

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМУ NEOJEX</b> .....	1
1.1 ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ .....	1
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ И УКАЗАНИЯ.....	2
1.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ NEOJEX С ИНСУЛИНОМ .....	2
<b>2. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ NEOJEX</b> .....	3
2.1 ИНЪЕКТОР .....	3
2.2 УСТАНОВОЧНЫЙ ФУТЛЯР .....	3
2.3 ОДНОРАЗОВАЯ АМПУЛА.....	3
2.4 АДАПТЕР ДЛЯ ФЛАКОНОВ.....	4
2.5 СТАРТОВЫЙ НАБОР .....	4
<b>3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ NEOJEX</b> .....	5
3.1 ПОДГОТОВКА ИНЪЕКТОРА .....	5
3.2 ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА .....	6
3.3 СОВЕТЫ ПО ИНЪЕКЦИЯМ ИНСУЛИНА .....	9
3.4 ВВЕДЕНИЕ СМЕШАННОЙ ДОЗЫ ИНСУЛИНА .	9
3.5 ВЫБОР МЕСТА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ .....	12
3.6 МЕТОДИКА ИНЪЕКЦИЙ.....	13
<b>4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</b> .....	15
<b>5. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИНЪЕКТОРА</b> .....	16
<b>6. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ</b> .....	17
<b>7. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</b>	18/19

## 1. ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМУ NEOJEX

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** *Внимательно прочтите инструкцию перед использованием Системы безыгольных инъекторов производства компании Нео Лабс! Перед первым применением проконсультируйтесь у Вашего врача.*

### 1.1 ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Безыгольные инъекторы NEOJEX разработаны для введения лекарственных средств при помощи удобной системы без иглы для людей, которые делают инъекции себе или другим людям.

Система NEOJEX может использоваться с разнообразными лекарственными средствами, которые

вводятся «подкожно» (в жировые ткани под кожей) для инъекций таких лекарственных средств самому себе или работниками медицинских учреждений.

У людей очень распространен страх перед инъекциями с иглой. Из-за такой боязни игл, люди с серьезными заболеваниями, такими как диабет, могут уклоняться от лечения.

Система безыгольных инъекторов NEOJEX помогает людям преодолеть трудности, связанные с инъекциями при помощи иглы. Преимуществами системы NEOJEX являются:

- Практически безболезненное введение лекарств
- Безопасность и простота применения
- Введение точной дозы лекарственного средства
- Устранение возможности нанесения травмы иглой дома или в медицинском учреждении.

## 1.2 НАЗНАЧЕНИЕ И УКАЗАНИЯ

Система безыгольных инъекторов NEOJEX разработана для введения различных лекарственных средств и вакцин в виде тонкой струи жидкости, которая проникает сквозь верхний слой кожи и доставляет лекарственное средство в организм.

*⚠ВНИМАНИЕ: Прочтите указания по безопасному применению и обращению, приведенные в инструкции производителя для каждого лекарственного средства.*

## 1.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ NEOJEX С ИНСУЛИНОМ ИЛИ СОМАТРОПИНОМ (ГОРМОНОМ РОСТА)

NEOJEX вводит дозы от 0,05 мл до 0,3 мл или от 5 до 30 единиц инсулина/соматропина роста U-100.

*⚠ВНИМАНИЕ: Перед любым применением проконсультируйтесь у своего лечащего врача.*

*⚠ВНИМАНИЕ: Перед использованием обсудите с лечащим врачом или работником здравоохранения любые изменения в дозировке или способе введения назначаемого препарата.*

*⚠ВНИМАНИЕ: При инъекциях инсулина Вам необходимо будет чаще контролировать уровень сахара в крови при изменении дозы или способа введения инсулина, чтобы убедиться в том, что уровень сахара удерживается в норме.*

## 2. СИСТЕМА NEOJEX

### 2.1 ИНЪЕКТОР

Безыгольный инъектор NEOJEX имеет размер приблизительно с шариковую ручку.

