



“APPROVE”

Sandoz GmbH

Head Regulatory Emerging Markets Group DRA Manager, Sandoz Development Center
(position) (position)

ppa. T. Kirchlechner
(name)

(signature)

«26» 03 2018

«day» month (numerals)

Stamp

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl, Austria

ppa. S. Haertel
(name)

(signature)

«26» 03 2018

«day» month (numerals)

Stamp

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl, Austria

Operational Documentation

of medical device

**“Pen for injections of drug product “Omnitrope®”
(somatropin) SurePal™”**

Manufacturer

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl / Tirol, Austria

1. Medical device name

Pen for injections of drug product "Omnitrope[®]" (somatropin) SurePal[™], design variants:

1. SurePal[™] 5 including:

- Pen for injections;
- Needle hider;
- Hard case;
- User's Guide.

2. SurePal[™] 10 including:

- Pen for injections;
- Needle hider;
- Hard case;
- User's Guide.

3. SurePal[™] 15 including:

- Pen for injections;
- Needle hider;
- Hard case;
- User's Guide.

2. Information on manufacturer

Developer/manufacturer

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl / Tirol, Austria.

Addresses of Medical Device Manufacturing Sites

Scandinavian Health Ltd., No. 136, Kuo Sheng 2nd Street, Taoyuan Dist., Taoyuan City, 330, Taiwan.

3. Purpose and scope of use of a medical device

Pen for injections of drug product "Omnitrope[®]" (somatropin) SurePal[™] (hereinafter referred to as SurePal[™] Pen for injections) is intended for subcutaneous injection of a daily dose of Omnitrope[®] (rhGH drug). The device is intended for use by patients (pediatric patients and adults) treated for growth disturbances and growth hormone deficiencies. The injection can be performed by the patient himself or by a trained caregiver in case of small children or if the patients unable to perform the injection by themselves.

SurePal[™] Pen for injections is a multi-dose, semi-reusable needle based injection system with automated functions to be used with the liquid formulation Omnitrope[®] in a standard 1.5 ml disposable pre-assembled cartridge. The SurePal[™] Pen for injections should only be used with a pre-assembled Omnitrope[®] (somatropin) cartridge. One pre-assembled cartridge holds multiple doses. Detailed information about the product Omnitrope[®] is represented into instruction for use of this drug product. This multi-use device is designed for use for 2 years after first use or for about 730 injections.

Its key features are: dose "memory" function, auto priming, auto position of plunger (ability to exchange cartridge in the middle of an injection), low drug waste system and the design itself.

SurePal[™] Pen for injections is presented in 3 design variants depending on the drug dose

prescribed by a physician:

- 1) SurePal™ 5;
- 2) SurePal™ 10;
- 3) SurePal™ 15.

Since each device SurePal™ Pen for injections are different the three drug concentrations must not fit in the wrong device. The solution to this problem is a keying system that prevents the device user from using the wrong drug with the SurePal™ Pen for injections.

All three design variants of SurePal™ Pen for injections have the same functions, the principal differences between the design variants include device colors, cartridge Keying system and Plunger rod pitch.

Intended body part or tissue type for injection or interaction with the Omnitrope® drug:

Omnitrope® is injected subcutaneously through a short-length needle into a fatty tissue directly under the skin. The most suitable sites for injections are tissues with a fatty layer between the skin and muscles, such as the anterior abdominal wall (excluding omphalos and waistline). The site of injection should be located at least 1 cm from the site of previous injection, the site of injection should be changed.

3.1. Indications

As SurePal™ Pen for injections can be used only for “Omnitrope®” (somatropin) injections, the Therapeutic Indications for drug use also apply to the device. Therapeutic Indications for drug use include the following clinical conditions:

- 1) Pediatric population (infants, children and adolescents):
 - a) Growth disorders due to insufficient secretion of growth hormone (GHD).
 - b) Growth disorder due to Turner's syndrome.
 - c) Growth disorder due to chronic kidney failure.
 - d) Growth disorders (standard deviation score for the current height (SDS) < -2.5 and baseline corrected SDS < -1) in low height children/adolescents, small for gestational age (SGA) at birth, with body weight and/or height less than -2 standard deviations (SD), who do not show required height increase by 4 years of age or later (SDS of height velocity (HV) < 0 during the last year).
 - e) Growth disorder due to idiopathic short stature (ISS), registered in USA only.
 - f) Prader-Willi syndrome (PWS), for improvement of growth and body composition PWS diagnosis should be confirmed by an appropriate genetic test.
- 2) Adults:
 - a) Replacement therapy in adults with marked growth hormone deficiency.

3.2. Contraindications, side effects

There are no contraindications or side effects for use of the “Pen for injections of drug product Omnitrope®” (somatropin) SurePal™ medical device. As SurePal™ is used only with “Omnitrope®” (somatropin), contraindications and side effects of the drug also apply to the device.

