

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
медичного виробу
ШПРИЦ-РУЧКА АВТОМАТИЧНА ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ІНСУЛІНУ
VITALPEN

1. Перед першим застосуванням.

Уважно прочитайте всю інструкцію із застосування перед першим використанням шприц-ручки автоматичної для введення інсуліну VitalPen (далі по тексту VitalPen), в ній міститься важлива інформація, яку Ви маєте знати.



Недотримання цієї інструкції із застосування може мати серйозні наслідки для Вашого здоров'я.

VitalPen є багаторазовою, автоматичною шприц-ручкою для введення різних доз інсуліну. Вона забезпечує Вам або Вашій дитині точне, безпечне і легке введення доз інсуліну, рекомендованих лікарем, в межах від 1 до 60 одиниць з кроком в одну одиницю, що відповідає 0,01 мл (ml) інсуліну.

Показання для застосування:

- VitalPen призначена для використання людьми з метою лікування цукрового діабету;
- виробником рекомендовано використовувати VitalPen з інсуліновими картриджами по 3,0 мл (ml) відповідно до ISO 11608-3;
- виробником шприц-ручка VitalPen рекомендована для використання з універсальними одноразовими голками 0,25 × 5 мм (mm) та 0,25 × 6 мм (mm) (31G) (наприклад, KD-Penofine або BD Micro-Fine Plus), відповідно до ISO 11608-2.



Попередження!

- VitalPen призначена для індивідуального використання, її не можна передавати іншим особам, навіть якщо змінити голку.
- VitalPen призначена для використання дорослим та дітям. Використання у дітей відбувається лише під наглядом дорослих, які вміють її використовувати.

Застосування VitalPen:

- використовуйте нову голку для кожної ін'єкції, щоб забезпечити стерильність, запобігти інфікуванню та витіканню інсуліну і знизити ризик засмічення голки;
- VitalPen використовувати в умовах достатнього освітлення, яке забезпечує хорошу видимість та правильність поводження.

Застереження та особливості застосування:

- VitalPen призначена для лікування діабетичних пацієнтів, які потребують введення інсуліну для підтримки правильного метаболізму глюкози.
- Існують також протипоказання, обумовлені характеристиками лікарського засобу.
- VitalPen не рекомендується використовувати незрячими людьми, людьми з ослабленим зором, або особами з дуже обмеженою руховою активністю без допомоги осіб, які вміють її використовувати.

