

SurePal™ 5

Руководство пользователя

Инструкция по применению

be

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Личная информация

Заполните перед первым применением SurePal™ 5:

Фамилия пациента

Дата первого применения*

Использовать до даты*

Номер партии (см. **LOT** на упаковке)

Когда прописано

[дата]

Доза [мг]

* Устройство SurePal™ 5 можно использовать в течение двух лет

с даты первого применения.

Настоятельно рекомендуется, чтобы пациенты прошли обучение способу применения устройства SurePal™ 5 перед первой инъекцией.

Данная инструкция поможет вам правильно и безопасно использовать ваше устройство SurePal™ 5.

Прочтите и строго выполняйте все указания, даже если вы использовали ранее другой тип инъекционного устройства.

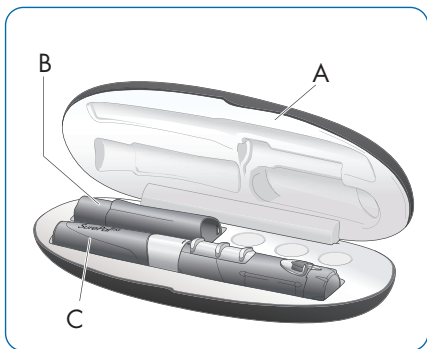
При несоблюдении данной инструкции вы рискуете не получить правильно дозированную инъекцию препарата, что поставит под угрозу ваше здоровье.

Содержание

Необходимые принадлежности	4
Знакомство с SurePal™ 5	5
Меры предосторожности	8
Компоненты шприц-ручки SurePal™ 5	9
1. Запоминание дозы	10
2. Установка картриджа	12
3. Подготовка картриджа	14
4. Выполнение инъекции	17
5. Подготовка к хранению	23
Замена картриджа	25
Введение остатка дозы	27
Хранение и транспортировка	28
Уход и утилизация	29
Устранение неисправностей	30
Гарантия	31

Необходимые принадлежности

Содержимое упаковки



A Твёрдый футляр

B Чехол для иглы

C SurePal™ 5

Устройство SurePal™ 5 поставляется в комплекте с чехлом для иглы, футляром и руководством пользователя.

Что необходимо купить в аптеке

- Omnitrope® (соматропин) 5 мг/1,5 мл
- Спиртовая салфетка
- Контейнер для острых предметов
- Иглы для шприц-ручки

Игла для шприц-ручек BD 29G

Длина иглы: 12,7 мм

Игла для шприц-ручек BD 31G

Длина иглы: 5 мм; 8 мм

Знакомство с SurePal™ 5

Назначение

Устройство SurePal™ 5

предназначено для подкожного введения ежедневной дозы

Omnitrope® (препарата rhGH).

Оно предназначено для пациентов (детей и взрослых), проходящих лечение в связи с нарушениями роста и дефицитом гормона роста.

Инъекция может выполняться пациентом самостоятельно или обученным лицом, осуществляющим уход, детям или пациентам, которые не в состоянии самостоятельно произвести инъекцию.

Устройство представляет собой многодозовую систему игольной инъекции с автоматизированными функциями для применения с жидким препаратом Omnitrope® в стандартном 1,5 мл одноразовом готовом картридже.

Препарат

Устройство SurePal™ 5 следует использовать только с готовым

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.puracell.ru, info@puracell.ru

картриджем с Omnitrope® (соматропином) 5 мг/1,5 мл.

Один готовый картридж вмещает несколько доз.

Для получения подробной информации об Omnitrope® обратитесь к врачу или к фармацевту.

Значение символов на упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Предупреждение о рисках, возникающих при использовании SurePal™ 5



Производитель



Дата изготовления



Каталожный номер



Номер партии

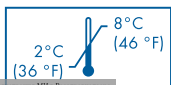


Беречь от света



**DO NOT
FREEZE**

Не замораживать



Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предельные температуры:
хранить в указанном диапазоне температур

Игла шприц-ручки

Во избежание бактериального загрязнения игла должна храниться в упаковке до момента применения.

Общая информация по безопасности

- Обращайтесь с SurePal™ 5 бережно и содержите его в чистоте.
- Всегда мойте руки перед использованием SurePal™ 5.
- Используйте новую иглу из стерильной упаковки для каждой инъекции.



Меры

предосторожности

**Никогда не передавайте
SurePal™ 5 для
использования другим
лицам!**

Устройство SurePal™ 5 должно использоваться только пациентом, которому оно предназначено.

Существует значительный риск передачи инфекций в случае совместного использования SurePal™ 5 разными людьми.

Если в вашей семье несколько человек использует SurePal™ 5, проследите, чтобы каждое устройство было чётко маркировано, чтобы их нельзя было перепутать.

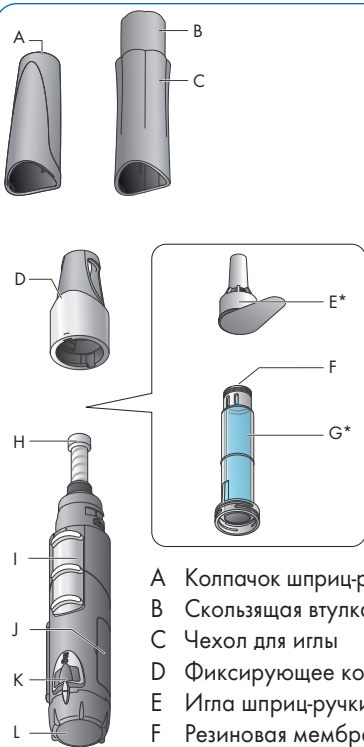
Рекомендация для лиц, осуществляющих уход

При выполнении инъекций другим людям действуйте осторожно и твёрдой рукой.

Не уколитесь случайно сами, так как это может привести к передаче патогенных микроорганизмов и инфекций.

Хранить в недоступном для детей месте.