4. Medical device classification

According to Annex II (excluding Section 4) of the Medical Device Directive 93/42/EEC, medical device "Pen for injections of drug product "Omnitrope®" (somatropin) SurePal™" produced by Sandoz GmbH is classified as Class IIa.

Classification adopted in Russian Federation:

136290 Standard autoinjector with growth hormone with changing cartridge.

2. Secondary devices

2.06 Injectors of medications/vaccines.

5. Device description, its design and major principles of device functioning

Pen for injections of drug product "Omnitrope®" (somatropin) SurePal™ is a Needle based injection system with automated functions (NIS-auto), developed for injection growth hormone. It is a reusable device designed to be used for 2 years after first use or about 730 injections.

Its key features are: dose "memory" function, auto priming, auto position of plunger (ability to exchange cartridge in the middle of an injection), low drug waste system and the design itself.

Three different drug concentrations require three different devices, Pen for injections SurePal™ 5, SurePal™ 10, SurePal™ 15. Since each device is different, the three drug concentrations must not fit in the wrong device. The solution to this problem is a keying system that prevents the device user from using the wrong drug with the SurePal™ Pen for injections.

All design variants of the device have the same functions and technical characteristics, the differences include body color, keying mechanism and plunger rod pitch.



Кнопка-ползунок	Sliding Button
Корпус ручки-инжектора	Injector pen body
Окошко дозы	Dose window
Держатель картриджа с предварительно установленным картриджем	Cartridge holder with pre-assembled cartridge
Чехол для иглы	Needle hider
Ручка выбора дозы	Dose Knob
Окошко указателя доз в памяти	Dose memory window

Figure 1. SurePal™ Pen for injections design



Колесико настройки дозы

Колесико настройки дозы

Dose setting wheel

Figure 2. SurePal™ Pen for injections assembly design

5.1. Keying

The keying function of SurePal™ Pen for injections consists mainly of three different parts: the cartridge holder, the locking ring and the main device.



Фиксирующее кольцо

Держатель картриджа

Основной прибор

Фиксирующее кольцо

Locking ring

Держатель картриджа	Cartridge holder
Основной прибор	Main device

Figure 3. Keying of SurePal™ Pen for injections

The cartridge is inserted into a transparent Cartridge holder by the drug manufacturer. The functional block (a cartridge and a cartridge holder) is delivered to the device user in assembly. Two spring latches secure the cartridge inside the cartridge holder.

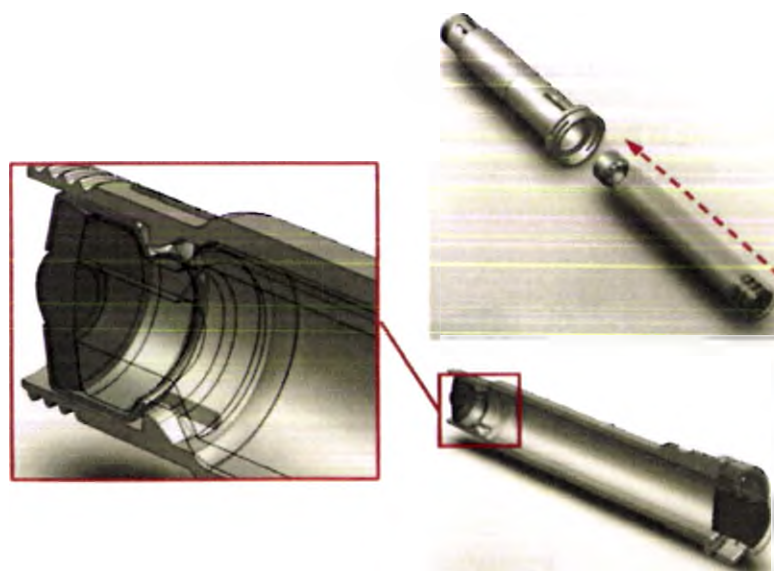


Figure 4. Cartridge with a cartridge holder.

Cartridge holder is keyed depending on the drug concentration (5, 10, 15). This means that the cartridge holder for SurePal™ 5 Pen for injections will not fit in the SurePal™ 10 or 15 Pen for injections.

Cartridge holder is inserted into a locking ring. Once it is in place, the whole functional block is attached to the main device via a twisting bayonet coupling.