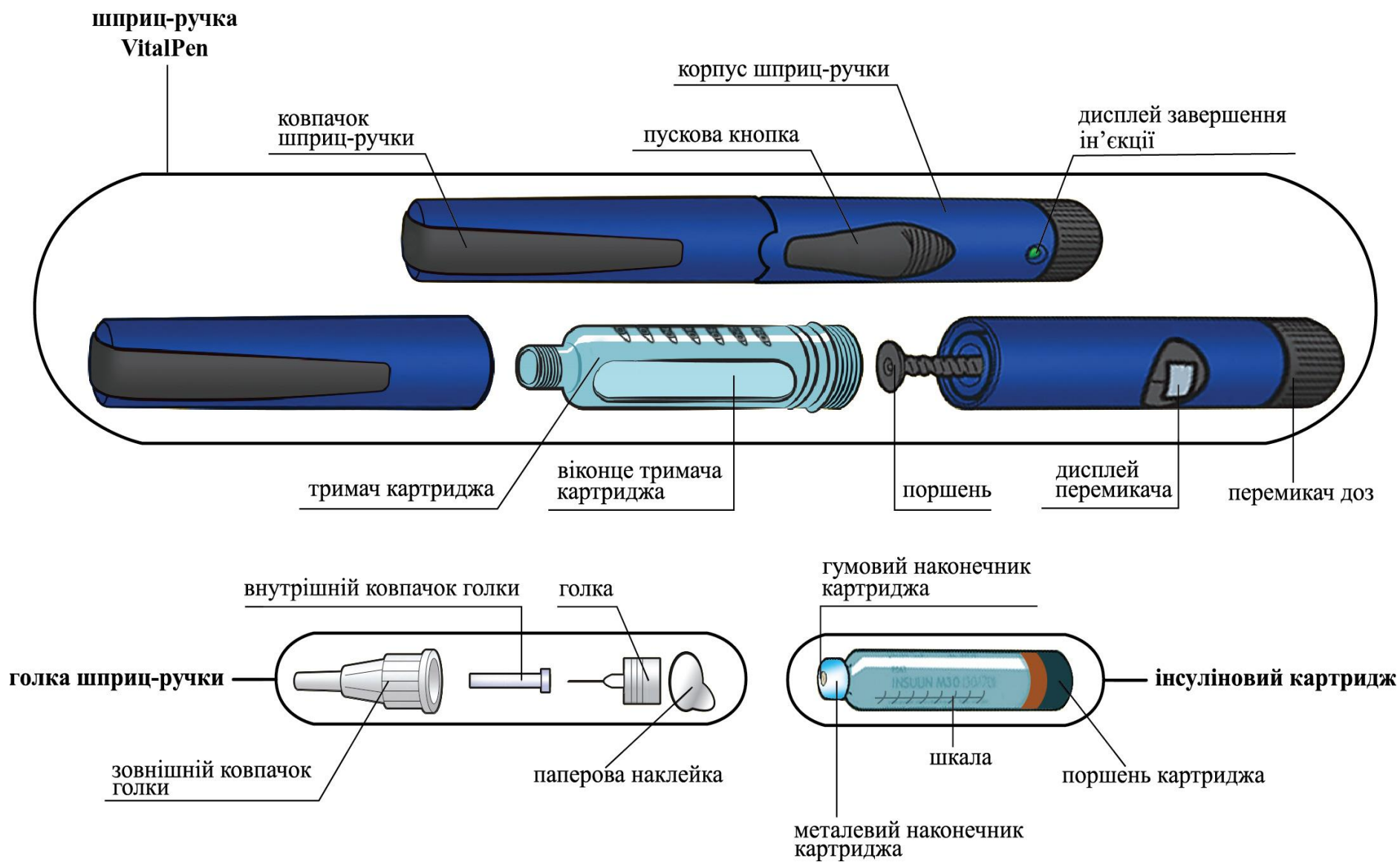


Попередження!

Не використовуйте VitalPen, якщо вона не працює належним чином, або якщо будь-який з її компонентів виглядає пошкодженим, або відбулось пошкодження під час застосування. При будь-яких сумнівах зверніться до виробника або дистриб'ютора. Не

намагайтесь ремонтувати або розбирати VitalPen.

2. Конструкція шприц-ручки VitalPen



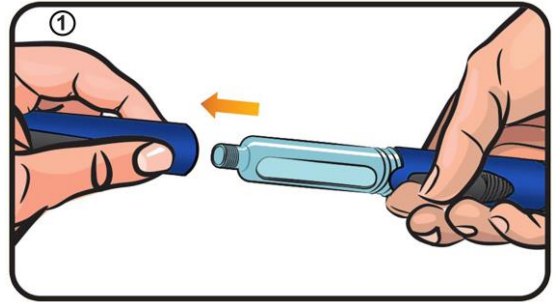
3. Підготовка VitalPen до застосування

Вимийте ретельно Ваші руки з милом і переконайтеся, що Ви маєте наступні компоненти:

- шприц-ручка VitalPen
- інсуліновий картридж
- нова одноразова голка
- 2 спиртові тампони

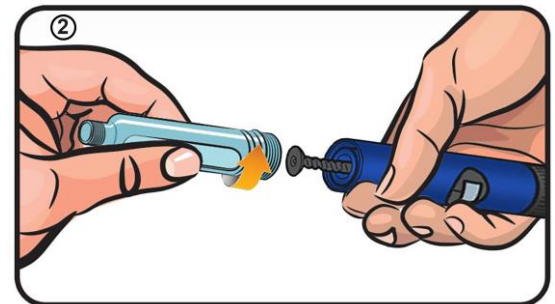
Крок 1

Зніміть ковпачок зі шприц-ручки (див. мал. 1).



