

1.1 Descripción detallada del Producto Médico:

Autoinyector automático para la administración 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 3 resortes de acero inoxidable.

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

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.

Cuenta con una ventana de visualización que permite verificar la finalización de la inyección.

Permite un ajuste de profundidad de penetración de la aguja, el cual debe ser supervisado e indicado por un profesional autorizado.

Detalles del DGJect II®:

A = Regulador de profundidad de penetración de la aguja.

B = Cámara de la jeringa

C = Perilla deslizable para extraer el capuchón de protección de la aguja.

D = Embolo rojo

E = Ventana indicadora del final de la inyección

F = Cuerpo del inyector

G = Traba de seguridad del pulsador

H = Pulsador

I = Capuchón de protección de la aguja.

J = Jeringa.

Se hará referencia a estas descripciones en el desarrollo siguiente.

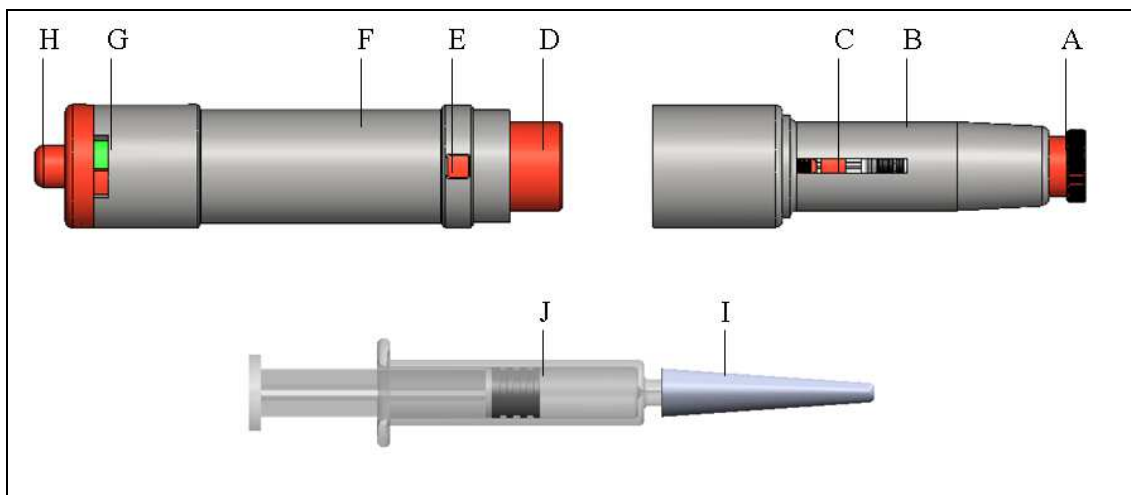


Fig.1

Instrucciones de Uso

1. Para cargar el disparador, empujar en línea recta la cámara de la jeringa contra el embolo rojo (Figura 2). Verificar que la traba G se encuentre en ROJO.
2. Introducir el mismo hasta el fondo donde se escuchara un “click” que indica que trabó en su alojamiento.

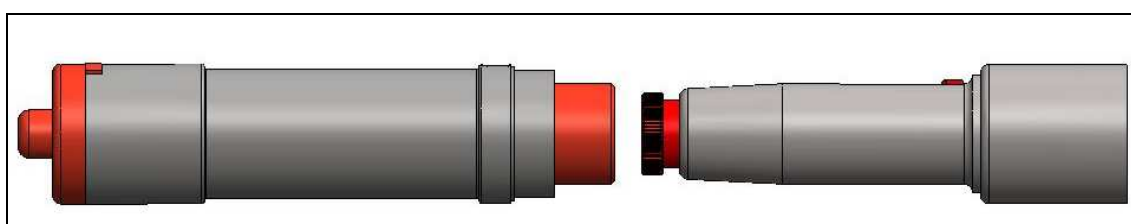


Fig. 2

3. Introducir la jeringa dentro del autoinyector con el capuchón protector, dentro de la cámara contenedora como se ve en la Fig. 3 La jeringa debe contener la dosis de medicamento tal como fue prescrita por el médico. La extracción del medicamento del vial deberá efectuarse como indica el medicamento y la jeringa en su manual de instrucciones.