Компоненты шприц-ручки SurePal™ 5



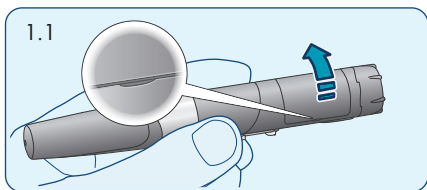
- A Колпачок шприц-ручки
- B Скользящая втулка
- C Чехол для иглы
- D Фиксирующее кольцо
- E Игла шприц-ручки*
- F Резиновая мембрана
- G Картридж в сборе*
- H Плунжер
- I Кнопка-ползунок
- J Крышка отсека установки памяти дозы
- K Окошко дозы
- L Ручка выбора дозы

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

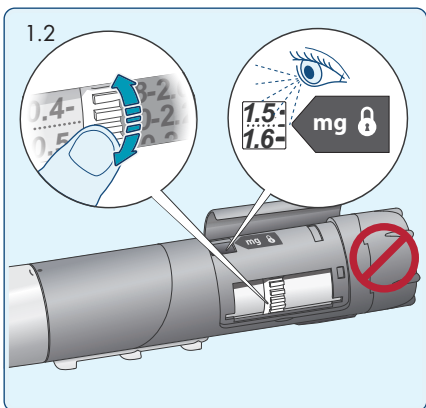
* компоненты, которые
необходимо купить в аптеке

1. Запоминание дозы

- Устройство SurePal™ 5 снабжено функцией запоминания дозы, которая помогает вам выбрать правильную дозу в соответствии с назначением врача.
- Установите нужную дозу перед первым применением SurePal™ 5.
- Если врач назначил вам новую дозу, измените запомненную дозу.
- Для установки запоминания дозы на SurePal™ 5 следуйте приведённым ниже инструкциям.



1.1 Откройте крышку отсека установки запоминания дозы. Теперь у вас есть доступ к колёсику настройки дозы.



1.2 Вращайте **белое** колёсико настройки дозы, пока не увидите точно ту дозу, какая была предписана вашим врачом. Это значение дозы должно совместиться с **символом замка**, нанесённым рядом с окошком запоминания дозы.

Примечание. Не вращайте ручку выбора дозы, расположенную на конце устройства SurePal™ 5.

1.3 Закройте крышку отсека установки запоминания дозы. Теперь доза установлена и зафиксирована.



Внимание!

Регистрация МНН Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь, что крышка отсека установки запоминания дозы надёжно закрыта. В противном случае возможно случайное изменение заданной дозы.

2. Установка картриджа

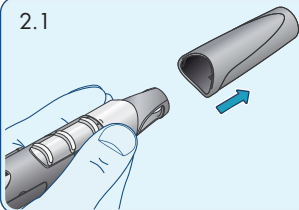


Внимание!



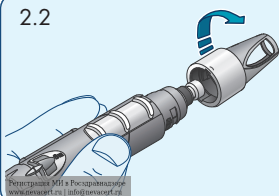
Готовый картридж следует вынуть из холодильника за 30 минут до использования, чтобы содержащийся в нём раствор мог нагреться до комнатной температуры. Инъекция будет более болезненной, если вводимый раствор слишком холодный.

2.1



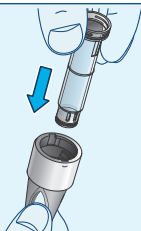
2.1 Снимите колпачок шприц-ручки, не поворачивая его.

2.2



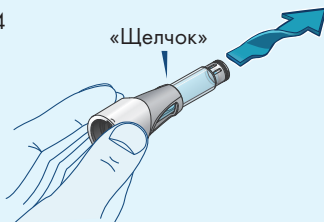
2.2 Открутите фиксирующее кольцо и отложите SurePal™ 5 в сторону.

2.3



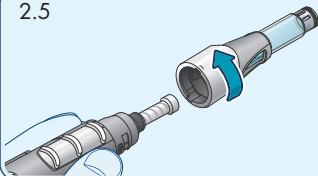
2.3 Вставьте картридж узким концом вперёд в фиксирующее кольцо.

2.4



2.4 Слегка повернув картридж, **зادвиньте** его в фиксирующее кольцо до щелчка.

2.5

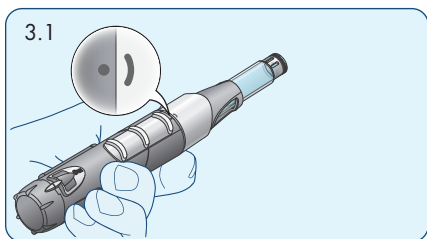


2.5 Накрутите картридж и фиксирующее кольцо на SurePal™ 5.

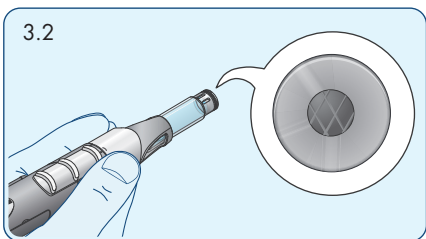
Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.pocvet.ru, info@pocvet.ru

3. Подготовка картриджа

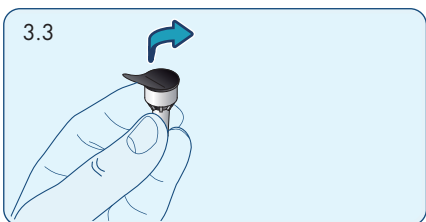
- Вымойте руки.
- Убедитесь, что у вас подготовлены следующие предметы:
 - новая игла для шприц-ручки
 - спиртовая салфетка
 - новый готовый картридж, если в устройстве SurePal™ 5 не содержится полная доза препарата
 - водонепроницаемый, устойчивый к проколам «контейнер для острых предметов», предназначенный специально для безопасной утилизации использованных игл



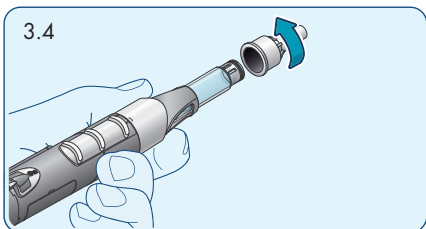
Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с линией на SurePal™ 5.



3.2 Протрите серый кончик собранного картриджа спиртовой салфеткой.

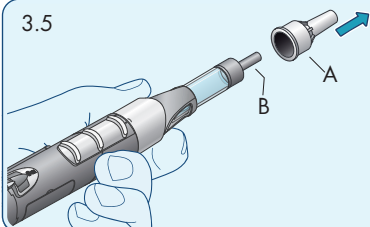


3.3 Удалите бумажный язычок с иглы шприц-ручки.



3.4 Накрутите иглу на собранный картридж.

3.5

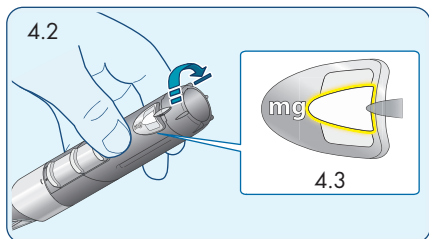


3.5 Снимите наружный колпачок (A) с иглы и отложите в сторону.

Пока не снимайте внутренний колпачок (B) иглы.

4. Выполнение инъекции

4.1 Убедитесь, что доза сохранена в памяти (стр. 10).



4.2 Расположите указательный палец на крышке корпуса для удерживания устройства SurePal™ 5. Затем осторожно поверните ручку выбора дозы вправо, пока не почувствуете сопротивление.