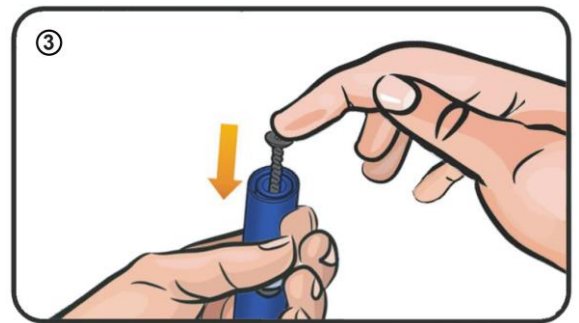
Крок 2

Відкрутіть тримач картриджа від корпусу шприц-ручки, обертаючи його проти годинникової стрілки, як показано на мал. 2.



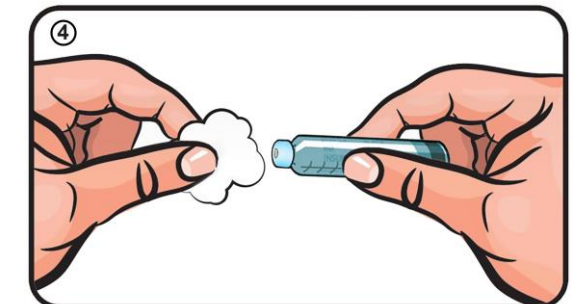
Крок 3

Натисніть на поршень і поверніть його в корпус шприц-ручки до першого опору, як показано на мал. 3. Не згинайте поршень вбік. Якщо поршень застряг, спробуйте вкрутити його в корпус ручки за годинниковою стрілкою до першого опору. Притримуючи поршень, натисніть, наскільки це можливо, на його кінець, щоб він увійшов у корпус ручки. При виникненні будь-яких проблем, припиніть використання та зв'яжіться з виробником.



Крок 4

Перевірте інсуліновий картридж. Переконайтеся, що він не тріснутий та не зламаний, розчин чистий та прозорий. Перевірте термін придатності інсуліну. Протріть гумовий наконечник картриджа з інсуліном спиртовим тампоном (див. мал. 4).



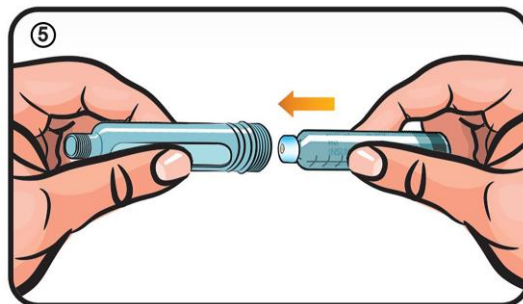
Попередження!

VitalPen не слід застосовувати, якщо розчин інсуліну каламутний, забарвлений або містить додаткові включення. Не використовуйте картридж з інсуліном, якщо він зламаний, має

тріщини або закінчився термін придатності.

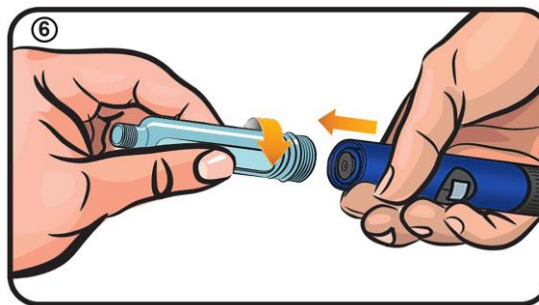
Крок 5

Вставте інсуліновий картридж у тримач картриджа звуженим металевим наконечником вперед (див. мал. 5).



