

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 двух модификациях:

1. Шприц-ручка одноразовая для следующих комплектаций картриджем с лекарственным препаратом ветеринарного применения:
 - Картридж с инсулином двухфазным (человеческий генно-инженерный) ВИНСУБЕТ микс 30/70 ANIMALPEN для собак, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, кнопка дозатора белого цвета;
 - Картридж ВИНСУБЕТ Гларгин ANIMALPEN для кошек, раствор для подкожного введения 50 МЕ/мл, кнопка дозатора белого цвета.

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 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 ветеринарного применения.

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 (полиоксиметилена).
- ✓ Габаритные размеры шприц-ручки в сборе:
 - длина 164,5 мм для одноразовой шприц-ручки;

- диаметр 19,5 мм для одноразовой шприц-ручки.

Допускаемое отклонение габаритных размеров должно быть не более 1 %.

- ✓ Объем применяемого картриджа должен быть $(3 \pm 0,1)$ мл.
- ✓ Диапазон дозирования введения инсулинов в шприц-ручке одноразовой 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	$\pm 0,15$
10 МЕ	$\pm 0,50$
30 МЕ	$\pm 1,00$
60 МЕ	$\pm 2,00$

Диапазон дозирования введения инсулинов в шприц-ручке одноразовой применения должен составлять от 0 до 30 МЕ с дискретностью 0,5 МЕ.

Доза МЕ	Допускаемое отклонение
0,5 МЕ	$\pm 0,15$
5 МЕ	$\pm 0,25$
15 МЕ	$\pm 0,50$
30 МЕ	$\pm 1,00$

- ✓ Шкала дозирования шприц-ручки четкая, контрастная с легко читаемыми цифрами, высота цифр индикатора дозы с диапазоном дозирования от 0 до 60 МЕ должна быть $(2,5 \pm 0,1)$ мм, с диапазоном дозирования от 0 до 30 МЕ - $(2,5 \pm 0,1)$ 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 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.
- ✓ 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 ветеринарного применения.

СОСТАВ ШПРИЦ-РУЧКИ ANIMALPEN

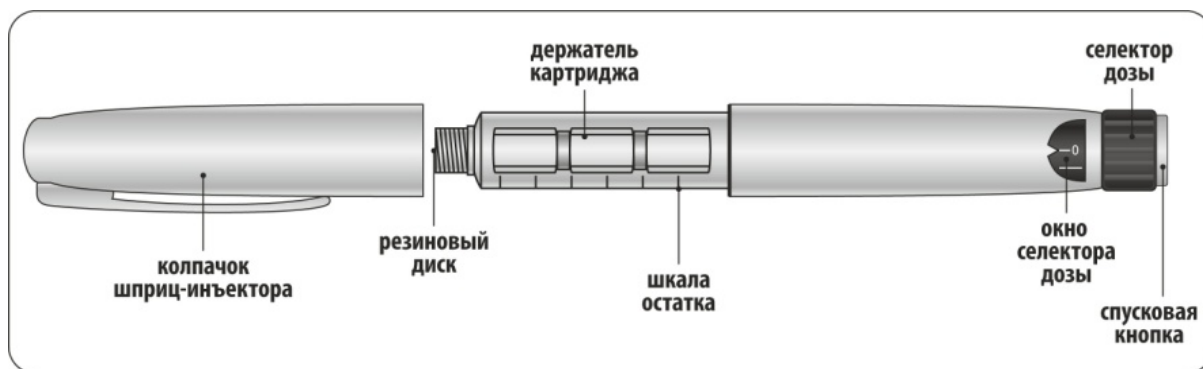
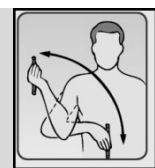


Рис. 1

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).

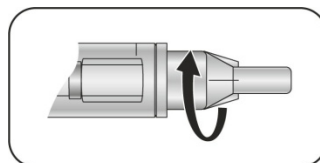


Рис. А.2

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

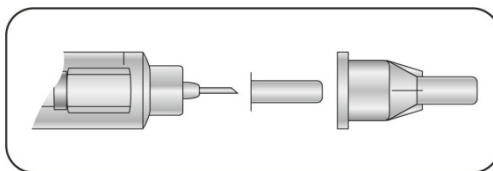


Рис. А.3

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).

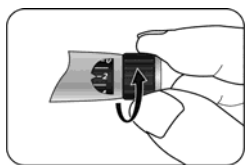


Рис. А.4



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 ветеринарным врачом. Полностью нажмите спусковую кнопку, пока указатель в окне селектора дозы не вернется на нулевую отметку. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи, место введения препарата кошкам и собакам (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).

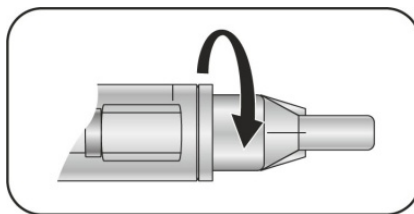


Рис. А.7

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.

1. 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 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 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 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 применению инсулина или связаться с ветеринарным врачом.

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



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»
(ООО «Завод Медсинтез»)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28, пом. 205

Почтовый адрес: 620028, г. Екатеринбург, а/я 311

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 на руководстве также может незначительно изменяться