Инъектор выпускает в подкожные ткани тела тонкую струю лекарственного средства через крошечное отверстие на конце одноразовой ампулы.



*Безыгольный инъектор NEOJEX*

### 2.2 УСТАНОВОЧНЫЙ ФУТЛЯР

Установочный футляр автоматически настраивает безыгольный инъектор NEOJEX каждый раз, когда крышка футляра закрывается.



### 2.3 ОДНОРАЗОВАЯ АМПУЛА

Ампула выглядит как прозрачный шприц без иглы и применяется для введения одной дозы лекарственного средства из флакона с препаратом при помощи адаптера для флаконов.

На ампулах имеются обозначения в единицах инсулина U-100 и в миллилитрах. Ампула NEOJEX 30 вводит дозы от 0,05 до 0,3 мл или от 5 до 30 единиц препарата.



Ампула Injex 30

Ампула это стерильный компонент системы NEOJEX одноразового

использования. Каждая ампула должна использоваться только один раз, а за тем её нужно выбросить.

**⚠️ ВНИМАНИЕ:** *Повторное использование ампулы вызовет холостую инъекцию или приведет к неисправности ампулы, что может нанести травмы пользователю.*

#### 2.4 АДАПТЕР ДЛЯ ФЛАКОНА

Адаптер для флакона позволяет наполнить ампулу лекарственным средством непосредственно из флакона без применения иглы. Стерильный адаптер подходит для большинства медицинских флаконов.

Адаптер для флакона имеет фиксирующий колпачок, который помогает удерживать и содержать верх и содержимое флакона в чистоте и закреплённом состоянии.



#### 2.5 СТАРТОВЫЙ НАБОР

Стартовый набор системы NEOJEX включает:

- 1 безыгольный иньектор NEOJEX
- 1 компактный установочный футляр
- 2 стерильные ампулы NEOJEX 30
- 1 стерильный адаптер для флаконов
- 1 инструкцию по использованию
- 1 переносной футляр NEOJEX

### 3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ NEOJEX

#### 3.1 ПОДГОТОВКА ИНЪЕКТОРА

**⚠️ВНИМАНИЕ:** *Перед пробной инъекцией прочтите листок-вкладыш от производителя.*

- 1 Положите установочный футляр на ровную поверхность стержнем от себя.
- 2 Удерживая нижнюю часть футляра одной рукой, поднимите крышку футляра другой рукой, держа её за колпачок.

- 3 Откройте колпачок и потяните его до упора.
- 4 Поместите инъектор в установочный футляр таким образом, чтобы открытый конец инъектора был под углом вниз и чтобы его спусковой рычаг подошел к стержню установочного футляра (рис. 3а). Перед вставкой инъектора в установочный футляр передвиньте предохранительное кольцо (ручной предохранитель) в положение «safe».

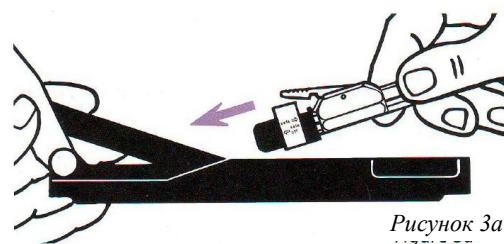


Рисунок 3а

- 5 Закройте колпачок установочного футляра до тех пор, пока он не закроется со щелчком. Следите за своими пальцами, чтоб их не прищемило.
- 6 Откройте установочный футляр и извлеките иньектор, поднимая его заднюю часть металлического корпуса (Рис. 3b). Теперь иньектор готов к установке ампулы (Рис. 3c).