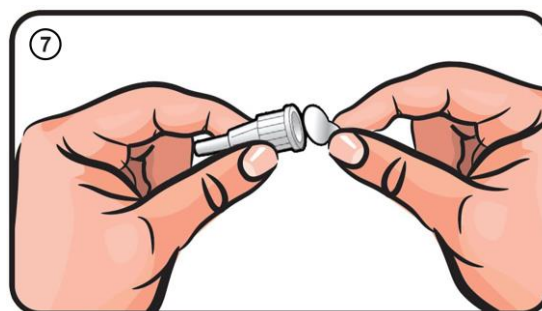
Крок 6

Прикрутіть тримач картриджа до корпусу ручки, обертаючи його за годинниковою стрілкою, як показано на мал. 6 до першого опору.



Крок 7

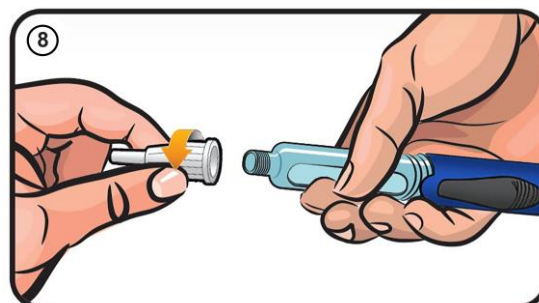
Візьміть нову стерильну голку. Перевірте термін придатності голки та наявність паперової наклейки на зовнішньому ковпачку голки. Не використовуйте голку після закінчення терміну придатності та/або при пошкодженій паперовій наклейці. Зніміть паперову наклейку з зовнішнього ковпачка голки (див. мал. 7).



Попередження! Для кожної ін'єкції використовуйте нову голку. Це допоможе запобігти забрудненню. Не використовуйте голки, якщо паперова наклейка пошкоджена. Повторне використання однієї тієї самої голки або голки з пошкодженою паперовою наклейкою суперечить епідеміологічним вимогам.

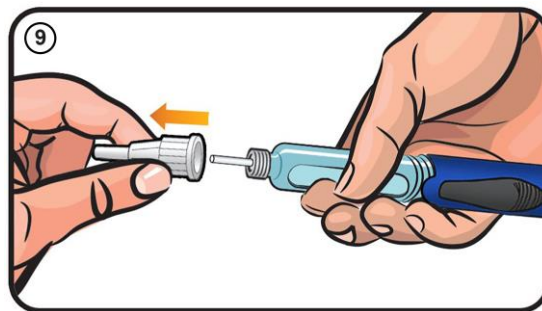
Крок 8

Візьміть VitalPen за тримач картриджа. Нагвинтіть зовнішній ковпачок голки на тримач картриджа, обертаючи його за годинниковою стрілкою, як показано на мал. 8 до першого опору.



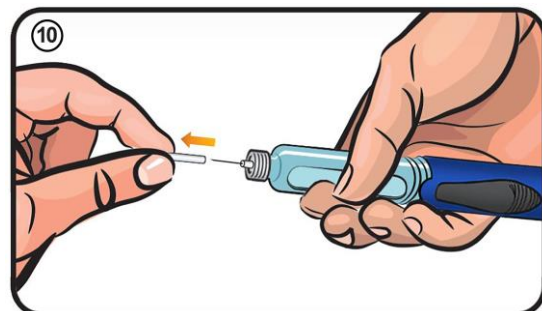
Крок 9

Зніміть зовнішній ковпачок голки (див. мал. 9). Збережіть його для видалення голки після завершення ін'єкції.



Крок 10

Зніміть (див. мал. 10) внутрішній ковпачок голки згідно з рекомендаціями виробника.



Попередження!