4.3 Проверьте окошко дозы. На нём должна быть показана доза, предписанная вашим врачом.

Примечание. Если заданная доза не отображается, открутите собранный картридж и фиксирующее кольцо. Нажимайте на ползунок, пока не увидите «0» в окошке дозы. Затем установите нужную дозу,

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

описано на странице 10
данного руководства.

4.4 Выберите место для инъекции, рекомендованное вашим врачом (напр., на бедре или животе).

Примечание. Не забывайте периодически менять место для инъекции в соответствии с рекомендацией врача.

4.5 Дезинфицируйте место инъекции и небольшую область вокруг него.

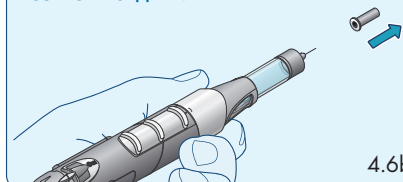
Опционально: с чехлом для иглы

Если вы не хотите видеть иглу во время инъекции, установите скрывающий чехол.



4.6a

Без чехла для иглы

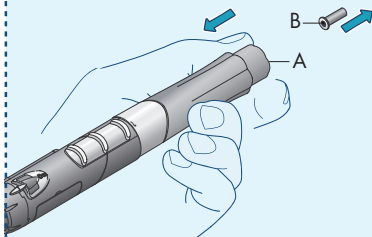


4.6b

4.6 Снимите внутренний колпачок иглы.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опционально: с чехлом для иглы



Немного задвиньте скользящую втулку чехла иглы (А) так, чтобы можно было снять внутренний колпачок иглы (В). См. рис. 4.6b

4.6c

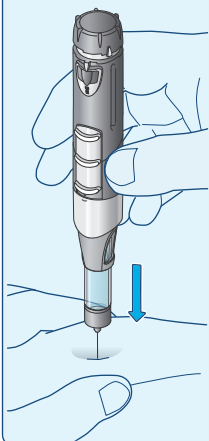
4.7 Утилизируйте внутренний колпачок иглы.



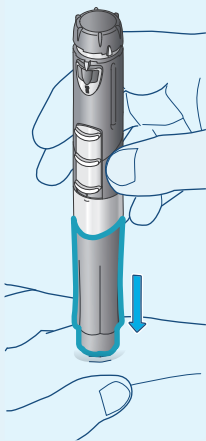
Внимание!

После снятия внутреннего колпачка иглы не кладите SurePal™ 5 и следите за тем, чтобы игла не прикасалась ни к каким предметам. Будьте осторожны и не уколитесь обнажённой иглой.

4.8



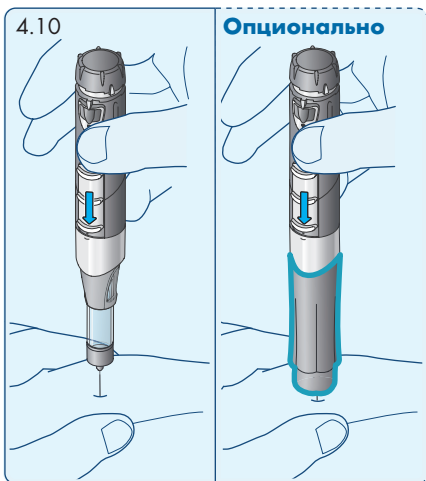
Опционально



4.8 Защипните складку кожи в месте инъекции одной рукой.

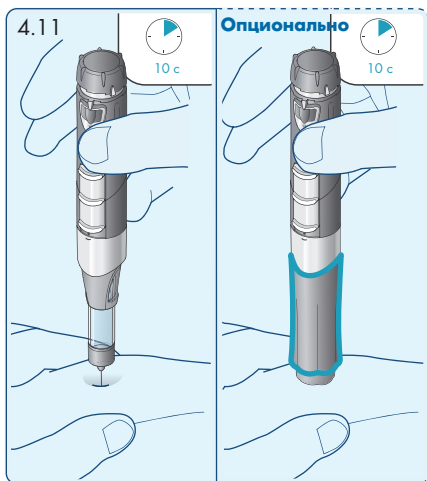
4.9 Держа SurePal™ 5 вертикально, введите иглу в складку кожи.

Примечание. Если используется опциональный чехол для иглы, введите SurePal™ 5 в кожную складку так, чтобы нижняя (подвижная) часть была полностью прижата. Этим обеспечивается правильное введение иглы.



4.10 Надавите вниз на ползунок и удерживайте его в этом положении. Ручка выбора дозы автоматически поворачивается до упора.

Примечание. При нажатии на кнопку-ползунок автоматически вводится раствор для инъекции. Если нужно остановить инъекцию, просто отпустите ползунок. Инъекцию можно продолжить, снова нажав на ползунок.



4.11 Удерживайте иглу в коже в течение 10 секунд после того, как ручка перестанет поворачиваться. Препарат введён, когда в окошке дозы появляется «0».

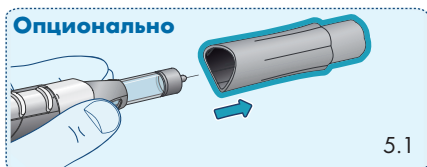
4.12 Извлеките иглу из кожной складки. Возможно вытекание небольшого количества жидкости из иглы. Это нормальное явление.

Примечание. Если в окошке дозы не появился символ «0»,

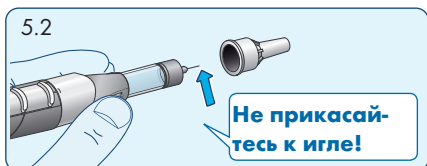
Регистрация МНЗ: Р0-зарплата/доп
www.medicert.ru | info@medicert.ru м не была введена вся доза. Вам необходимо сделать две инъекции, чтобы ввести полную предписанную дозу. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

Первая инъекция остановится при опорожнении картриджа, и в окошке дозы будет показано, сколько препарата ещё необходимо ввести для получения полной дозы. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

5. Подготовка к хранению



5.1 Осторожно снимите чехол с иглы.



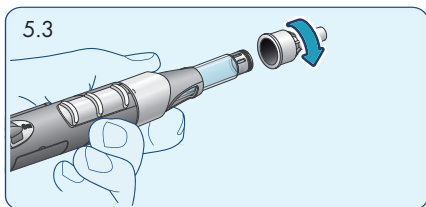
5.2 Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.



Внимание!

