Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный

РинсаПен® II

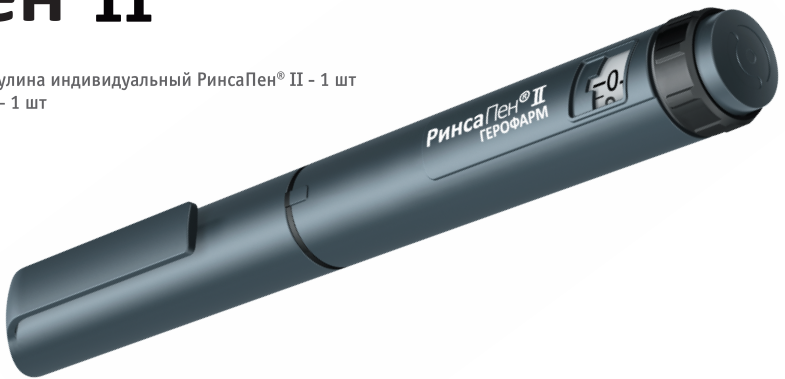
с принадлежностями:

Базовый состав:

1. Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II - 1 шт
2. Инструкция по использованию – 1 шт

Принадлежности:

1. Чехол тканевый – 1 шт



ГЕРОФАРМ

Инструкция по использованию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravcontrol.ru | info@zdravcontrol.ru

Регистрация МП в Роскомнадзоре:
www.zamanauch.ru | info@zamanauch.ru

Благодарим Вас за приобретение пен-инъектора РинсаПен® II, произведённого в Швейцарии.
Эта инструкция содержит информацию по использованию, хранению и уходу за пен-инъектором РинсаПен® II. Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию, даже если Вы уже использовали РинсаПен® II или другие средства введения инсулина.
Пен-инъектор легок в применении и рекомендован для самостоятельного использования взрослыми и детьми с 12 лет. РинсаПен® II позволяет установить и ввести дозу от 1 до 60 ЕД, с шагом 1 ЕД.
Внимание! Пен-инъектор РинсаПен® II предназначен только для индивидуального использования!

Показания к применению

Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II с принадлежностями предназначен для подкожного введения инсулина и аналогов инсулина в картриджах объемом 3 мл.

Устройство и составные части пен-инъектора

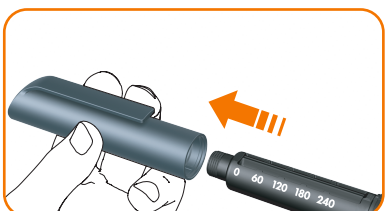
Внимание!
Картриджи и иглы
в комплект поставки РинсаПен® II не входят.

- Используйте пен-инъектор РинсаПен® II только с картриджами объемом 3 мл, наполненными лекарственными препаратами инсулина и аналогов инсулина, производимыми компанией ООО «ГЕРОФАРМ». Компания не несет ответственности за повреждения, появляющиеся при использовании других картриджей.
- Используйте пен-инъектор РинсаПен® II со стандартными инсулиновыми иглами, предназначенными для использования с пен-инъекторами для введения инсулина и аналогов инсулина, и зарегистрированными на территории РФ. Информация о совместимости игл указана на упаковке игл для пен-инъекторов.

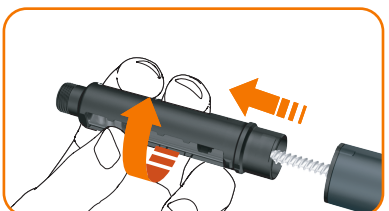
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravcontrol.ru | info@zdravcontrol.ru

Подготовка пен-инъектора к использованию
Установка и замена картриджа

1. Снимите колпачок пен-инъектора.



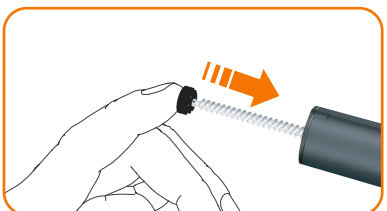
2. Выкрутите держатель картриджа. При необходимости удалите пустой картридж.



