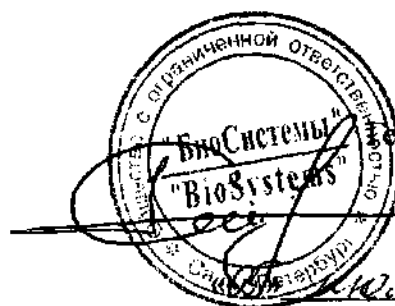


«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «БиоСистемы»
Семёнов А.В.

2010 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Шприц-ручки Autopen Classic 3ml для инъекций инсулина с
принадлежностями,
производства Owen Mumford Ltd (Оуэн Мамфорд Лтд)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Шприц-ручка Autopen Classic 3ml для инъекций инсулина с принадлежностями является устройством для подкожного введения инсулина. Предназначена для применения с инсулиновыми пенфиллами (картриджами, гильзами) Eli Lilly.

II. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ассортимент **Шприц-ручки Autopen Classic 3ml для инъекций инсулина с принадлежностями** представлен двумя наименованиями:

1. Шприц-ручка Autopen Classic 3ml 1 Unit
2. Шприц-ручка Autopen Classic 3ml 2 Unit

Компоненты Шприц-ручки Autopen Classic 3ml для инъекций инсулина:



Комплект Шприц-ручки Autopen Classic 3ml для инъекций инсулина с принадлежностями включает:

1. одну шприц-ручку: Autopen Classic 3ml 1 Unit или Autopen Classic 3ml 2 Unit;
2. Иглы 8 mm 31G Unifine Pentips – 3 шт. (Sample bag of 8 mm 31G Unifine Pentips (3 per bag))



3. Насадка-удлиннитель пусковой кнопки - 1 шт. (Release button extension)



4. Адаптер селектора дозировки - 1 шт. (Dose selector adapter)



5. Мягкий чехол -1 шт. (Soft pouch)
6. Инструкция по использованию — 1 шт. (Instructions for use)

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Введение инсулина с помощью шприц-ручки осуществляется по назначению лечащего врача. Противопоказания не выявлены.

IV. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Сборка шприц-ручки, установка картриджа

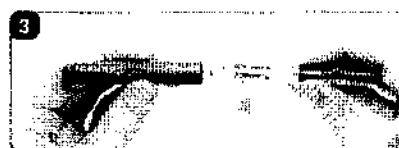
1. Снимите колпачок шприц-ручки и открутите корпус шприц-ручки от держателя картриджа (рис. 1).



2. Убедитесь, что внутренний поршень полностью задвинут, т.е. находится в исходном положении (рис. 2).



3. Поместите картридж с инсулином в держатель картриджа металлическим колпачком внутрь (рис.3).



4. Плотно прикрутите держатель картриджа к корпусу шприц-ручки (рис.4).



5. Удалите защитную плёнку с новой иглы. Навинтите иглу на держатель картриджа, установив её прямо. Снимите внешний защитный колпачок и внутренний колпачок с иглы (рис. 5).



Примечание:

Перед каждой инъекцией и проверкой рабочего состояния шприц-ручки берите новую одноразовую стерильную иглу.

Если для инъекций применяется суспензия инсулина (НПХ-инсулин пролонгированного действия), медленно, не менее 10 раз переворачивайте шприц-ручку вверх и вниз для перемешивания суспензии в соответствии с инструкцией инсулина и только затем присоедините иглу к держателю картриджа.

6. Перед использованием шприц-ручки необходимо удалить воздух, который может содержаться внутри иглы. При установке нового картриджа использование шприц-ручки начинайте с установки селектора дозатора на 8 единиц (рис. 6).



7. Возьмите шприц-ручку под наклоном иглой кверху. Удерживая, нажимайте на пусковую кнопку вперёд к игле до тех пор, пока отметка > не сравняется с начальной отсечкой. При последующем использовании того же картриджа устанавливайте селектор дозатора не на 8 единиц, а на 2 единицы (рис. 7).



Примечание:

Если дозатор не возвращается на нулевую отметку и на игле отсутствует капля инсулина, возможны два варианта последующих действий.

1. В используемой игле находятся твердые частицы и протекание через неё инсулина становится не возможным, произошла закупорка иглы. В этом случае необходимо установить новую иглу. Установив новую иглу, проверьте шприц-ручку.