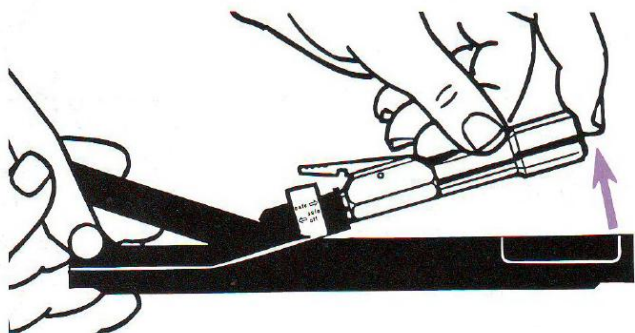


Рисунок 3b

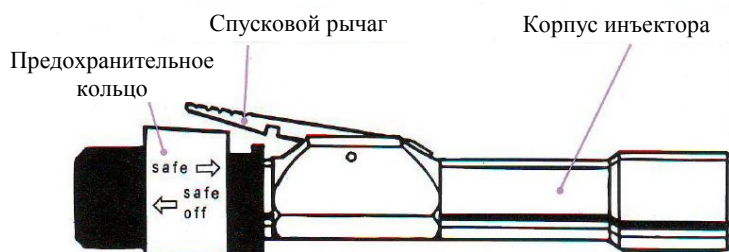


Рисунок 3c

### 3.2 ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА

- 1 Помойте руки с водой и мылом.
- 2 Извлеките адаптер для флакона (Рис. 3d) из стерильной упаковки и снимите защитный кожух с пластмассового шипа адаптера для флаконов.

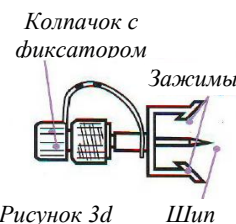


Рисунок 3d

**⚠ВНИМАНИЕ:** Шип адаптера для флакона острый. Будьте осторожны, когда вставляете шип во флакон.

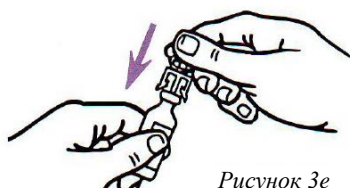


Рисунок 3e

3 Прикрепите адаптер для флакона установив его на пробку флакона под углом и надавив, чтобы шип прошел сквозь резиновую мембрану флакона (Рис. 3e). Зажимы адаптера для флакона зацепятся под ободком флакона. Адаптер необходимо оставить на флаконе до полного исчерпания лекарственного средства, а затем выбросить вместе с флаконом.

**⚠ВНИМАНИЕ:** Адаптер для флакона рассчитан на использование только с одним флаконом. Многократное использование адаптера не гарантирует стерильности. Поэтому, не используйте один адаптер более чем с одним флаконом!

- 4 Открутите колпачок с фиксатором с адаптера для флакона по часовой стрелке и снимите его.
- 5 Извлеките ампулу из стерильной упаковки, следя за тем, чтобы не касаться руками конца, из которого впрыскивается лекарственное средство.
- 6 Убедитесь в том, что толкатель ампулы полностью выдвинут. Теперь оттяните толкатель до отметки той дозы, которую Вы желаете ввести.
- 7 Вставьте ампулу NEOJEX в открытый конец адаптера для флакона и поверните её по часовой стрелке до упора.

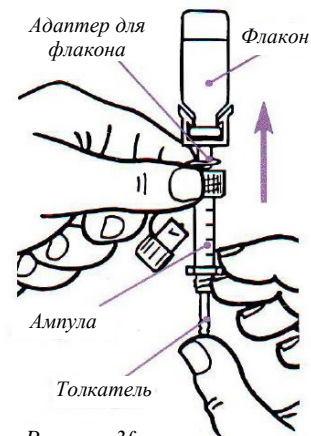


Рисунок 3f

8 Выпустите воздух из ампулы во флакон в вертикальном положении (рис. 3f). Теперь переверните флакон дном вниз и оттяните толкатель, пока в ампулу не наберется нужный уровень лекарственного средства. Используйте верхнюю кромку на внешнем кольце толкателя ампулы в качестве индикатора уровня (рис. 3g).