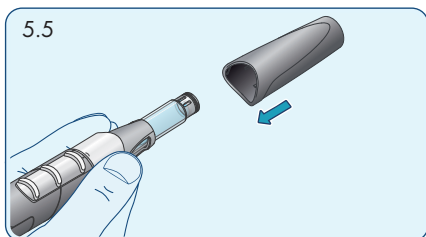
Не пытайтесь установить на место внутренний колпачок иглы. Вы можете уколаться и занести себе инфекцию.

Регистрация ИИ: Евразфарма
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5.3 Сразу открутите иглу, крепко удерживая фиксирующее кольцо.

5.4 Утилизируйте иглу в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл.



5.5 Установите на место колпачок шприц-ручки.



Внимание!

Устройство SurePal™ 5 **нельзя** установить установленной иглой.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.fda.gov/cdrh/infocenter/infocenter.htm

В случае хранения SurePal™ 5 с установленной иглой возможно попадание воздуха в картридж и вытекание раствора для инъекции.

5.6 Уложите SurePal™ 5 в чехол и храните в холодильнике, не снимая картридж.



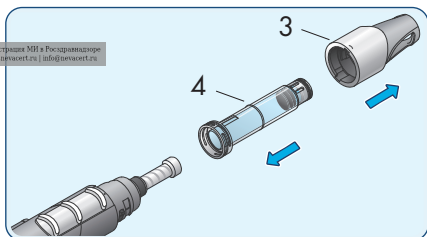
Внимание!

После установки картриджа в SurePal™ 5 его следует хранить в холодильнике при температуре 2–8°C (36–46°F). Не замораживайте картридж! В случае замораживания он более не подлежит использованию. Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования.

Замена картриджа

Замена пустого картриджа

- 1** Установите наружный колпачок иглы.
- 2** Открутите иглу и утилизируйте в контейнере для острых предметов (стр. 24).



3 Открутите фиксирующее кольцо с готовым собранным картриджем от SurePal™ 5.

4 Снимите картридж с фиксирующего кольца.

5 Утилизируйте картридж вместе с бытовыми отходами.

Установка нового картриджа

6 Задвиньте новый готовый картридж в фиксирующее кольцо.

7 Вдавите картридж в фиксирующее кольцо до щелчка.

8 Закрутите фиксирующее кольцо с установленным картриджем на SurePal™ 5.

9 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с линией на SurePal™ 5.

Введение остатка дозы

Если ручка выбора дозы перестала вращаться из-за опорожнения картриджа, введите оставшуюся часть дозы следующим образом:

1 Удалите пустой картридж (стр. 25).

Примечание. Будьте осторожны и не нажмете случайно на ползунок после снятия старого картриджа. В противном случае оставшаяся часть дозы будет удалена.

2 Установите новый готовый картридж (стр. 26).

SurePal™ 5 автоматически отслеживает, какое количество препарата ещё остаётся ввести для завершения предписанной дозы.

3 Установите новую иглу.

4 Продолжите инъекцию, используя новый картридж (стр. 17).

Примечание. Не меняйте настройку ручки выбора дозы, так как она установлена на значение, необходимое для завершения дозы.

Хранение и транспортировка

Хранение

Всегда храните SurePal™ 5 в прилагаемом чехле, с надетым колпачком. Не храните SurePal™ 5 с установленной иглой. Храните SurePal™ 5 и установленный картридж в холодильнике при температуре 2–8 °C (36–46 °F). Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию.

Срок хранения

Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования. Через 4 недели картридж следует выбросить, даже если он ещё использован не до конца.

Транспортировка

SurePal™ 5 с установленным картриджем следует транспортировать в охлаждаемом боксе, в котором поддерживается правильная температура и не допускается заморозка. В случае замораживания использовать устройство нельзя.

Уход и утилизация

Уход

SurePal™ 5 является устройством медицинского назначения и требует бережного обращения.

- Оберегайте SurePal™ 5 от воздействия света, пыли и загрязнений.
- Очищайте SurePal™ 5 и чехол для иглы сухой безворсовой салфеткой. Не используйте жидкостей и чистящих средств.

Утилизация игл

Утилизируйте иглы в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл. «Контейнеры для острых предметов» можно купить во многих аптеках и других предприятиях розничной торговли.

Храните «контейнер для острых предметов» в недоступном для детей месте.

Пустые картриджи можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Устранение неисправностей

Ручка выбора дозы трудно поворачивается.

Возможно попадание жидкости в SurePal™ 5. В этом случае следует заменить устройство SurePal™ 5.

В случае неожиданной остановки ручки убедитесь, что картридж не является пустым.

Если он не является пустым, замените иглу и продолжите инъекцию.

Из иглы продолжает выходить жидкость после завершения инъекции.

В следующий раз при выполнении инъекции оставьте иглу в коже ещё на 10 секунд. См. стр. 17.

Готовый картридж не подходит.

Возможно, вы пытаетесь вставить несовместимый картридж.

Устройство SurePal™ 5 совместимо только с готовыми картриджами, указанными на стр. 5.

Готовый картридж повреждён.

Никогда не используйте картридж, имеющий повреждения любого рода (напр., разбитое стекло)! С картриджами следует всегда обращаться осторожно.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В окошке дозы SurePal™ 5 не отображается заданная доза.

Возможно, крышка отсека установки запоминания дозы не закрыта правильно. Если вы не можете надёжно закрыть крышку отсека или доза не отображается правильно по какой-либо другой причине, прекратите использование устройства SurePal™ 5 и замените его на новое.

Гарантия

На устройство SurePal™ 5 предоставляется гарантия сроком на 2 года. По истечении 2 лет использования возвратите устройство SurePal™ 5 по месту приобретения и замените его на новое.

В случае обнаружения дефектов материалов или производственного брака в вашем SurePal™ 5 в течение гарантийного срока устройство можно бесплатно обменять на новое.

Данная гарантия теряет свою силу, если устройство SurePal™ 5

Периодичность обслуживания
www.novabest.ru | info@novabest.ru

использовалось с нарушением рекомендаций инструкции по применению или если неисправность возникла вследствие небрежности, неправильного использования или случайного повреждения.

CE 0123

Ред. 2020-07

Производитель



Сандоз ГмбХ

Биохемиштрассе 10

6250 Кундль

Австрия

(контрактное производство

Scandinavian Health Ltd.,

№ 136, Ко Шэн 2-я улица,

р-н Таоюань, г. Таоюань,

330 Тайвань)

+43 (0)5338 200

www.sandoz.com

Представитель на территории Республики Беларусь

Представительство «Sandoz
Pharmaceuticals d.d.» (Словения)

в Республике Беларусь

ул. Академика Купревича, 3,

помещение 49, 220141, Минск,

Республика Беларусь

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство SurePal™ 5 соответствует
требованиям к точности согласно междуна-
родному стандарту ISO11608-1.