3. Продезинфицируйте резиновый уплотнитель на конце картриджа спиртовой салфеткой, после чего поместите картридж в держатель картриджа металлическим колпачком вперед.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.owenmumford.ru | info@owenmumford.ru

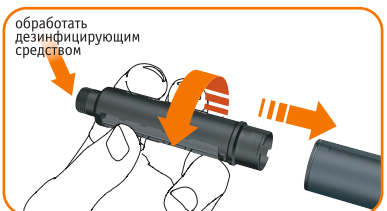
4 Нажимая пальцем, полностью задвиньте резьбовой шток до упора. Никогда не используйте для этого держатель картриджа с установленным в него картриджем.

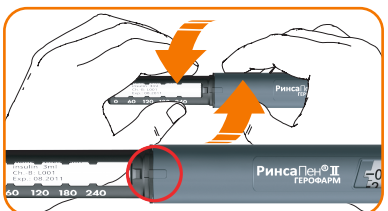


5 Убедитесь в том, что Вы используете назначенный Вам тип инсулина. Проверьте внешний вид и срок годности инсулина. Не используйте картридж с мутным лекарственным средством, содержащим посторонние частицы. Не используйте по истечении срока годности.

Убедитесь в целостности картриджа. Вкрутите держатель с установленным картриджем в корпус пен-инъектора до совпадения меток на корпусе и держателе картриджа.

Перед присоединением иглы обработайте открытый конец держателя картриджа дезинфицирующим средством (используйте спиртовую салфетку).



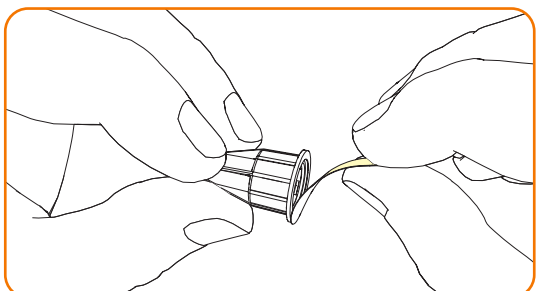


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zamanet.ru | info@zamanet.ru

Установка иглы

Следуйте инструкции по эксплуатации иглы.

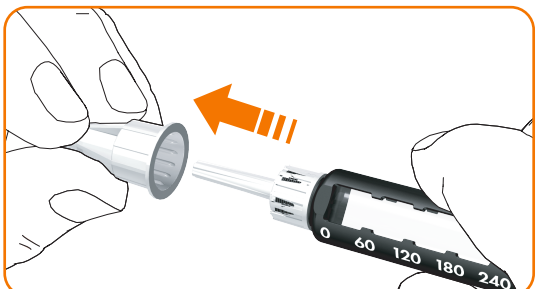
1. Удалите защитную фольгу с защитного колпачка иглы.



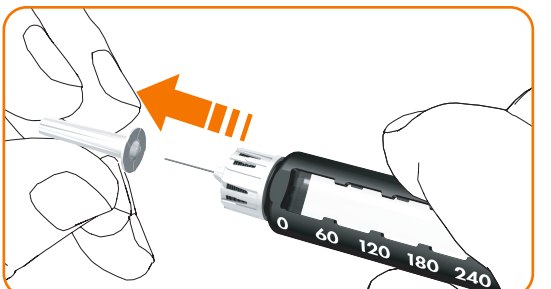
2. При помощи защитного колпачка установите иглу на держатель картриджа. Убедитесь в том, что игла установлена правильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.saxenda.ru | info@saxenda.ru

3 Снимите внешний защитный колпачок. Сохраните его для последующего безопасного удаления и утилизации использованной иглы.



4 Снимите и утилизируйте внутренний защитный колпачок иглы.

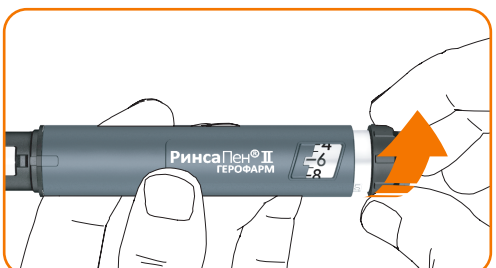


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zamanest.ru | info@zamanest.ru

Проверка работоспособности и поступления инсулина

Проверка работоспособности пен-инъектора перед инъекцией необходима для того, чтобы удалить воздух из картриджа и убедиться в том, что игла проходима.

1 Прокрутите селектор дозировки по часовой стрелке на 6 ЕД. Проверьте правильность установленной дозы, смотря на индикаторное окошко дозировки под прямым углом.