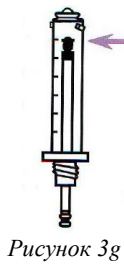


Рисунок 3g

9 После наполнения ампулы, проверьте, нет ли пузырьков воздуха. Если видны пузырьки, постучите по боковой стенке ампулы, чтобы все пузырьки собрались

вверху ампулы, а затем вдвиньте толкатель, чтобы выпустить пузырьки. Для наполнения ампулы до нужной дозы, толкатель нужно выдвигать медленно.

10 Выкрутите ампулу из адаптера для ампул, чтобы извлечь её.

**⚠ВНИМАНИЕ:** Если Вы набрали из флакона дозу большую, чем требовалось, выкрутите ампулу из адаптера и нажмите на толкатель вверх, чтобы удалить избыток медицинского средства. Не пытайтесь влить излишнее лекарственное средство обратно во флакон.

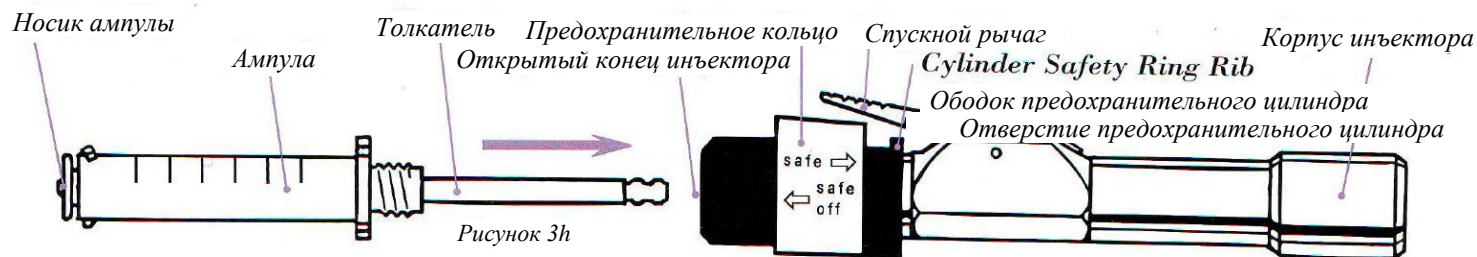


Рисунок 3h

11 Вставьте ось толкателя ампулы в открытый конец инъектора, держа её параллельно инъектору (рис. 3h).



Рисунок 3i

12 Вкрутите ампулу в открытый конец инъектора по часовой стрелке до упора (Рис. 3i). Закручивая ампулу, Вы двигаете ободок предохранительного кольца (автоматический предохранитель) под предохранительное отверстие цилиндра. Ампула должна быть плотно вкручена в инъектор, иначе она не снимет автоматический предохранитель.

13 Когда Вы будете готовы сделать инъекцию, сдвиньте предохранительное кольцо в сторону открытого конца инъектора в положение «safe off». Теперь инъектор готов к инъекции.

### 3.3 СОВЕТЫ ПО ИНЪЕКЦИЯМ ИНСУЛИНА И ГОРМОНУ РОСТА

**⚠️ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** На данный момент тип ампул NEOJEX подходит для использования с инсулином U-100 и гормоном роста (соматропином).

### 3.4 ВВЕДЕНИЕ СМЕШАННОЙ ДОЗЫ ИНСУЛИНА

**⚠️ ВНИМАНИЕ:** Возможность смешивания – смеси с разной длительностью эффективности можно вводить через одну ампулу NEOJEX, если они совместимы по стандартам производителя.