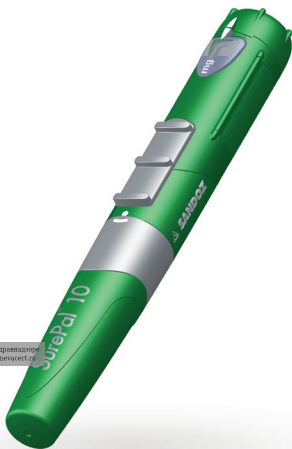
NNNNNNNNNN

SurePal™ 10

Руководство пользователя

Инструкция по применению

be



Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Личная информация

Заполните перед первым применением SurePal™ 10:

Фамилия пациента

Дата первого применения*

Использовать до даты*

Номер партии (см. **LOT** на упаковке)

Когда прописано

[дата]

Доза [мг]

* Устройство SurePal™ 10 можно использовать в течение двух лет

с даты первого применения.

Настоятельно рекомендуется, чтобы пациенты прошли обучение способу применения устройства SurePal™ 10 перед первой инъекцией.

Данная инструкция поможет вам правильно и безопасно использовать ваше устройство SurePal™ 10.

Прочтите и строго выполняйте все указания, даже если вы использовали ранее другой тип инъекционного устройства.

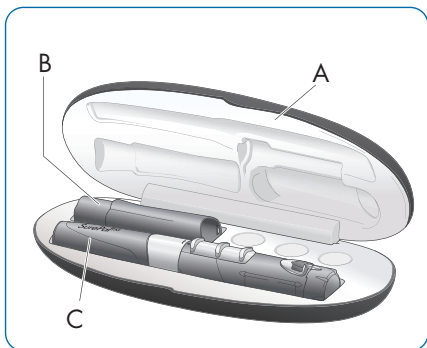
При несоблюдении данной инструкции вы рискуете не получить правильно дозированную инъекцию препарата, что поставит под угрозу ваше здоровье.

Содержание

Необходимые принадлежности	4
Знакомство с SurePal™ 10	5
Меры предосторожности	8
Компоненты шприц-ручки SurePal™ 10	9
1. Запоминание дозы	10
2. Установка картриджа	12
3. Подготовка картриджа	14
4. Выполнение инъекции	17
5. Подготовка к хранению	23
Замена картриджа	25
Введение остатка дозы	27
Хранение и транспортировка	28
Уход и утилизация	29
Устранение неисправностей	30
Гарантия	31

Необходимые принадлежности

Содержимое упаковки



A Твёрдый футляр

B Чехол для иглы

C SurePal™ 10

Устройство SurePal™ 10 поставляется в комплекте с чехлом для иглы, футляром и руководством пользователя.

Что необходимо купить в аптеке

- Omnitrope® (соматропин) 10 мг/1,5 мл
- Спиртовая салфетка
- Контейнер для острых предметов
- Иглы для шприц-ручки

Игла для шприц-ручек BD 29G

Длина иглы: 12,7 мм

Игла для шприц-ручек BD 31G

Длина иглы: 5 мм; 8 мм

Знакомство с SurePal™ 10

Назначение

Устройство SurePal™ 10

предназначено для подкожного введения ежедневной дозы

Omnitrope® (препарата rhGH).

Оно предназначено для пациентов (детей и взрослых), проходящих лечение в связи с нарушениями роста и дефицитом гормона роста.

Инъекция может выполняться пациентом самостоятельно или обученным лицом, осуществляющим уход, детям или пациентам, которые не в состоянии самостоятельно произвести инъекцию.

Устройство представляет собой многодозовую систему игольной инъекции с автоматизированными функциями для применения с жидким препаратом Omnitrope® в стандартном 1,5 мл одноразовом готовом картридже.

Препарат

Устройство SurePal™ 10 следует использовать только с готовым

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.pdmcert.ru/infocenter/4040417

картриджем с Omnitrope®

(соматропином) 10 мг/1,5 мл.

Один готовый картридж вмещает несколько доз.

Для получения подробной информации об Omnitrope® обратитесь к врачу или к фармацевту.

Значение символов на упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Предупреждение о рисках, возникающих при использовании SurePal™ 10



Производитель



Дата изготовления



Каталожный номер



Номер партии

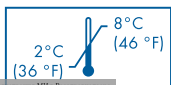


Беречь от света



**DO NOT
FREEZE**

Не замораживать



Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предельные температуры:
хранить в указанном диапазоне температур

Игла шприц-ручки

Во избежание бактериального загрязнения игла должна храниться в упаковке до момента применения.

Общая информация по безопасности

- Обращайтесь с SurePal™ 10 бережно и содержите его в чистоте.
- Всегда мойте руки перед использованием SurePal™ 10.
- Используйте новую иглу из стерильной упаковки для каждой инъекции.



Меры

предосторожности

Никогда не передавайте SurePal™ 10 для использования другим лицам!

Устройство SurePal™ 10 должно использоваться только пациентом, которому оно предназначено.

Существует значительный риск передачи инфекций в случае совместного использования SurePal™ 10 разными людьми.

Если в вашей семье несколько человек использует SurePal™ 10, проследите, чтобы каждое устройство было чётко маркировано, чтобы их нельзя было перепутать.

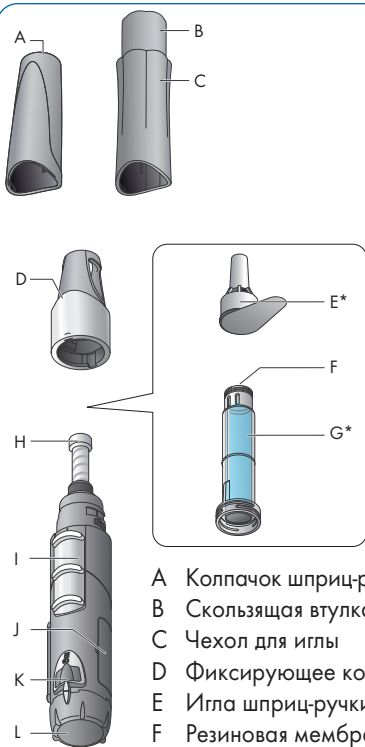
Рекомендация для лиц, осуществляющих уход

При выполнении инъекций другим людям действуйте осторожно и твёрдой рукой.

Не уколитесь случайно сами, так как это может привести к передаче патогенных микроорганизмов и инфекций.

Хранить в недоступном для детей месте.