Щоб мінімізувати ризик ненавмисного уколу та передачі інфекційних захворювань, ніколи не використовуйте знятий внутрішній ковпачок голки повторно. Якщо Ви випадково прокололи шкіру, протріть її за допомогою засобу для дезінфекції шкіри.

4. Перевірка шприц-ручки VitalPen

Перевіряйте Вашу шприц-ручку перед кожною ін'єкцією.

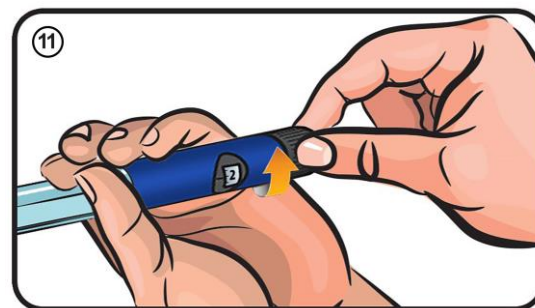
Крок 11

Цифра у дисплеї перемикача доз відповідає об'єму інсуліну в **одиницях**.

Виберіть **2 тестові одиниці** інсуліну.

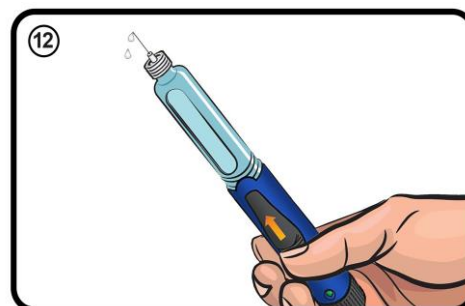
Як вибрати тестову дозу?

1. Обертайте перемикач доз за годинниковою стрілкою, як показано на мал. 11.
2. Обертайте перемикач доз, доки на дисплеї перемикача не з'явиться цифра **2**.



Крок 12

Тримайте шприц-ручку голкою догори (див. мал. 12). Великим пальцем переміщуйте пускову кнопку в напрямку голки. **Утримуйте пускову кнопку, поки не з'явиться зелена точка завершення ін'єкції на дисплеї.** Коли на кінчику голки з'явилась крапля інсуліну, **шприц-ручка готова для використання.**



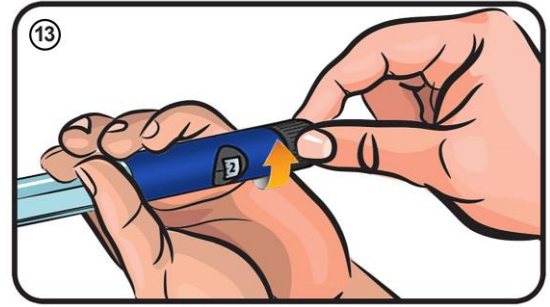
Попередження!

Якщо крапля інсуліну не з'являється на кінці голки, повторіть Кроки 11 і 12. Якщо крапля інсуліну не з'являється після декількох спроб, видаліть голку, як описано в Кроці 18. Потім повторіть Кроки з 7 по 11.

5. Введення дози

Крок 13

Виберіть дозу інсуліну, яку Ви хочете ввести. Для цього поверніть перемикач доз за годинниковою стрілкою, як показано на мал. 13, доки у дисплеї перемикача не з'явиться потрібна кількість інсуліну. **Переконайтеся, що дисплей перемикача відображає правильну дозу.** Якщо обрана доза занадто висока, її можна виправити поворотом перемикача доз назад.

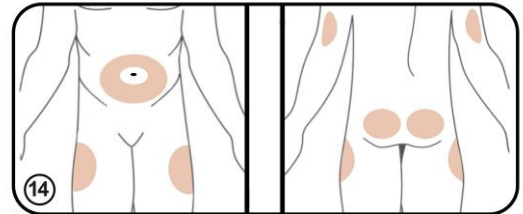


Попередження!

Якщо випадково Ви введете собі дозу більшу ніж призначено, негайно зверніться до лікаря.