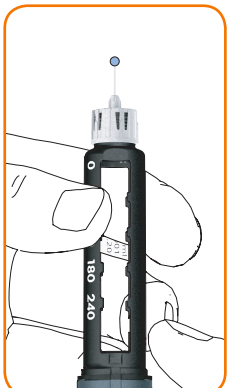


2 Держа пен-инъектор иглой вверх, слегка постучите по держателю картриджа пальцем, чтобы возможные пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре:
www.zdravnadzor.ru | isbi@element.ru

3 Нажмите пусковую кнопку до упора.

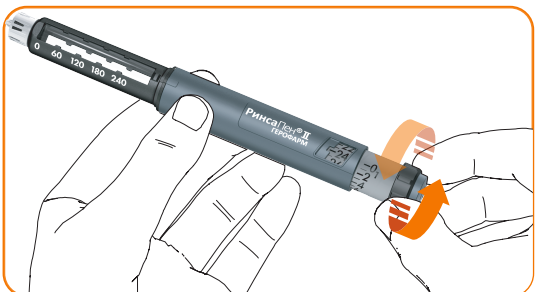
4 Несколько капель инсулина должны появиться на конце иглы.



Если капли препарата не появились, повторите шаги 1 – 4 с дозой 3 ЕД. Если после трех повторений капли так и не появились, замените иглу и повторите шаги 1 - 4.
Если данные меры не привели к нужному результату или у Вас возникли вопросы – обратитесь в службу поддержки (телефон горячей линии: 8-800-333-43-76).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zamenait.ru | info@zamenait.ru

Установка выбранной дозы



1. Прокрутите селектор дозировки по часовой стрелке для выбора количества единиц, которое необходимо ввести. Скорректируйте дозу, прокручивая селектор против часовой стрелки. Каждое прокручивание селектора дозировки на 1 ЕД сопровождается щелчком.

2. Проверьте правильность установленной дозы, смотря на индикаторное окошко дозировки под прямым углом.

Внимание! При использовании пен-инъектора возможно выбрать дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. Если инсулина в картридже недостаточно для выбранной дозы, пен-инъектор остановится во время инъекции. Обратите внимание на индикаторное окошко дозировки, в нем отобразится остаток инсулина, который необходимо ввести, заменив картридж. Пожалуйста, обратитесь к разделу *Дополнительная информация* (стр. 13).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravcontrol.ru | info@zdravcontrol.ru

Проведение инъекции

Для выбора техники инъекции проконсультируйтесь с лечащим врачом.

1. Тампоном, смоченным дезинфицирующим средством (рекомендуется использовать спиртовую салфетку), обработайте участок кожи 4 - 5 см в диаметре вокруг предполагаемого места введения иглы. Позвольте дезинфицирующему средству высохнуть (≈1 минуту). Введите иглу в место инъекции. Нажмите до конца пусковую кнопку и удерживайте ее на протяжении всего времени инъекции.

Внимание! Не крутите селектор дозировки во время инъекции.

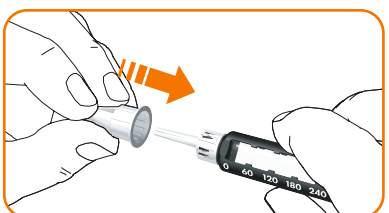
2. После введения полной дозы подождите 10 секунд, удерживая нажатой пусковую кнопку, это гарантирует полное введение выбранной дозы. Убедитесь в том, что в индикаторном окошке дозировки отображается значение «0». Медленно извлеките иглу. Обработайте участок инъекции спиртовой салфеткой.

Внимание! Вы можете прервать инъекцию, отпустив пусковую кнопку. Не введенный остаток дозы отобразится в индикаторном окошке. Для того, чтобы продолжить введение остатка инсулина, необходимо повторно нажать на пусковую кнопку.

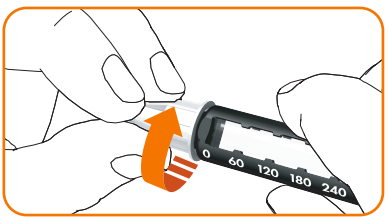
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zeraworld.ru | info@zeraworld.ru

3 Снимайте иглу с пен-инъектора после каждой инъекции.