2. Если после замены иглы дозатор по-прежнему не вращается:

а) Наберите на селекторе дозировки 8 единиц, не собирая прибор, и затем просто нажимайте и удерживайте пусковую кнопку в направлении внутреннего поршня до тех пор, пока исходная линия на селекторе дозировки не возвратится к стрелке на корпусе шприц-ручки.

б) Не возвращая внутренний поршень в исходное положение, плотно затяните резьбу между держателем картриджа и корпусом.

г) Повторить пункты 6 и 7 Инструкции.

8. Убедитесь в том, что стрелка на корпусе шприц-ручки указывает на исходную линию на селекторе дозировки. Наберите требуемое количество единиц. Ни в каком случае не пытайтесь открутить селектор дозировки в обратную сторону, так как это может привести к поломке шприц-ручки и, как следствие, к неточной дозировке.

В случаях, когда набрано лишнее количество единиц, рекомендуется полностью слить из шприц-ручки неправильную дозу, а требуемую дозу набрать повторно.

Перед инъекцией убедитесь в том, что стрелка указывает правильное количество единиц на



селекторе дозировки. Например, на рис. 8А и 8В показано правильное положение стрелки для введения 20 единиц инсулина (см. рис. 8А, 8В).

V. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Введите иглу, используя технику введения, рекомендованную лечащим врачом. Нажмите пучковую кнопку по направлению к игле шприц-ручки и удерживайте её в данном положении, пока исходная линия на селекторе дозировки не вернётся к стрелке на корпусе ручки. Сосчитайте до 10 прежде чем извлечь иглу из кожи (рис.9).



Закройте иглу защитным колпачком и открутите использованную иглу. Всегда проверяйте, снята ли игла с шприц-ручки. Желательно утилизировать иглы в специальный контейнер для острых предметов (рис. 10).



Замена картриджа

2. Удалите иглу, открутите держатель картриджа от корпуса шприц-ручки (рис. 11).



3. Аккуратно возьмите внутренний поршень большим и указательным пальцами, как это указано на рис. 12, вращайте его против часовой стрелки до тех пор пока поршень полностью не скроется в корпусе шприц-ручки.



VI. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

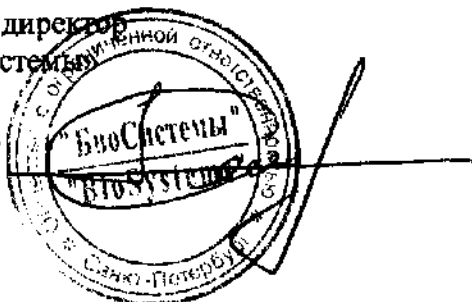
Храните шприц-ручку со снятыми иглами. Всегда закрывать шприц-ручку колпачком, с целью предотвращения попадания пыли в корпус шприц-ручки. При необходимости можно протирать шприц-ручку влажной тканью, не погружая в воду, нельзя использовать чистящие средства

Примечания — меры предосторожности:

1. Инъекции инсулина с помощью шприц-ручки должны проводить в строгом соответствии режиму и схеме лечения согласно с рекомендациями эндокринолога.
2. Шприц-ручки Autopen Classic 3ml для инъекций инсулина с принадлежностями НЕ СОВМЕСТИМЫ с картриджами с инсулинами Novo Nordisk и Sanofi Aventis.
3. Необходимо внимательно прочитать инструкцию, прилагаемую к картриджу. Хранить инсулин при условиях, указанных производителем.
4. Перед каждой инъекцией проверяйте тип инсулина в шприц-ручке.
5. Неукоснительно соблюдайте пункты 6 и 7 инструкции.
6. После проведения инъекции незамедлительно удаляйте иглу из шприц-ручки. В противном случае может произойти закупорка иглы и попадание пузырьков воздуха в картридж с инсулином, в результате чего следующая введенная доза инсулина может оказаться некорректной. Иглы являются одноразовыми.
7. Если после извлечения иглы на месте инъекции заметны следы жидкости (инсулин), это означает, что заданная доза не была введена полностью. НЕ делайте повторную инъекцию. По возможности сделайте измерение уровня сахара и только после этого принимайте решение о повторной инъекции.

Генеральный директор
ООО «БиоСистемы»

Семенов А.В.



«05» апреля 2019г.