Компоненты шприц-ручки SurePal™ 10



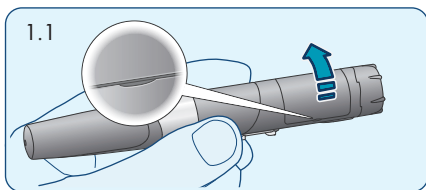
- A Колпачок шприц-ручки
- B Скользящая втулка
- C Чехол для иглы
- D Фиксирующее кольцо
- E Игла шприц-ручки*
- F Резиновая мембрана
- G Картридж в сборе*
- H Плунжер
- I Кнопка-ползунок
- J Крышка отсека установки памяти дозы
- K Окошко дозы
- L Ручка выбора дозы

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

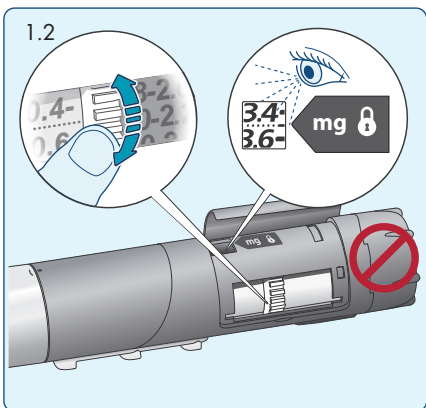
* компоненты, которые
необходимо купить в аптеке

1. Запоминание дозы

- Устройство SurePal™ 10 снабжено функцией запоминания дозы, которая помогает вам выбрать правильную дозу в соответствии с назначением врача.
- Установите нужную дозу перед первым применением SurePal™ 10.
- Если врач назначил вам новую дозу, измените запомненную дозу.
- Для установки запоминания дозы на SurePal™ 10 следуйте приведённым ниже инструкциям.



1.1 Откройте крышку отсека установки запоминания дозы. Теперь у вас есть доступ к колёсику настройки дозы. Нечётные числа не указаны, но отмечены пунктирной линией «.....».



1.2 Вращайте **белое** колёсико настройки дозы, пока не увидите точно ту дозу, какая была предписана вашим врачом. Это значение дозы должно совместиться с **символом замка**, нанесённым рядом с окошком запоминания дозы.

Примечание. Не вращайте ручку выбора дозы, расположенную на конце устройства SurePal™ 10.

1.3 Закройте крышку отсека установки запоминания дозы. Теперь доза установлена и зафиксирована.



Внимание!

Регистрация МНН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь, что крышка отсека установки запоминания дозы надёжно закрыта. В противном случае возможно случайное изменение заданной дозы.

2. Установка картриджа

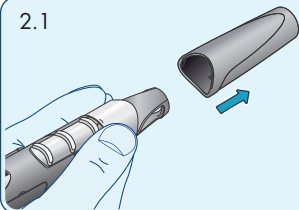


Внимание!



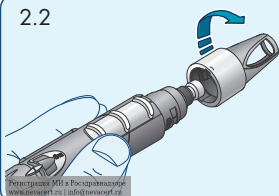
Готовый картридж следует вынуть из холодильника за 30 минут до использования, чтобы содержащийся в нём раствор мог нагреться до комнатной температуры. Инъекция будет более болезненной, если вводимый раствор слишком холодный.

2.1



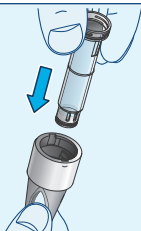
2.1 Снимите колпачок шприц-ручки, не поворачивая его.

2.2



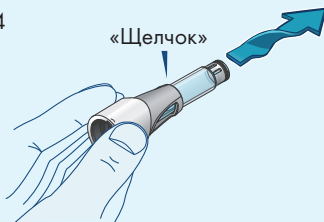
2.2 Открутите фиксирующее кольцо и отложите SurePal™ 10 в сторону.

2.3



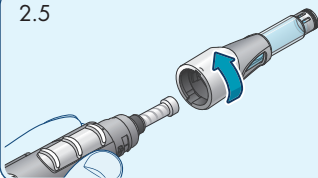
2.3 Вставьте картридж узким концом вперёд в фиксирующее кольцо.

2.4



2.4 Слегка повернув картридж, **зادвиньте** его в фиксирующее кольцо до щелчка.

2.5

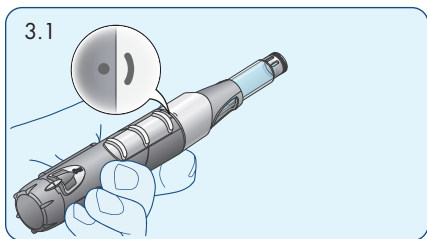


2.5 Накрутите картридж и фиксирующее кольцо на SurePal™ 10.

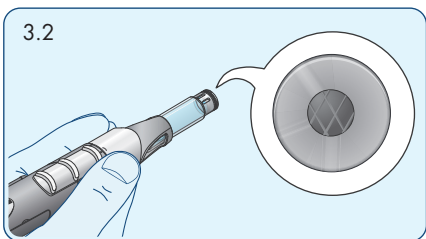
Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.pocvet.ru, info@pocvet.ru

3. Подготовка картриджа

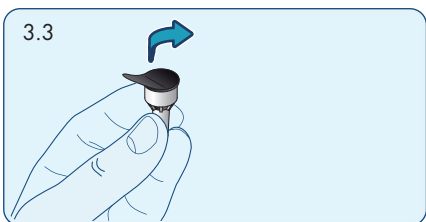
- Вымойте руки.
- Убедитесь, что у вас подготовлены следующие предметы:
 - новая игла для шприц-ручки
 - спиртовая салфетка
 - новый готовый картридж, если в устройстве SurePal™ 10 не содержится полная доза препарата
 - водонепроницаемый, устойчивый к проколам «контейнер для острых предметов», предназначенный специально для безопасной утилизации использованных игл



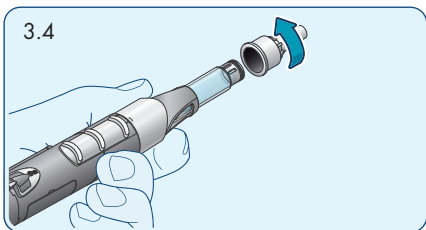
Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с линией на SurePal™ 10.



3.2 Протрите серый кончик собранного картриджа спиртовой салфеткой.



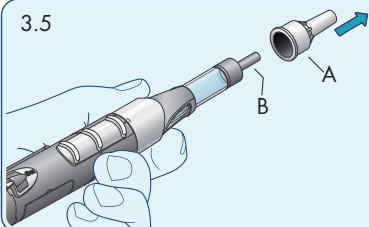
3.3 Удалите бумажный язычок с иглы шприц-ручки.