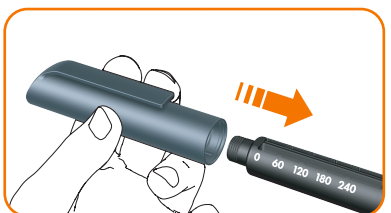
Аккуратно наденьте внешний защитный колпачок на иглу.



Открутите и утилизируйте иглу.



4 После каждого использования пен-инъектора плотно надевайте колпачок.



Регистрация МП в Росздравнадзоре
www.saxenda.ru | info@saxenda.ru

Дополнительная информация

Звуковая и тактильная индикация

РинсаПен® II имеет следующие звуковые и тактильные сигналы для контроля точности выбора дозы:

- При установке и корректировке дозы каждое прокручивание селектора дозировки на 1 ЕД сопровождается характерным щелчком и усилием.
- Процесс введения инсулина сопровождается звуком, который прекращается после введения полной дозы.

Введение недостаточного количества инсулина

- Определите и запомните недостающее после предыдущей инъекции количество инсулина.
- Замените картридж и иглу и проведите проверку в соответствии с разделом *Проверка работоспособности и поступления инсулина* (стр.8).
- Установите селектор дозировки на требуемое (недостающее после предыдущей инъекции) значение и введите остаток инсулина для получения полной дозы.

Установка частично использованного картриджа

- Установите частично использованный картридж в держатель картриджа.
- Нажимая пальцем, полностью задвиньте резьбовой шток до упора.
- Вкрутите держатель картриджа в корпус пен-инъектора.
- Установите новую иглу в соответствии с разделом *Установка иглы* (стр. 6).
- Проведите проверку в соответствии с разделом *Проверка работоспособности и поступления инсулина* (стр.8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zamestr.ru | istr@zamestr.ru

- Выберите и введите требуемую дозу.

Используемые символы

Код партии Обратитесь к инструкции по применению Дата изготовления Хранить вдали от источников тепла

Уход, хранение и транспортировка

- После каждого использования пен-инъектора надевайте защитный колпачок.
- Храните и переносите пен-инъектор в прилагаемом чехле без установленной иглы.
- Храните и транспортируйте пен-инъектор при температуре от 2 °C до 40 °C и относительной влажности не более 85%. Несоблюдение температурного режима может привести к сокращению срока службы пен-инъектора.
- Пен-инъектор с установленным новым или установленным и уже использующимся картриджем храните в соответствии с условиями хранения, указанными в инструкции по медицинскому применению инсулина.
- Обращайтесь с пен-инъектором аккуратно. Предохраняйте его от попадания влаги и пыли.
- Протирайте пен-инъектор с помощью влажной салфетки, не используйте жидкости или моющие средства, содержащие спирт или растворители, спиртовая салфетка используется только для дезинфекции держателя картриджа перед инъекцией.

Информация о рисках

Перед использованием пен-инъектора внимательно ознакомьтесь с инструкциями по использованию пен-инъектора, игл, картриджей с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zoetis.ru | info@zoetis.ru

лекарственным средством. Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Использование пен-инъектора особыми категориями пользователей

Несмотря на то, что устройство обеспечивает максимальное удобство обращения, в каждом конкретном случае врач должен решить, способен ли пациент использовать изделие и самостоятельно вводить препарат, убедившись, что двигательные и когнитивные способности пациента позволяют безопасно использовать пен-инъектор.

- Дети с 6 лет могут использовать пен-инъектор РинсаПен® II самостоятельно только под присмотром обученного и опытного взрослого.
- Слабовидящим или незрячим пользователям необходима помощь медицинских работников или обученных лиц, не имеющих проблем со зрением.
- Пользователям с нарушением слуха и осязания необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед использованием пен-инъектора.
- Храните пен-инъектор, иглы и картриджи в месте, недоступном для детей и посторонних лиц, не ознакомленных с правилами использования РинсаПен® II.
- Используйте РинсаПен® II только при достаточном освещении и отсутствии постороннего шума для возможности восприятия звуковых сигналов пен-инъектора.

