

DISPO VAN

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

1.ผลิตภัณฑ์: หัวเข็มปากกาฉีดอินซูลิน

2.ยี่ห้อ : ดิสโป แวน (DISPO VAN)

3.วัตถุประสงค์การใช้: ใช้เพื่อนำส่งยาอินซูลินให้ผู้ป่วยเบาหวาน

4.ข้อบ่งใช้:

ใช้สำหรับฉีดเพื่อนำส่งยาที่ละลายน้ำแล้วหรือของเหลวเข้าสู่ชั้นผิวหนัง, ชั้นใต้ผิวหนัง เพื่อควบคุมโรคเบาหวาน

5.คำแนะนำ:

สำหรับผู้ป่วยที่สภาวะทางจิตใจและกายภาพพบพร้อมควรได้รับการช่วยเหลือขณะใช้อุปกรณ์ และปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้อุปกรณ์ เพื่อให้สามารถใช้อุปกรณ์ ได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

1. ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์และวันหมดอายุก่อนใช้งาน ห้ามใช้หากหมดอายุ
2. สวมหัวเข็มเข้ากับปากกาอินซูลิน และตรวจสอบความเข้ากันได้ระหว่างหัวเข็มและปากกาที่จะใช้ในการบริหารยาโดยพิจารณาจากข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ เพื่อป้องกันไม่ให้อินซูลินรั่ว
3. ควรเปลี่ยนหัวเข็มใหม่ทุกครั้ง ก่อนการฉีดและควรถอดทิ้งหลังจากใช้งาน เนื่องจากการติดเข็มทิ้งไว้อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อโรคได้ โดยอาจเกิดความเสี่ยงดังนี้
 - หากมีการติดเข็มทิ้งไว้แล้วเกิดการปนเปื้อน อาจทำให้ส่วนผสมหรือปริมาณของยาเปลี่ยนไป
 - เกิดอากาศเข้าไปในหลอดยาได้โดยผ่านทางหัวเข็ม ฟองอากาศจะลดการไหลเวียนของยา มีผลต่อความแม่นยำของขนาดยา
 - เกิดการตกผลึกหรือตกตะกอนของยา หากติดหัวเข็มไว้บนปากกา ซึ่งหากปล่อยไว้จะทำให้เกิดการอุดตันของหัวเข็มบางส่วนหรือทั้งหมด

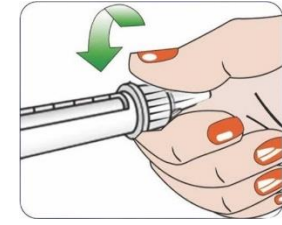
ไปขัดขวางการไหลเวียนของยาทำให้ยากต่อการฉีดยาหรือเวลาฉีดรู้สึกเจ็บปวดได้

- อาจทำให้เกิดการติดเข็ม เมื่อหัวเข็มที่ถูกใช้แล้วเพียงหนึ่งครั้ง เข็มจะไม่ปราศจากเชื้ออีกต่อไป
 - การใช้เข็มซ้ำจะทำให้รู้สึกเจ็บมากขึ้น เนื่องการใช้ซ้ำจะทำให้สารหล่อลื่นที่ทาไว้ที่ผิวของเข็มจะค่อยๆหายไปจนหมด และการใช้ซ้ำๆจะทำให้ความแหลมของเข็มลดลง ซึ่งปลายเข็มอาจเปลี่ยนรูปร่างเป็นทรงตะขอได้ ซึ่งทรงผลทำให้ความเจ็บปวดเพิ่มขึ้น และอาจทำให้ผิวหนังเป็นแผลได้
4. ก่อนฉีดในแต่ละครั้งควรตรวจสอบให้มั่นใจก่อนว่ายาสามารถผ่านเข็มออกมาได้อย่างถูกต้อง ควรมีหัวเข็มสำรองไว้เผื่อกรณีฉุกเฉิน
 5. ควรปฏิบัติตามที่แพทย์แนะนำในการรักษา เมื่อใส่หัวเข็มกับปากกา ควรคว่ำหัวปากกาลง เพื่อระวังไม่ให้เข็มได้รับการกระแทกแล้วทำให้เข็มเกิดการบิดเบี้ยว และหลังจากการฉีดยา เมื่อถอนเข็มออกจากผิวหนัง หากยังมียาหยดออกจากหัวเข็ม ในครั้งหน้าที่มีการบริหารยาควรคว่ำเข็มทิ้งไว้ในนานขึ้นเพื่อให้ยาไหลเข้าร่างกายจนหมด
 6. หลังจากฉีดยาแล้วให้ถอดหัวเข็มออกจากปากกาแล้วนำไปทิ้งในภาชนะที่เหมาะสมตามข้อบ่งใช้และกฎหมาย