- 1 Помойте руки с водой и мылом
- 2 Вы должны прикрепить адаптер для флаконов на каждый флакон смешиваемого инсулина.
- 3 Извлеките адаптеры для флаконов из их стерильных упаковок и снимите защитные кожухи с пластмассовых шипов каждого адаптера для флакона.
- 4 Прикрепите адаптер для флакона, установив его на пробку флакона под углом и надавив, чтобы шип прошел сквозь резиновую мембрану флакона. Зажимы адаптера для флакона зацепятся под ободком флакона. Адаптер необходимо оставить на флаконе до полного исчерпания лекарственного средства, а затем выбросить вместе с флаконом.
- 5 Открутите против часовой стрелки и снимите колпачок с каждого флакона с инсулином.
- 6 Поставьте два флакона с инсулином перед собой.
- 7 Извлеките одну ампулу NEOJEX из её стерильной упаковки.
- 8 Убедитесь в том, что толкатель ампулы полностью вдвинут, а затем оттяните толкатель до приблизительного уровня дозы, которую Вы извлечете из флакона с *долго-действующим* инсулином.
- 9 Вставьте ампулу в открытый конец адаптера с флаконом *долго-действующего* инсулина и закрутите до упора.
- 10 Впустите воздух во флакон. Вы только сейчас можете впустить воздух.
- 11 Удалите ампулу из адаптера для флакона с *долго-действующим* инсулином и толкатель до приблизительного уровня дозы, которую Вы извлечете из флакона с *быстродействующим* инсулином.

- 12 Вставьте ампулу в открытый конец адаптера для флакона с *быстродействующим* инсулином и поверните по часовой стрелке до упора.
- 13 Выпустите воздух из ампулы во флакон. Теперь переверните вверх дном и выдвигайте толкатель, пока в ампулу не наберется необходимая доза *быстродействующего* инсулина. Используйте верхнюю кромку на внешнем кольце толкателя ампулы в качестве индикатора уровня.
- 14 После заполнения ампулы *быстродействующей* дозой, проверьте её на наличие пузырьков. Если видны пузырьки, постучите по боковой стенке ампулы, чтобы все пузырьки собрались вверху ампулы, а затем вдвиньте толкатель, чтобы выпустить пузырьки. Затем медленно выдвиньте толкатель, чтобы заполнить ампулу до желаемой дозы. Чтобы вынуть ампулу выкрутите её из адаптера.
- 15 Теперь верните ампулу с *долго-действующим* инсулином в адаптер для флакона и наберите его в ампулу, в которой уже имеется *быстродействующий* инсулин. Сложите количества обоих единиц инсулина, чтобы определить верную совместную дозу инсулина. Медленно выдвигайте толкатель, чтобы не допустить появления пузырьков воздуха. Не позволяйте смешанному инсулину вливаться обратно во флакон с *долго-действующим* инсулином.
- 16 Чтобы вынуть ампулу выкрутите её из адаптера. Удерживая ампулу носиком вверх, постучите по боковой стенке ампулы и вытесните все пузырьки воздуха из ампулы.
- 17 Вставьте стержень толкателя ампулы в открытый конец инъектора, держа ампулу на одной оси с инъектором.

18 Вкрутите ампулу по часовой стрелке до упора в открытый конец инжектора (Рис. 3i). Закручивая ампулу, Вы двигаете ободок предохранительного кольца (автоматический предохранитель) под предохранительное отверстие цилиндра. Ампула должна быть плотно вкручена в инжектор, иначе она не снимет автоматический предохранитель.

#### Сводка: Смешивание двух видов инсулина

Шаг 1: впустите воздух в долго-действующий инсулин

Шаг 2: впустите воздух в быстродействующий инсулин

Шаг 4: наберите дозу долго-действующего инсулина

Шаг 3: наберите дозу быстродействующего инсулина

### 3.5 ВЫБОР МЕСТА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ

Безыгольный инжектор NEOJEX может использоваться на тех местах, куда вводятся обычные инъекции при помощи иглы и шприца.

Выбор места для инъекции очень важен. Большинство инъекций делаются в руки, ноги, живот, бедра и ягодицы. Выбирайте место, в котором хорошо развита подкожная жировая ткань и в соответствии с рекомендациями работника здравоохранения. (Ни в коем случае не оттягивайте кожу)

#### Особые рекомендации

Руки: положите руки на край стола и дайте им отдохнуть. Расслабьте мышцы и вытяните руку вперед, чтобы показалась жировая ткань.

