

1.1 Descripción detallada del Producto Médico:

Autoinyector semiautomático para la administración manual de una solución inyectable de un medicamento.

Caracterizado por estar constituido por una combinación de piezas específicamente diseñadas que están fabricadas en plástico (ABS) y dos resortes de acero inoxidable

El ensamblado manual de estas piezas junto con los resortes da como resultado este autoinyector semiautomático.

Este dispositivo mantiene la aguja oculta, tanto antes como después de la inyección, evitando así, la posibilidad de pinchazos accidentales.

Permite insertar la jeringa con su tapa protectora colocada. La aguja permanece estéril.

El proceso de aplicación es suave y constante.

Detalles del DGJect I®:

A = Cámara de la jeringa.

B = Pulsador.

C = Protección de la jeringa.

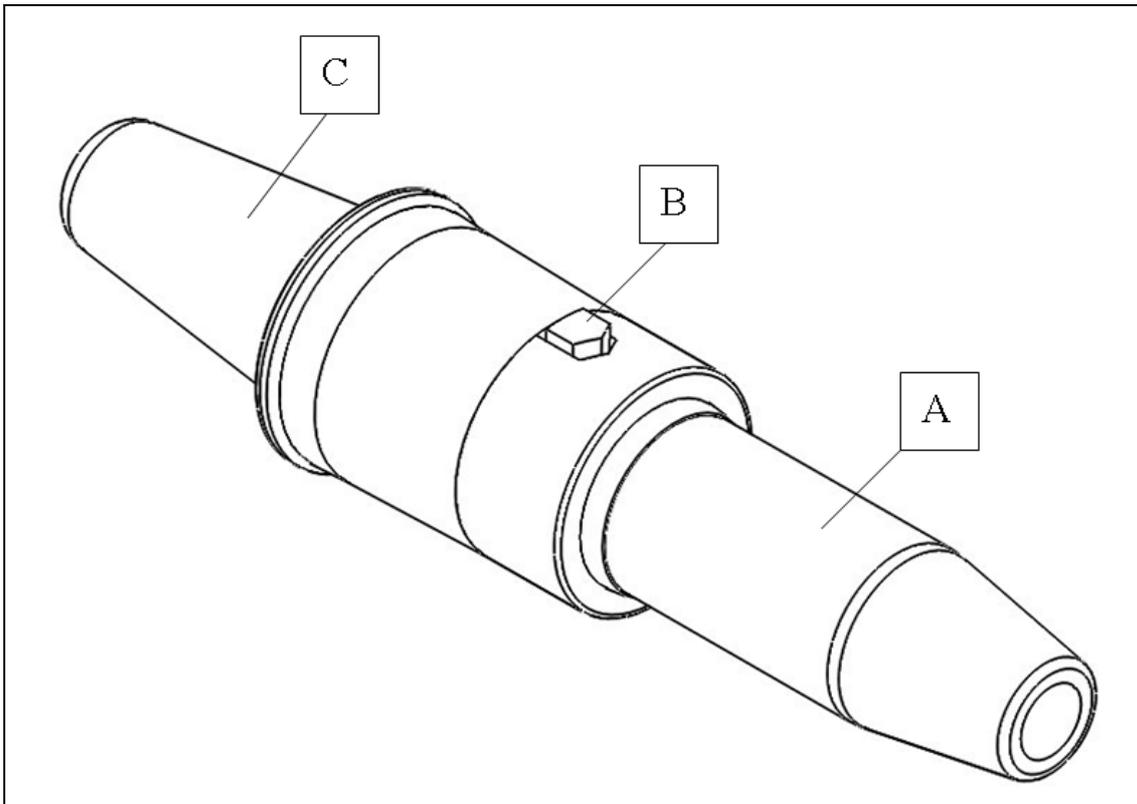


Fig.1

Instrucciones de Uso

1. Tirar hacia arriba, al escuchar un “click” girar hacia el tope (ver Fig. 2).

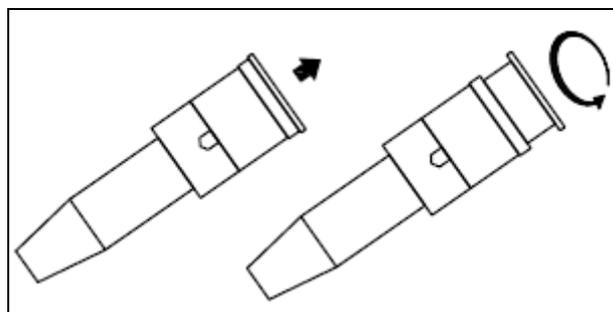


Fig.2

2. Colocar la jeringa ya cargada y girar nuevamente en sentido contrario como se ve en la Fig. 3.

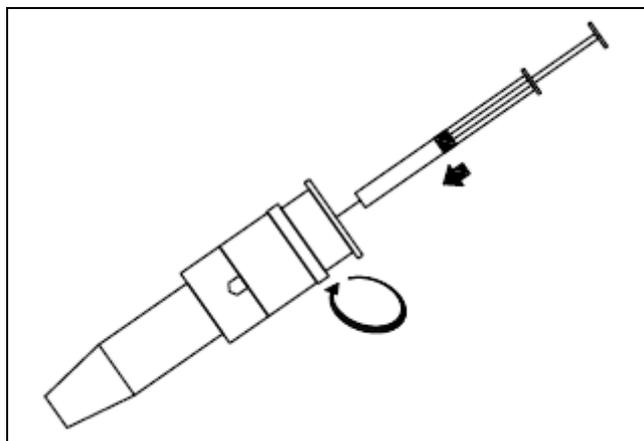


Fig.3

3. Presionar el pulsador, esta acción provocará la penetración de la aguja en la zona de aplicación, a continuación presionar el émbolo de la jeringa en forma convencional para el ingreso de la droga, el dispositivo quedará como se ve en la Fig. 4.

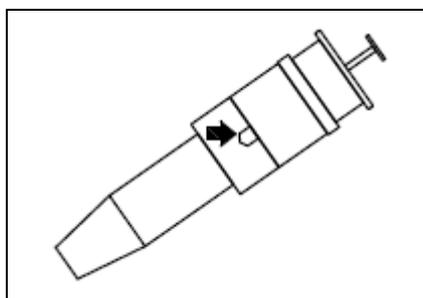


Fig.4

4. Es recomendable por razones de higiene colocar la jeringa cargada con la dosis indicada por el médico en el autoinyector e inmediatamente efectuar la aplicación. Si por alguna razón demora la aplicación colocar la tapa de seguridad, Fig. 5. La cual deberá retirar antes de retomar la aplicación.

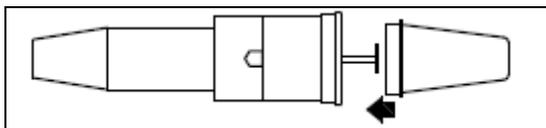


Fig.5

1.2 Indicación, finalidad al que se destina el PM:

El DGJect I, es un inyector semiautomático diseñado para facilitar las inyecciones manuales subcutáneas de medicamentos.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso:***1.3 Precauciones y advertencias de seguridad***

Lávese bien las manos antes de la aplicación

No accionar el DGJect I® sin una jeringa o con una jeringa vacía.

No apunte con el dispositivo a Ud. o a otra persona en ningún momento, salvo que sea para la aplicación.

Almacenar siempre el DGJect I® dentro del estuche que se proporciona.

Utilice DGJect I® solamente para inyecciones subcutáneas.

No reparar el autoinyector, si presenta algún deterioro debe ser descartado y reemplazado por uno nuevo.

Solo debe ser utilizado con jeringa cargadas de 1 ml con agujas de 13/4 y de 15/5.

No debe utilizarse y/o modificarse el autoinyector para usos distintos del propósito para el cual fue diseñado.

No dispare el autoinyector vacío, esta acción produce daños en el sistema interno.

No utilice ni guarde al autoinyector con jeringas vacías.

Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Antes de utilizarlo verifique que se encuentre en buenas condiciones.

De uso personal.

En caso de rotura por caída debe ser descartado y reemplazado por uno nuevo

El DGJect I[®] debe ser utilizado según las instrucciones del manual de uso.

Antes de utilizar el producto verifique la fecha de vencimiento. Indicada en el envase externo.

Antes de utilizarlo, verifique que se encuentre en buenas condiciones e identifique las partes que se muestran en la figura N°1. Limpie la superficie exterior del autoinyector con un paño limpio humedecido con agua u alcohol y séquelo inmediatamente. No sumergir en agua.

Para las primeras aplicaciones solicite asesoramiento profesional a su médico, enfermera o farmacéutico.

Almacenar a temperatura ambiente, no exponer a temperaturas extremas ni a la luz solar directa por tiempo prolongados. Proteger de la humedad excesiva.

Cuando no lo utilice: Manténgalo protegido de caídas y golpes.