Правильное использование

- Используйте пен-инъектор только после назначения лечения врачом, следуя указаниям по выбору картриджей, игл и дозировки. Любые изменения в лечении должны производиться под контролем специалиста.
- Перед каждой инъекцией убедитесь в том, что в пен-инъектор установлен картридж с назначенным врачом типом инсулина и этот картридж не поврежден.
- Инсулиновые иглы и картриджи предназначены только для индивидуального использования во избежание риска заражения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zamestart.ru | info@zamestart.ru

- Не меняйте наклон иглы во время инъекции, это может привести к поломке иглы. В случае, если часть иглы осталась в месте инъекции, немедленно обратитесь к врачу.
- Не подвергайте пен-инъектор воздействию прямых источников тепла или холода.
- Не роняйте пен-инъектор, не подвергайте его сильному ударному воздействию, не погружайте в воду. Никогда не используйте пен-инъектор, если не уверены в его исправности.
- Не применяйте излишнюю силу при использовании пен-инъектора, это может привести к его неисправности.
- Не используйте пен-инъектор при наличии повреждений, так как в этом случае медицинское изделие может работать неисправно.
- Не пытайтесь самостоятельно чинить пен-инъектор. В случае неисправности или брака обратитесь к разделу *Гарантия* (стр. 18).
- Меняйте иглу для каждой инъекции.

⚠ Правильное введение лекарственного средства

- Перед каждой инъекцией проводите проверку в соответствии с разделом *Проверка работоспособности и поступления инсулина* (стр. 8) для предотвращения введения неправильной дозы из-за присутствия воздуха в картридже или засоренной иглы. При необходимости замените иглу.
- После каждой инъекции проверяйте, не вытекает ли инсулин из пен-инъектора или места инъекции. В случае вытекания инсулина из места инъекции, подтекания из иглы или корпуса пен-инъектора немедленно сообщите лечащему врачу, следуйте указаниям относительно возможного введения недостаточной дозы.
- Если Вы прервали введение выбранной дозы инсулина, случайно отпустив пусковую кнопку, проверьте оставшуюся для введения дозу в индикаторном окошке дозировки.
- При непреднамеренном введении инсулина немедленно обратитесь к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.owencare.ru | info@owencare.ru

- При случайной травме иглой с сопуствующим возможным риском заражения немедленно обратитесь к врачу.

Возможные побочные действия

- Возможно получение неполной дозы или передозировка в случае недостаточного количества инсулина в картридже, когда необходимо ввести остаток необходимой дозы после замены картриджа.

Противопоказания

Противопоказаниями к самостоятельному использованию пен-инъектора являются:

- возраст младше 6 лет
- психические отклонения
- нарушение двигательных и когнитивных способностей

Утилизация

Соблюдайте меры предосторожности при утилизации пен-инъектора.
Использованный, так же как и неиспользованный пен-инъектор, относится к классу отходов А, не содержит вредных для окружающей среды веществ и может быть утилизирован совместно с бытовыми отходами.
Перед утилизацией РинсаПен® II необходимо снять иглу и извлечь картридж.
Утилизация использованных игл и картриджей с лекарственным средством должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

Соответствие международным стандартам

Пен-инъектор соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC и ISO 11608-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zamecard.ru | info@zamecard.ru

Срок хранения/службы

Срок хранения пен-инъектора до момента использования составляет 2,5 года.
Срок службы пен-инъектора составляет 3 года.

Гарантия

Гарантия на пен-инъектор РинсаПен® II распространяется на весь срок службы, составляющий 3 года с момента первого использования, при условии использования в соответствии с Инструкцией по использованию.
Исполнение гарантийных обязательств ограничивается заменой пен-инъектора.
Пен-инъектор РинсаПен® II разработан для использования с картриджами объемом 3 мл, производимыми компанией ООО «ГЕРОФАРМ». Точность дозирования инсулина и безопасность использования пен-инъектора обеспечиваются только с данными картриджами.
Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного или небрежного использования, ненадлежащего ухода и хранения, а также в случае использования с нарушениями Инструкции по использованию.

Производитель

Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Switzerland
Ипсомед АГ, Бруннматтштрассе 6, 3401 Бургдорф, Швейцария

Уполномоченный представитель производителя/ организация, принимающая претензии

ООО «ГЕРОФАРМ»
Почтовый адрес: Российская Федерация, 191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, д.11, лит.Б, БЦ «Невская Ратуша»
Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по РФ бесплатный)
www.geropharm.ru

Дата последнего пересмотра инструкции: 09.08.2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravnadzor.ru | info@zdravnadzor.ru