.

Не допускайте попадания пыли и влаги в шприц-ручку.

После каждого применения закрывайте шприц-ручку колпачком. Всегда держите шприц-ручку в индивидуальной упаковке без иглы.

Храните шприц-ручку и иглы для шприц-ручки в недоступном месте для детей и других лиц, которые не ознакомлены с правильным методом обращения.

Храните шприц-ручку, соблюдая указания по хранению лекарственного препарата.

## **7. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Используйте шприц-ручку только с иглами, совместимыми со шприц-ручкой, которые рекомендует Ваш врач.

Шприц-ручка должна применяться только в качестве части терапии, которая предписана Вашим врачом и в установленной для Вас дозировке. Любые изменения должны производиться под наблюдением врача.

Если у Вас будут вопросы в отношении длины иглы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или медицинским персоналом.

Не подвергайте шприц-ручку воздействию экстремальных температур, не оставляйте ее под прямыми солнечными лучами или на холоде (например, в морозильной камере).

Чистить шприц-ручку можно влажной тканью. Не применяйте спирт, растворители или другие чистящие средства.

Никогда не погружайте шприц-ручку в воду, поскольку это может привести к ее повреждению.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

В случаях непреднамеренного введения препарата или полученной травмы от укола иглой, следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

Шприц-ручка и иглы для шприц-ручки предназначены только для индивидуального использования и должны использоваться только одним лицом, чтобы предотвратить передачу инфекционных заболеваний.

Используйте новую иглу шприц-ручки для каждой инъекции, чтобы обеспечить стерильность. Отсоединяйте иглу от шприц-ручки после введения инъекции, чтобы предотвратить утечку препарата, попадание внутрь воздуха и возможное засорение иглы шприц-ручки.

Утилизируйте использованные иглы с надетым на них защитным колпачком, соблюдая указания изготовителя, чтобы они не могли нанести вред другим людям.

Никогда не используйте шприц-ручку, если у Вас есть сомнения в отношении ее правильной работы.

## **8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Шприц-ручки могут транспортироваться всеми видами закрытых транспортных средств и в контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования шприц-ручек транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям, обеспечивающим температурный режим хранения лекарственного препарата в картридже.

## **9. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ**

Шприц-ручка не содержит компонентов, представляющих опасность для окружающей среды, и может утилизироваться с обычным бытовым мусором, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 для Медицинских отходов класса «А».

### **Гарантийные обязательства**

Срок службы шприц-ручки составляет 3 года с даты производства, но не более срока годности содержащегося в ней лекарственного препарата.

Гарантия на шприц-ручку распространяется на весь срок службы, при условии соблюдения инструкции по применению и указанных ограничений.

Гарантийные обязательства ограничиваются заменой шприц-ручки.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные ненадлежащим или неаккуратным использованием шприц-ручки, неправильным уходом или очисткой. Гарантия также не распространяется на случаи, когда использование шприц-ручки противоречит инструкции по применению, или шприц-ручка применялась совместно с другими устройствами медицинского назначения, аксессуарами или при обстоятельствах, отличных от рекомендованных производителем.

**Производитель/ организация, принимающая претензии потребителей:**

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия.

450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Тел./факс (347) 272-92-85, [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

"11" (Одиннадцать) лист(ов)

Ген. Директор ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

Крейман В.А.

"16" "04"

2018 г