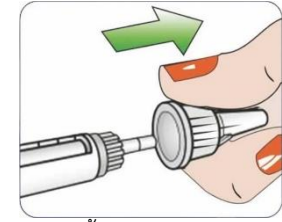
6.วิธีการใช้งาน:



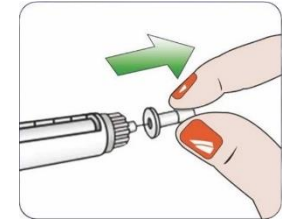
1. ล้างมือให้สะอาด ดึงแผ่นปิดปกหัวเข็มออก สวมหัวเข็มกับปากกาให้ตรงกัน



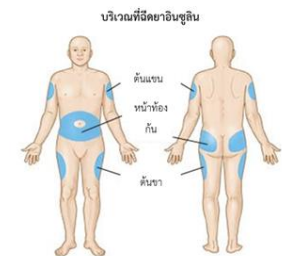
2. หมุนหัวเข็มให้แน่นเข้ากับปากกา



3. ดึงพลาสติกชั้นนอกออก และเก็บไว้สำหรับทิ้งหัวเข็มเมื่อใช้เสร็จ เมื่อต้องการถอดหัวเข็มให้นำปลอกนอกสวมกลับและหมุนคลายเกลียวถอนหัวเข็มออก



4. ดึงปลอกพลาสติกด้านในออก และตรวจสอบการไหลของยาผ่านหัวเข็ม โดยหมุนปรับขนาดยาไปที่ 2 ยูนิต แล้วกดฉีดยา เพื่อไล่ฟองอากาศ หากเข็มปกติจะเห็นหยดยาไหลออกจากปลายเข็ม ให้ทำซ้ำหากครั้งแรก ไม่มีหยดยาไหล



7. ผลิตภัณฑ์

ขนาด	รหัสสี	ความยาวของเข็ม		เส้นผ่านศูนย์กลางเข็ม
31G	ม่วง	5 มล.	3/16 นิ้ว	0.25 มล.
32G	เขียว	4 มล.	5/32 นิ้ว	0.23 มล.

8.กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (ethylene oxide gas) ซึ่งได้รับมาตรฐานสากล ISO 11135 (Sterilization of health-care products-Ethylene oxide-Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

10.การเก็บรักษา

- ให้เก็บในบรรจุภัณฑ์ที่ทำการบรรจุมาโดยให้หลีกเลี่ยงแสงแดด ความชื้น และอุณหภูมิที่ร้อน
- ห้ามเก็บในตู้เย็นหรือช่องแช่แข็ง

11.อายุผลิตภัณฑ์

มีอายุ 5 ปี นับตั้งแต่วันที่ผลิตจากโรงงาน หรือสามารถดูได้ที่ข้างกล่องผลิตภัณฑ์

12.ข้อควรระวัง

ก่อนใช้ให้ตรวจสอบทุกครั้งว่าไม่มีเปิดออกของบรรจุภัณฑ์ หุ้มเข็มยังปิดสนิท

13.คำเตือน

- ไม่ควรนำไปทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำหรือใช้ซ้ำ
- ให้ตรวจสอบทุกครั้งว่าไม่มีเปิดออกของของบรรจุภัณฑ์
- ปลอกหุ้มหัวเข็มยังปิดสนิทแนบชิด หัวเข็มอยู่ในสภาพสมบูรณ์
- ใช้ได้ครั้งเดียว ไม่ควรนำกลับมาใช้ซ้ำและควรปิดปลอกหุ้มเข็มให้สนิทก่อนนำไปทิ้ง

14.ดัชนีสัญลักษณ์

	ผู้ผลิต
	เลขอ้างอิงการผลิต
	เดือน ปี ที่ผลิต
	เดือน ปี ที่หมดอายุ
	เลขอ้างอิง แคตตาล็อก
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด
	ไม่มีสารไอโอดีน
	คู่มือแนะนำในการใช้
	ห้ามนำมาทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ
	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
	โปรดเก็บไว้ในที่แห้ง
	ข้อควรระวัง
	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
	เครื่องมือแพทย์
	ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ
	ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์

15.อ้างอิง

1) ISO 11608-2 : Needle – based injection systems for medical use – Requirements and test methods Part 2 : Needles

2) ISO 11135: Sterilization of health-care products – Ethylene oxide -Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices.

3) ISO 15223 -1: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

4) ISO 14971: Medical Devices – Application of risk management to medical devices.

5) ISO 10993 -1: Biological evaluation of Medical Devices - Part 1 – Evaluation and testing within a risk management process.

6) ISO 14644-1: Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

7) ISO 11607-1 : Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1 : Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.



HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LIMITED
JHARSAINTLY – JAJRU ROAD, SECTOR – 59 PART-II,
BALLABGARH, FARIDABAD (HARYANA) INDIA-121004



(สแกนเพื่อดูวิดีโอ)