3.4 Накрутите иглу на собранный картридж.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5

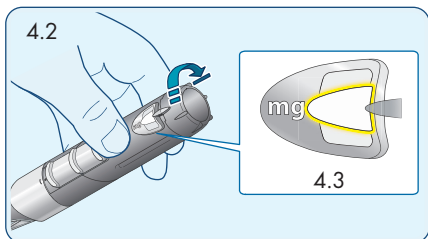


3.5 Снимите наружный колпачок (A) с иглы и отложите в сторону.

Пока не снимайте внутренний колпачок (B) иглы.

4. Выполнение инъекции

4.1 Убедитесь, что доза сохранена в памяти (стр. 10).



4.2 Расположите указательный палец на крышке корпуса для удерживания устройства SurePal™ 10. Затем осторожно поверните ручку выбора дозы вправо, пока не почувствуете сопротивление.

4.3 Проверьте окошко дозы. На нём должна быть показана доза, предписанная вашим врачом.

Примечание. Если заданная доза не отображается, открутите собранный картридж и фиксирующее кольцо. Нажимайте на ползунок, пока не увидите «0» в окошке дозы. Затем установите нужную дозу,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

как описано на странице 10
данного руководства.

4.4 Выберите место для инъекции, рекомендованное вашим врачом (напр., на бедре или животе).

Примечание. Не забывайте периодически менять место для инъекции в соответствии с рекомендацией врача.

4.5 Дезинфицируйте место инъекции и небольшую область вокруг него.

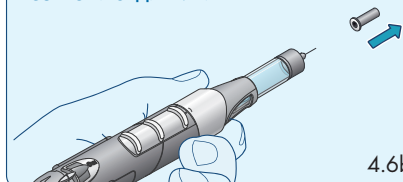
Опционально: с чехлом для иглы

Если вы не хотите видеть иглу во время инъекции, установите скрывающий чехол.



4.6a

Без чехла для иглы

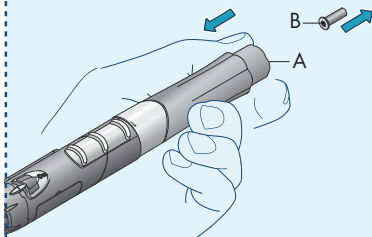


4.6b

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Снимите внутренний колпачок иглы.

Опционально: с чехлом для иглы



Немного задвиньте скользящую втулку чехла иглы (А) так, чтобы можно было снять внутренний колпачок иглы (В). См. рис. 4.6b

4.6c

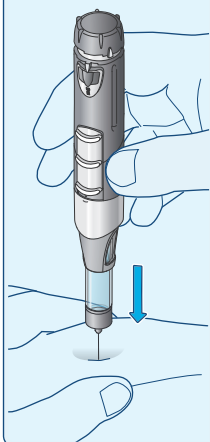
4.7 Утилизируйте внутренний колпачок иглы.



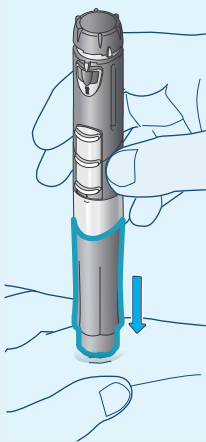
Внимание!

После снятия внутреннего колпачка иглы не кладите SurePal™ 10 и следите за тем, чтобы игла не прикасалась ни к каким предметам. Будьте осторожны и не уколитесь обнажённой иглой.

4.8



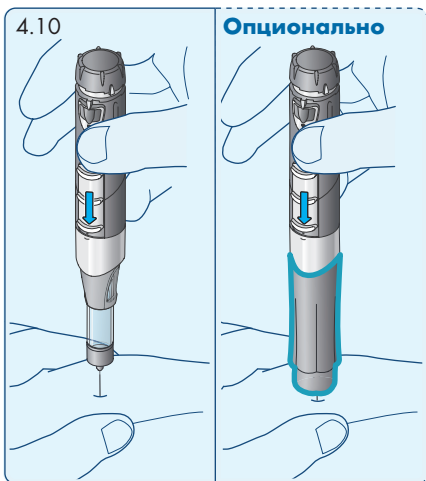
Опционально



4.8 Защипните складку кожи в месте инъекции одной рукой.

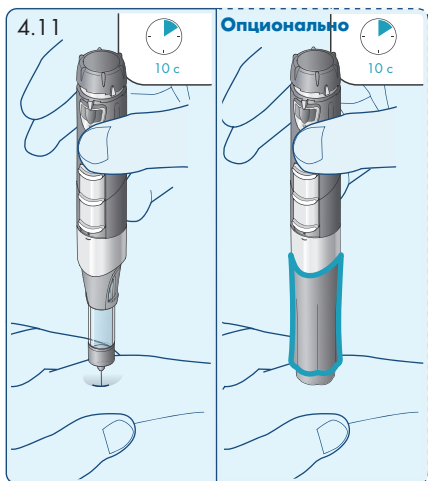
4.9 Держа SurePal™ 10 вертикально, введите иглу в складку кожи.

Примечание. Если используется опциональный чехол для иглы, введите SurePal™ 10 в кожную складку так, чтобы нижняя (подвижная) часть была полностью прижата. Этим обеспечивается правильное введение иглы.



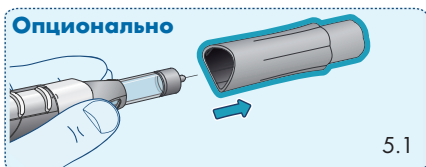
4.10 Надавите вниз на ползунок и удерживайте его в этом положении. Ручка выбора дозы автоматически поворачивается до упора.

Примечание. При нажатии на кнопку-ползунок автоматически вводится раствор для инъекции. Если нужно остановить инъекцию, просто отпустите ползунок. Инъекцию можно продолжить, снова нажав на ползунок.

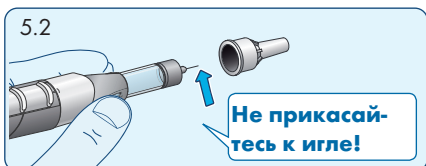


Первая инъекция остановится при опорожнении картриджа, и в окошке дозы будет показано, сколько препарата ещё необходимо ввести для получения полной дозы. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

5. Подготовка к хранению



5.1 Осторожно снимите чехол с иглы.



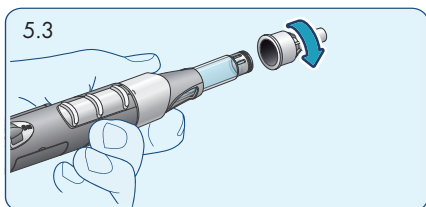
5.2 Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.



Внимание!