De uso personal, no modifique la dosis recomendada por el médico.

1.4 Presentación del DGJect I[®]

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Se envasa en forma individual por unidad con un envase de polipropileno con cierre zip.

MODELOS:

DGJect I[®] Autoinyector semiautomático para jeringas de 1 ml con agujas de 13/4 y 15/5.

El período de vida útil estimada del producto es de **2(dos) años** a partir de la fecha de elaboración indicada en el envase.

Garantía

Dg-Insmmed garantiza el DGJect I autoinyector ante defectos de fabricación y/o materiales por un periodo de 6 meses a partir de su compra.

Antes de ser envasado y despachado, cada autoinyector es cuidadosamente revisado y testeado para asegurar su correcto funcionamiento.

La garantía no cubre defectos ocasionados por uso indebido, golpes, negligencia en su uso, utilización con jeringas distintas a las que corresponden al modelo, contacto con líquidos que ataquen sus componentes, contacto con fuentes de calor, cualquier tipo de daño ocasionado por accidentes o cualquier defecto surgido de no respetar las instrucciones de uso de este manual.

Si su DGJect I autoinyector presenta algún defecto que deba ser atendido por la garantía por favor comuníquese con:

DG-Insmmed Av. Francia 3335 - 2000 Rosario, Santa Fe, Argentina.

Te/Fax: (54) 341 – 4301393.

E-mail: contacto@dg-insmed.com.ar

1.5 Diagrama de flujo del proceso de fabricación del PM

Descripción del proceso productivo (Fig. 6)

➤ Recepción de materia prima

Se recibe la materia prima proveniente de las empresas terceristas.

➤ Almacenaje de materia prima

Se almacena la materia prima en el depósito de productos semielaborados sobre estanterías de madera empotradas.

➤ Proceso de armado de aplicadores

El proceso de ensamble es unir las piezas plásticas junto con el resorte, entre si para formar un conjunto completo.

➤ Traslado de los aplicadores al Control de Calidad y Área de Embalaje

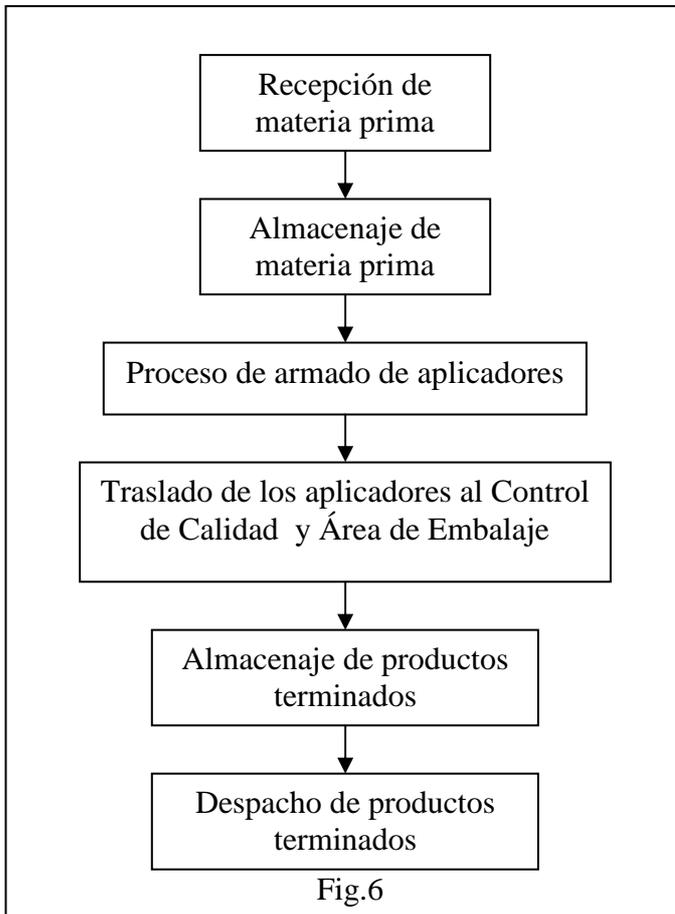
Se realiza controles dimensionales y visuales de los productos terminados. Se realiza el embalaje primario y rotulado de los productos terminados.

➤ Almacenaje productos terminados

El almacenaje del producto terminado en el depósito de productos terminados en estanterías empotradas.

➤ Despacho de productos terminados

El despacho de los productos terminados se realiza en el sector de expedición.



1.6 Análisis de Riesgo del PM (ver adjunto)