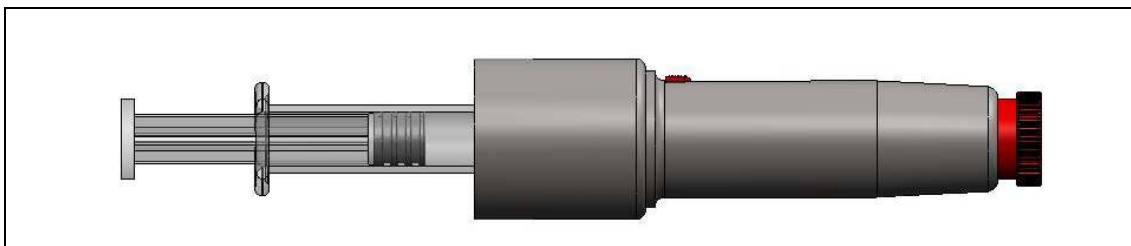


Fig. 3

4. Acoplar ambos cuerpos enroscando los extremos para que quede como en la Fig. 4.

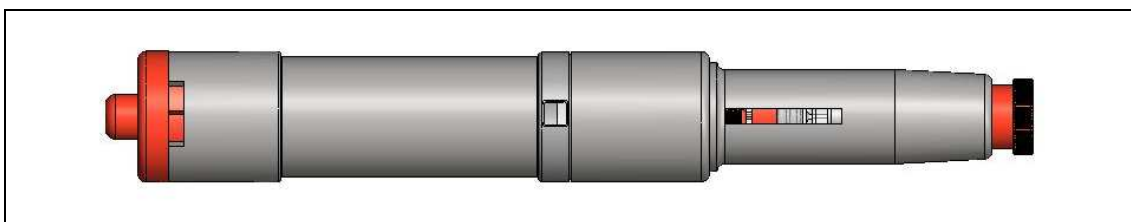


Fig. 4

5. Deslizar hacia delante la perilla C para que asome el capuchón protector, sostener la misma para poder retirar el capuchón (ver Fig. 5), una vez hecho esto acompañar la perilla suavemente en su recorrido de retorno.

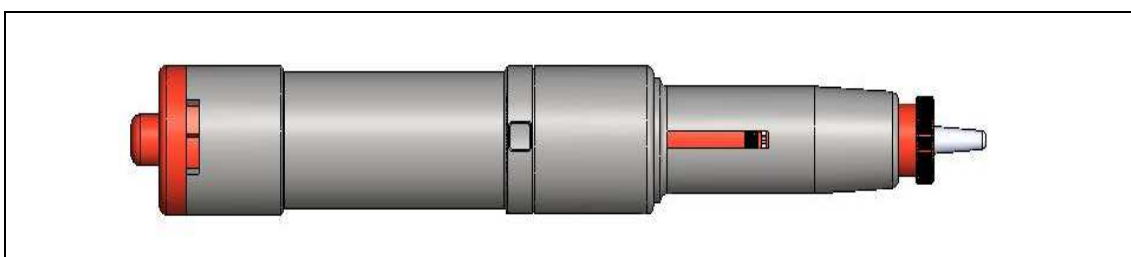


Fig. 5

6. Elegir la profundidad de penetración girando el regulador hasta la posición correspondiente, Fig. 6.

S = 5 mm

M = 10 mm

L = 15 mm

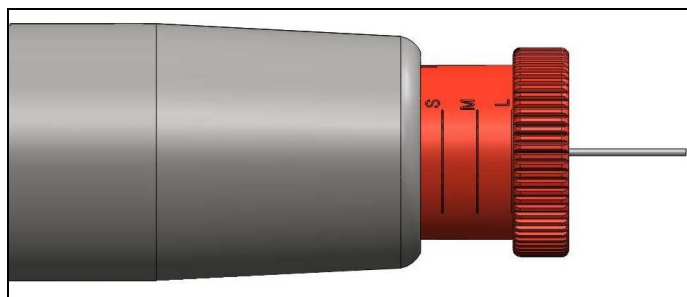


Fig. 6

7. Correr la perilla de la Traba de seguridad del pulsador para que en la ventana se visualice el color VERDE que indica que el dispositivo esta listo para inyectar, Fig. 7