Крок 14

Виберіть місце для ін'єкції (живіт, стегна, руки – див. мал. 14) відповідно до вказівок Вашого медичного працівника і протріть шкіру на місці ін'єкції спиртовим тампоном.

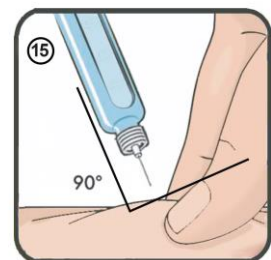


Попередження!

Перед введенням кожної дози, протирайте місце ін'єкції за допомогою спиртового тампону. Змінюйте місце ін'єкції кожного разу, щоб мінімізувати травматизацію під шкірою.

Крок 15

Обережно тримайте складку шкіри та введіть кінчик голки в підшкірну клітковину під кутом 90 градусів (див. мал. 15).



Крок 16

Великим пальцем переміщуйте пускову кнопку в напрямку голки. Утримуйте пускову кнопку, поки не з'явиться зелена точка завершення ін'єкції на дисплеї (див. мал. 16). **Повільно порахуйте до 10, не виймаючи голку зі шкіри.**



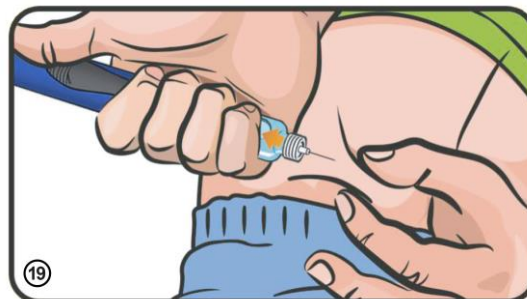
⚠ Попередження!

Якщо зелена точка не з'являється (як на мал. 17) – це означає, що в картриджі було недостатньо інсуліну, і повна доза не була введена. **Зверніть увагу на кількість одиниць, які висвічуються на дисплеї перемикача**, оскільки вона відповідає кількості одиниць інсуліну, які необхідно ввести для завершення ін'єкції. Надягніть зовнішній ковпачок на голку та зніміть голку відповідно до кроку 18. Замініть старий картридж на новий відповідно до розділу 7 «Заміна картриджу». Підготуйте шприц-ручку для використання відповідно до дій, описаних у кроках 3-10. Виконайте введення тестової дози, як описано у кроках 11 та 12. Далі завершіть введення перерваної дози, обертаючи перемикач доз, доки не буде встановлено на дисплеї правильну дозу в одиницях (та, що залишилась до повної дози), як описано у кроці 13. Виконайте кроки 14-16 для завершення ін'єкції.

Наприклад, якщо зелена точка не з'являється (див. мал. 17) і висвічується цифра «10» на дисплеї (див. мал. 18), це означає, що після заміни картриджу на новий необхідно повторно заповнити дозу та ввести 10 одиниць інсуліну.

Крок 17

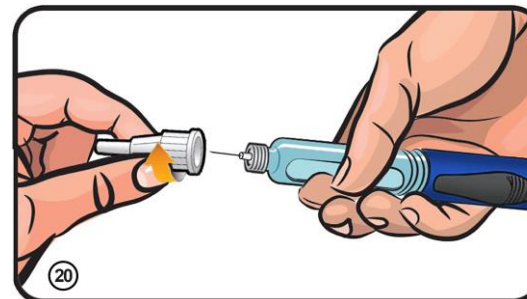
Витягніть голку зі шкіри під тим же кутом, під яким вона була вставлена в підшкірну клітковину (див. мал. 19).



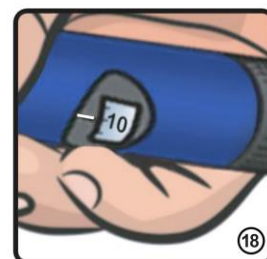
6. Видалення голки

Крок 18

Після ін'єкції надягніть зовнішній ковпачок на голку. Тримавши шприц-ручку, поверніть зовнішній ковпачок голки проти годинникової стрілки, як показано на мал. 20. Видаліть використану голку та утилізуйте голку відповідно до інструкцій Вашого медичного працівника або інформації, наданої виробником голки.