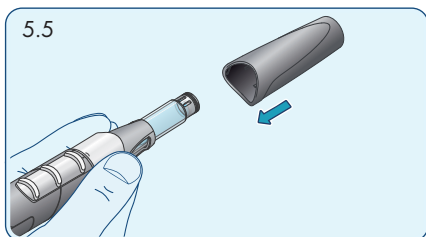
Не пытайтесь установить на место внутренний колпачок иглы. Вы можете уколоться и занести себе инфекцию.

Регистрация ИИ: Евразийское
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5.3 Сразу открутите иглу, крепко удерживая фиксирующее кольцо.

5.4 Утилизируйте иглу в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл.



5.5 Установите на место колпачок шприц-ручки.



Внимание!

Устройство SurePal™ 10 **нельзя** установить с установленной иглой.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.fda.gov/cdrh/infocenter/infocenter.htm

В случае хранения SurePal™ 10 с установленной иглой возможно попадание воздуха в картридж и вытекание раствора для инъекции.

5.6 Уложите SurePal™ 10 в чехол и храните в холодильнике, не снимая картридж.



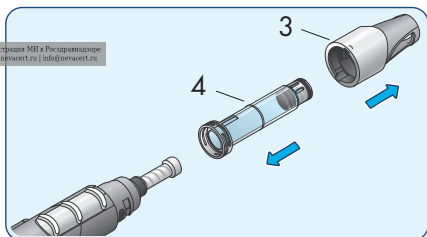
Внимание!

После установки картриджа в SurePal™ 10 его следует хранить в холодильнике при температуре 2–8°C (36–46°F). Не замораживайте картридж! В случае замораживания он более не подлежит использованию. Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования.

Замена картриджа

Замена пустого картриджа

- 1** Установите наружный колпачок иглы.
- 2** Открутите иглу и утилизируйте в контейнере для острых предметов (стр. 24).



3 Открутите фиксирующее кольцо с готовым собранным картриджем от SurePal™ 10.

4 Снимите картридж с фиксирующего кольца.

5 Утилизируйте картридж вместе с бытовыми отходами.

Установка нового картриджа

6 Задвиньте новый готовый картридж в фиксирующее кольцо.

7 Вдавите картридж в фиксирующее кольцо до щелчка.

8 Закрутите фиксирующее кольцо с установленным картриджем на SurePal™ 10.

9 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с линией на SurePal™ 10.

Введение остатка дозы

Если ручка выбора дозы перестала вращаться из-за опорожнения картриджа, введите оставшуюся часть дозы следующим образом:

1 Удалите пустой картридж (стр. 25).

Примечание. Будьте осторожны и не нажмете случайно на ползунок после снятия старого картриджа. В противном случае оставшаяся часть дозы будет удалена.

2 Установите новый готовый картридж (стр. 26).

SurePal™ 10 автоматически отслеживает, какое количество препарата ещё остаётся ввести для завершения предписанной дозы.

3 Установите новую иглу.

4 Продолжите инъекцию, используя новый картридж (стр. 17).

Примечание. Не меняйте настройку ручки выбора дозы, так как она установлена на значение, необходимое для завершения дозы.

Хранение и транспортировка

Хранение

Всегда храните SurePal™ 10 в прилагаемом чехле, с надетым колпачком. Не храните SurePal™ 10 с установленной иглой. Храните SurePal™ 10 и установленный картридж в холодильнике при температуре 2–8 °C (36–46 °F). Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию.

Срок хранения

Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования. Через 4 недели картридж следует выбросить, даже если он ещё использован не до конца.

Транспортировка

SurePal™ 10 с установленным картриджем следует транспортировать в охлаждаемом боксе, в котором поддерживается правильная температура и не допускается заморозка. В случае замораживания использовать устройство нельзя.

Уход и утилизация

Уход

SurePal™ 10 является устройством медицинского назначения и требует бережного обращения.

- Оберегайте SurePal™ 10 от воздействия света, пыли и загрязнений.
- Очищайте SurePal™ 10 и чехол для иглы сухой безворсовой салфеткой. Не используйте жидкостей и чистящих средств.

Утилизация игл

Утилизируйте иглы в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл. «Контейнеры для острых предметов» можно купить во многих аптеках и других предприятиях розничной торговли.

Храните «контейнер для острых предметов» в недоступном для детей месте.

Пустые картриджи можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Устранение неисправностей

Ручка выбора дозы трудно поворачивается.

Возможно попадание жидкости в SurePal™ 10. В этом случае следует заменить устройство SurePal™ 10.

В случае неожиданной остановки ручки убедитесь, что картридж не является пустым.

Если он не является пустым, замените иглу и продолжите инъекцию.

Из иглы продолжает выходить жидкость после завершения инъекции.

В следующий раз при выполнении инъекции оставьте иглу в коже ещё на 10 секунд. См. стр. 17.

Готовый картридж не подходит.

Возможно, вы пытаетесь вставить несовместимый картридж.

Устройство SurePal™ 10 совместимо только с готовыми картриджами, указанными на стр. 5.

Готовый картридж повреждён.

Никогда не используйте картридж, имеющий повреждения любого рода (напр., разбитое стекло)! С картриджами следует всегда обращаться осторожно.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В окошке дозы SurePal™ 10 не отображается заданная доза.

Возможно, крышка отсека установки запоминания дозы не закрыта правильно. Если вы не можете надёжно закрыть крышку отсека или доза не отображается правильно по какой-либо другой причине, прекратите использование устройства SurePal™ 10 и замените его на новое.

Гарантия

На устройство SurePal™ 10 предоставляется гарантия сроком на 2 года. По истечении 2 лет использования возвратите устройство SurePal™ 10 по месту приобретения и замените его на новое.

В случае обнаружения дефектов материалов или производственного брака в вашем SurePal™ 10 в течение гарантийного срока устройство можно бесплатно обменять на новое.

Данная гарантия теряет свою силу, если устройство SurePal™ 10

Периодический журнал «Вакцинация»
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использовалось с нарушением рекомендаций инструкции по применению или если неисправность возникла вследствие небрежности, неправильного использования или случайного повреждения.

Производитель



Сандоз ГмбХ
 Биохемиштрассе 10
 6250 Кундль
 Австрия
 (контрактное производство
 Scandinavian Health Ltd.,
 № 136, Ко Шэн 2-я улица,
 р-н Таоюань, г. Таоюань,
 330 Тайвань)

+43 (0)5338 200

www.sandoz.com

Представитель на террито- рии Республики Беларусь

Представительство «Sandoz
 Pharmaceuticals d.d.» (Словения)
 в Республике Беларусь
 ул. Академика Купревича, 3,
 помещение 49, 220141, Минск,
 Республика Беларусь

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство SurePal™ 10 соответствует
 требованиям к точности согласно междуна-
 родному стандарту ISO11608-1.

NNNNNNNNNN