Разместите инъектор в центре наружной стороны руки между локтем и плечом, поскольку эта область имеет более развитую жировую ткань.

Ноги: Сядьте прямо на кресле, которое хорошо поддерживает бедренную кость. Расслабьте мышцы и разместите инъектор на наружной стороне области бедра, по центру между коленом и тазобедренным суставом.

Живот: Для такого вида инъекции, Вы тоже можете сесть в кресло и разместить инъектор на коже в области живота немного сбоку (возле изгиба живота). Ни в коем случае не располагайте инъектор по центру живота.

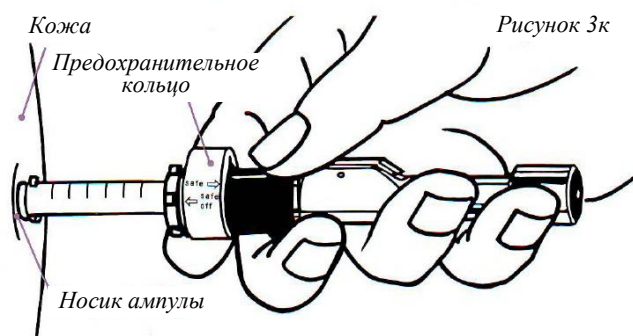
Бедра и ягодицы: Вы можете сесть в кресло или стоять в таком положении, чтобы бедра или ягодицы были легко доступны.

### 3.6 МЕТОДИКА ИНЪЕКЦИИ

Теперь, когда область для инъекции была выбрана, продезинфицируйте место для инъекции антисептической подушечкой или ватным шариком, смоченным в спирте, или таким образом, как рекомендует Ваш врач. Убедитесь, что спирт испарился.

- 1 После заполнения ампулы инъектора правильной дозой лекарственного средства, сдвиньте предохранительное кольцо в направлении конца инъектора с ампулой (положение «safe off»). Теперь инъектор готов для совершения инъекции.
- 2 Держите инъектор прямо, перпендикулярно к коже (под углом 90 градусов к месту инъекции). Сильно прижмите носик ампулы NEOJEX к коже, прикладывая достаточно силы, чтоб кожа немного вдавилась, а ампула оставила четкий отпечаток (след) на коже.

- 3 Когда инъектор будет находиться в нужном положении, нажмите на спусковой рычаг и удерживайте инъектор на месте до тех пор, пока все лекарство не выйдет из ампулы (Рис. 3j).



*Сильно прижмите инъектор к коже, нажмите на спусковой рычаг для впрыска и удерживайте приблизительно 2-3 секунды.*

- 4 После нажатия на спусковой рычаг для инъекции, продолжайте прижимать инъектор к коже в течение 2-3 секунд. Это поможет предотвратить любые рефлексные движения, вызванные «щелкающим» звуком спускового крючка, что может прервать процесс инъекции.
- 5 После завершения инъекции, поднимите инъектор, выкрутите и выбросьте ампулу.
- 6 После инъекции не растягивайте и не щипайте кожу в области, куда была сделана инъекция. Если появится небольшая капля крови, приложите к этому месту ватный шарик или пластырь.
- 7 Если инсулин видно на коже в месте инъекции (холостая инъекция), то Вам следует проверять уровень сахара в крови следующие несколько часов и ввести дополнительную необходимую дозу инсулина.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

*После подготовки инъектора NEOJEX к инъекции, будьте осторожны и не направляйте инъектор на себя или на других лиц (особенно в глаза и другие чувствительные участки тела). Случайное срабатывание может нанести травмы.*

*Не вставляйте ничего кроме ампулы в открытый конец инъектора.*

*Перед открытием стерильной упаковки ампулы или адаптера для флакона проверьте её на предмет повреждений. Не используйте их, если упаковка повреждена.*

*Всегда держите инъектор уверенно и не двигайте его во время инъекции, чтобы предотвратить травмирование кожи.*

*Инъектор NEOJEX нужно держать перпендикулярно коже (вертикально к поверхности кожи) и продолжать удерживать его в течение 2-3 секунд после инъекции.*