⚠ Попередження! Використані голки і порожні інсулінові картриджі класифікуються як потенційно небезпечні відходи, які можуть викликати мікробне зараження. Зберігайте їх у місцях, недоступних для дітей.



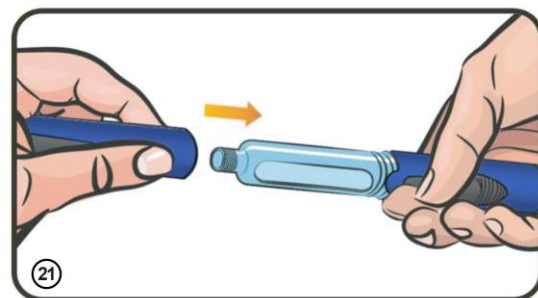
Крок 19

Надягніть ковпачок на шприц-ручку (див. мал. 21).
Введення інсуліну завершено.



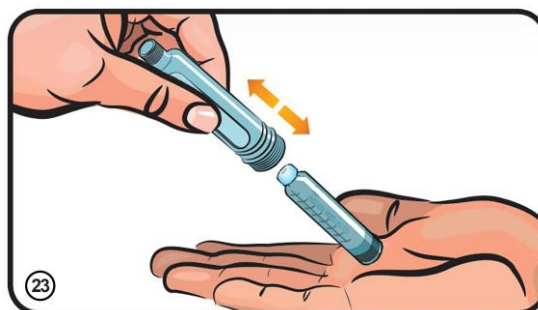
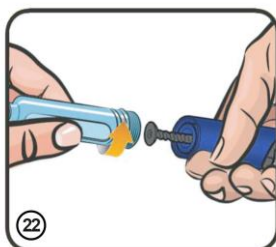
Попередження!

Завжди знімайте та утилізуйте голку після кожної ін'єкції та зберігайте шприц-ручку у пеналі. Це знизить ризик виникнення забруднення, інфікування, витікання розчину та закупорювання голок.

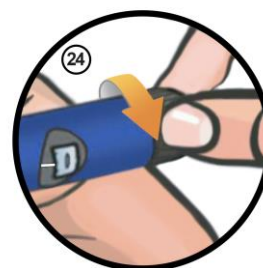


7. Заміна картриджа

Зніміть тримач картриджу з корпусу ручки, повертаючи його проти годинникової стрілки, як показано на мал. 22. Видаліть порожній картридж (див. мал. 23) і утилізуйте його відповідно до вказівок Вашого медичного працівника та інформації, наданої виробником інсуліну.



Установіть перемикач доз у положення «0», повернувши проти годинникової стрілки, як показано на мал. 24. Виконайте Кроки 2 - 6.



Попередження!

Перед тим, як замінити картридж, переконайтесь, що голка була знята зі шприц-ручки.

8. Зберігання та очищення

- VitalPen з інсуліновим картриджем повинен зберігатися відповідно до вимог виробника інсуліну.
- VitalPen без інсулінового картриджу зберігати при температурі від -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$.
- VitalPen без інсулінового картриджу зберігати у пеналі з закритим ковпачком, без голки.



Попередження!

VitalPen, голки та інсулінові картриджі завжди слід зберігати у недоступному для інших людей, особливо дітей, місці.

- VitalPen слід завжди зберігати і переносити з закритим ковпачком, без голки.
- VitalPen із заправленим інсуліновим картриджем зберігати відповідно до рекомендацій виробника лікарського засобу, описаних в інструкції для медичного застосування.
- VitalPen із заправленим інсуліновим картриджем зберігати подалі від світла, вологості, пилу, бруду, рідин та прямих сонячних променів.
- VitalPen слід зберігати у пеналі.