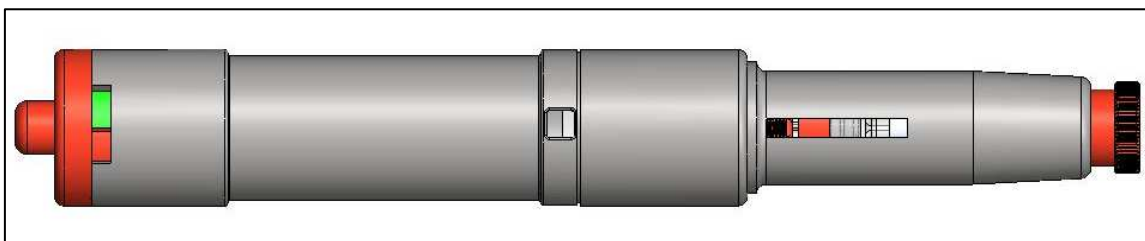


Fig. 7

8. Proceda a limpiar el área de inyección en la piel con un algodón embebido en alcohol medicinal, sostenga firmemente en forma vertical el dispositivo sobre el área, presione el Pulsador y espere mientras aparece el color rojo en la Ventana indicadora del final de la inyección proceso que demora unos 10 segundos.

Luego de la aplicación retire el dispositivo, desenrosque el cuerpo principal y proceda a colocar el protector de la aguja, para poder desecharla en un lugar seguro como se establece en el rótulo de la aguja/jeringa.

1.2 Indicación, finalidad al que se destina el PM:

El DGJect II, es un inyector automático diseñado para facilitar las inyecciones subcutáneas de medicamentos.

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

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.

Precauciones de seguridad

Lávese bien las manos antes de la aplicación.

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

No cargar la jeringa en el DGJect sin sacar el capuchón.

Consulte a su médico o enfermera para determinar el ajuste correcto de la profundidad de la aguja.

Almacenar siempre el DGJect II dentro del estuche que se proporciona.

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

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

Solo debe ser utilizado con las jeringas precargadas provistas para ese modelo de autoinyector.

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.

Utilice el autoinyector solamente para inyecciones subcutáneas.

No utilizar el producto

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

En la aplicación no retire el dispositivo hasta tanto aparezca el color rojo de la ventana indicadora, esto indica el final de la aplicación. Si por algún motivo retira el dispositivo antes de que aparezca el color rojo, la dosis establecida de aplicación no sería la correcta, por ello deberá consultar a su médico para que le indique como completar la dosis.

De uso personal.

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.

Garantía

Dg-Insmmed garantiza el DGJect II 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 II 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

1.4 Forma de presentación del PM:

FORMA DE PRESENTACIÓN:

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

MODELOS:

DGJect II® Autoinyector Totalmente automático 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.

1.5 Flujoograma de producción del PM

Descripción del proceso productivo (Fig. 6)

➤ Recepción de materia prima

Se recepciona 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.

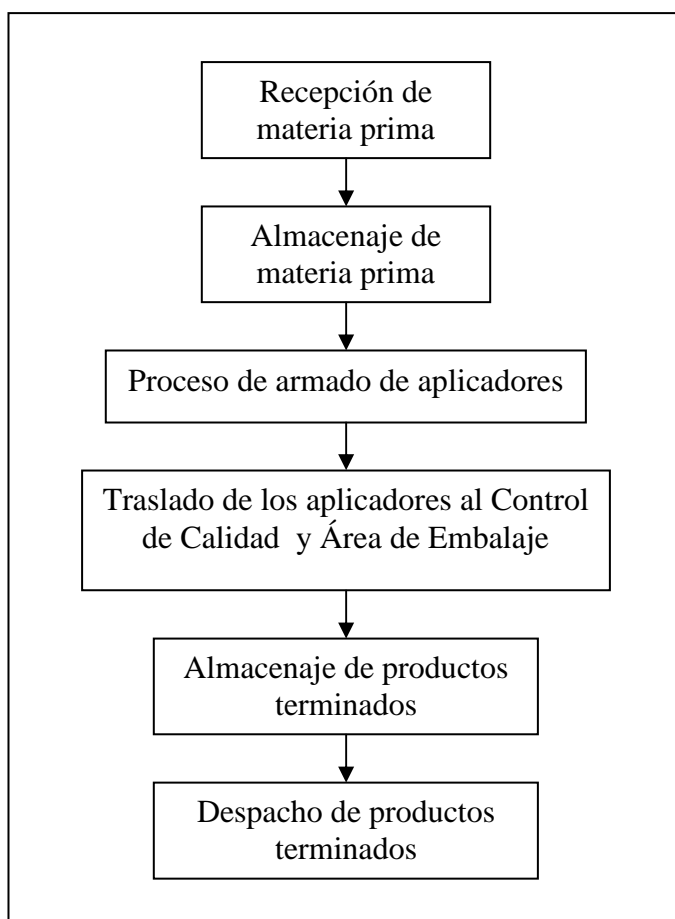


Fig.6

1.6 Análisis de Riesgo del PM ver adjunto.