*Избегайте контакта с носиком ампулы до и после введения лекарственного средства, чтобы предотвратить заражение.*

*В случае утери или поломки инъектора NEOJEX, у Вас всегда должен иметься другой способ сделать инъекцию.*

*Дозы в ампуле NEOJEX 30 обозначены от 5 до 30 единиц. Расстояние между делениями составляет 0,01 мл или 1 единицу.*

*Пользователи системы NEOJEX могут поглощать инсулин быстрее, по сравнению с инъекциями при помощи иглы. Тщательно проверяйте уровень сахара в крови перед использованием инжектора NEOJEX и через несколько недель после этого. Если Вам кажется, что нужно изменить дозу инсулина, немедленно обратитесь к Вашему врачу.*

*Хранить в недоступном для детей месте.*

## 5. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИНЪЕКТОРА

Всегда храните инжектор в чистоте, сухости и вдали от пыли, грязи и остатков лекарственных средств. Пользуйтесь сухой тканью для чистки наружных поверхностей инжектора, но не погружайте инжектор в жидкости. Когда инжектор не используется, храните его и компоненты системы в поставляемом переносном футляре. Не храните инжектор в установочном футляре.

Ни в коем случае не спускайте инжектор NEOJEX с вкрученной пустой ампулой (холостая инъекция). Это может повредить инжектор.

Регулярно проверяйте инжектор на предмет повреждений. Если Вам кажется, что инжектор не работает должным образом, сразу же свяжитесь с поставщиком.

## 6. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Компания Нео Лабс заверяет Вас, конечного пользователя, что безыгольный инъектор NEOJEX и установочный футляр не будут иметь дефектов в материалах и изготовлении после дня покупки в течение периода в один (1) год с момента покупки.

Если Нео Лабс получает уведомление о таких дефектах, в гарантийный период, Нео Лабс за свой счет заменит продукцию, которая будет считаться дефектной.

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные: (a) неправильным или ненадлежащим обслуживанием, или (b) неправильным использованием продукта, включая, в том числе инъекции с незаполненной ампулой («холостые инъекции»).

Гарантия аннулируется и ликвидируется в случае, если имеется подтвержденное доказательство того, что продуктом пользовались не по назначению или запускали вхолостую.

За дополнительной информацией относительно Системы безыгольных инъекторов NEOJEX обращайтесь:

E-mail: [neolabs@hushmail.com](mailto:neolabs@hushmail.com)

[www.neolabs-solutions.com](http://www.neolabs-solutions.com)

7. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	ПРИЧИНА
Инъектор не работает должным образом	Инъектор не взведен или ампула не закручена до упора
	Предохранительное кольцо не находится в положение «safe off»
Инъектор не входит в установочный футляр	Инъектор не закрыт
	Инъектор или установочный футляр засорились
	Инъектор не находится в необходимом положении
Установочный футляр не взводит инъектор	Установочный футляр имеет дефект или не полностью закрыт
Не нажимается спусковой рычаг	Неисправность устройства
Короткое впрыскивание, не весь препарат распылился	Неисправность ампулы/толкателя или засорение в носике ампулы
	Возможно, устройство неисправно или сломан инъектор

## **РЕШЕНИЕ**

*Закрутите ампулу в инъектор до упора*

*Передвиньте предохранительное кольцо в положение «safe off»*

*Передвиньте предохранительное кольцо в положение «safe»*

*Почистьте сухой тканью*

*Вставьте инъектор в установочный футляр открытым концом инъектора вниз к стержню установочного футляра*

*Полностью закройте установочный футляр и свяжитесь с поставщиком*

*Свяжитесь с поставщиком*

*Определите количество оставшегося в ампуле раствора. При помощи новой ампулы приготовьте дополнительную дозу в размере, эквивалентном оставшемуся количеству. Если вторая попытка не удастся, свяжитесь с поставщиком*

*Свяжитесь с компанией поставщиком*