Попередження!

Не заморожувати VitalPen з інсуліновим картриджем та не використовувати, якщо вона була заморожена.

- Очищуйте Ваш VitalPen кожного дня. Використовуйте для очищення тільки вологу тканину.



Попередження! Не занурюйте шприц-ручку у воду.

- Уникайте контакту шприц-ручки зі спиртом, перекисом водню, дезінфікуючими або мастильними засобами.
- VitalPen слід захищати від фізичного та гравітаційного впливу.



9. Вирішення проблем

Проблема: голка засмічена (не витікає інсулін).	Вирішення: не можна використовувати одну й ту саму голку; використовуйте нову голку для кожної ін'єкції.
Проблема: на кінчику голки після введення видно принаймні одну краплю інсуліну.	Вирішення: крапля інсуліну, яку видно на кінчику голки не вплине на Ваше дозування; продовжуйте застосовувати Вашу дозу, як описано в інструкції із застосування.
Проблема: була обрана вища доза інсуліну, ніж потрібно.	Вирішення: помилка користувача; Ви маєте скоригувати дозу шляхом повертання перемикача доз у протилежному напрямку.
Проблема: як я можу впевнитись, що шприц-ручка правильно вводиться повну дозу?	Вирішення: коли після введення у віконці перемикача доз висвічується цифра «0» та з'являється зелена точка на дисплею перемикача – це означає, що введена повна доза інсуліну.

10. Інформація від виробника

- Вміст упаковки: шприц-ручка автоматична для введення інсуліну VitalPen, пенал, інструкція із застосування.
- VitalPen відповідає вимогам стандарту ISO 11608-1 щодо загальних вимог, точності і надійності дозування.
- VitalPen слід замінити через 2 роки використання, за рішенням лікаря або в будь-якому випадку, коли є сумніви в її функціональності.



Попередження! Пошкоджений VitalPen або виріб з завершеним терміном використання має бути утилізований відповідно до інструкцій, наданих Вашим лікарем, фармацевтом або відповідно до локальних регуляторних вимог.

- VitalPen виготовлений з матеріалів, які є безпечними для здоров'я пацієнтів.
- Особливу увагу потрібно надати розділам інструкції під назвою «**Попередження!**». Це забезпечить безпечне та комфортне використання виробу.

Повідомлення про будь-який серйозний інцидент, який стався при застосуванні медичного виробу

Для забезпечення подальшого ефективного та безпечного застосування медичного виробу, просимо повідомляти про інциденти, виявлені у процесі застосування цього медичного виробу, АТ «Фармак» за телефоном +38 (044) 239 19 40.



Виробник: АТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.

Розроблено та виготовлено: Немера Щецин сп. з о.о. 3, вул. Титанова, 70-856 Щецин, Польща/ Nemera Szczecin sp. z o.o. 3 Tytanowa Street 70-856 Szczecin, Poland для АТ «Фармак», Україна.



www.farmak.ua

Дата останнього перегляду: 10.09.2024 р.



UA.TR.001

Графічні символи

	Виробник		Оберігати від сонячного світла
	Дата виготовлення		Зверніться до інструкції із застосування
	Символ можливості повторного використання та перероблення (PAP – з паперу та картону; 21 – інші види картону)		Номер партії
	Оберігати від вологи		Знак відповідності Технічним регламентам (UA - умовне позначення України латинськими літерами; TR - умовне позначення, яке означає, що орган з оцінки відповідності призначено на виконання робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів; YYY - ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності)
	Температурне обмеження		Веб-адреса виробника
	Вказує на необхідність для користувача ознайомитися із такою важливою інформацією інструкції із застосування, як попередження		

»» Утилізація шприц-ручки

Не забудьте утилізувати Вашу шприц-ручку через 2 роки після першого використання. Нижче запишіть дати першого та останнього використання VitalPen

Дата першого використання:

 — —

Утилізувати після:

 — —