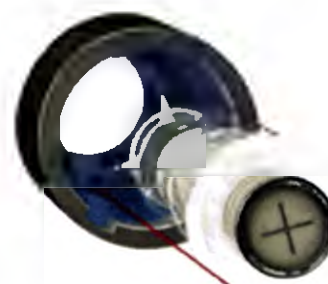


Figure 5. Keying of the cartridge holder and the locking ring



Figure 6. Keying mechanism of cartridge and SurePal™ Pen for injections

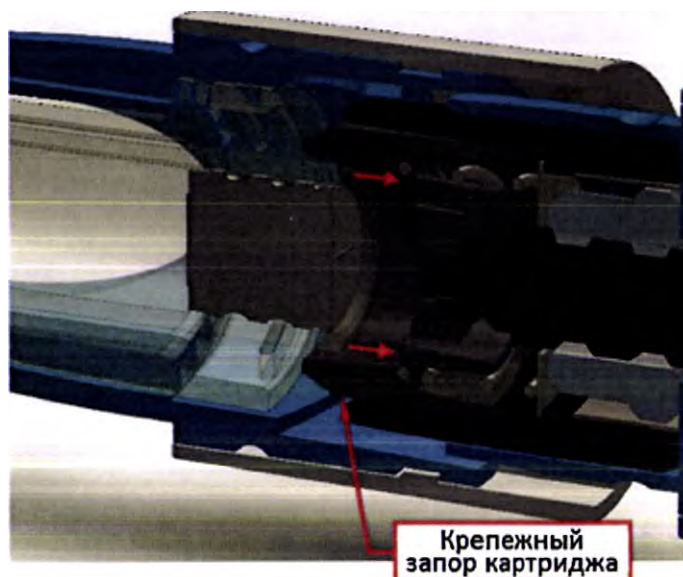
The locking ring is keyed to the corresponding device (SurePal™ 5, 10, 15 Pen for injections). This means that the functional block of cartridge holder and locking ring will only fit on the correct device for that specific drug concentration.



Figure 7. Connection mechanism (different for all design variants)

5.2. Cartridge fastener

The cartridge fastener function is essential for dose accuracy and also prevents drooling. The mechanism pushes the cartridge forwards against the top of the cartridge holder. This prevents the cartridge from moving relative to the device, this is a common cause of drooling. The spring loaded mechanism ensures that it will function in spite of the cartridge wide tolerances.



Крепежный запор картриджа

Cartridge fastener

Figure 8. Cartridge fastener in baseline position

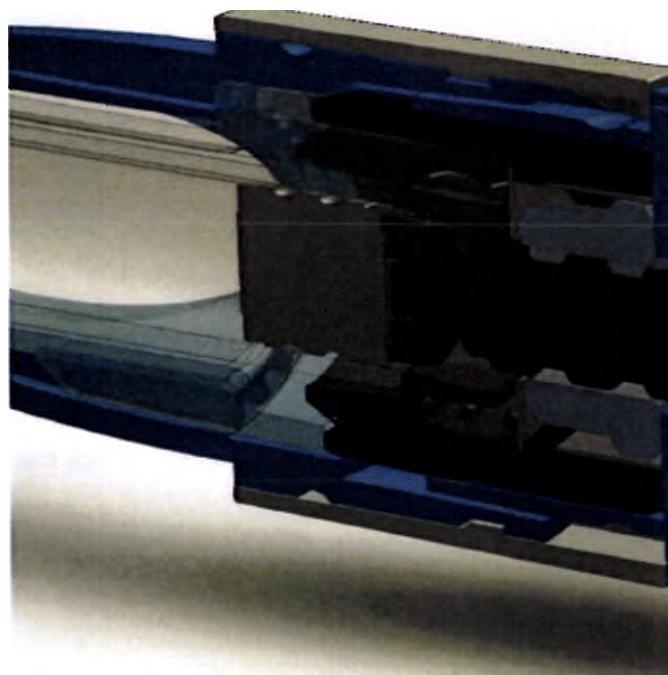


Figure 9. Cartridge fastener in its final position - the spring is compressed, the resulting force pushes the cartridge forwards against the top of the cartridge holder.

5.3. *Plunger auto position*

The plunger rod in SurePal™ Pen for injections is auto positioned against the cartridge stopper. The function ensures that the plunger is in contact with the stopper when changing cartridge. This also means that even if the user can pause during an injection, change cartridge and continue the injection. The plunger rod will automatically position itself against the stopper in the new cartridge regardless of its position (a half full cartridge for instance).

This function depends on the mechanical interaction between the plunger rod, plunger retainer and the plunger rod spring.

While the plunger retainer is not engaged, the plunger rod is free to rotate. In this mode the plunger rod is rotated outwards by the compression spring force of the plunger rod spring. When the locking ring and cartridge holder are assembled onto the main device the plunger retainer is engaged.

5.4. *Low drug waste system*

When there is less drug remaining in the cartridge than the set dose the device will continue the injection until the stopper bottoms out and the cartridge is emptied. The device will then stall and the dose knob will stop rotating. In the dose window the remaining dose will be visible.

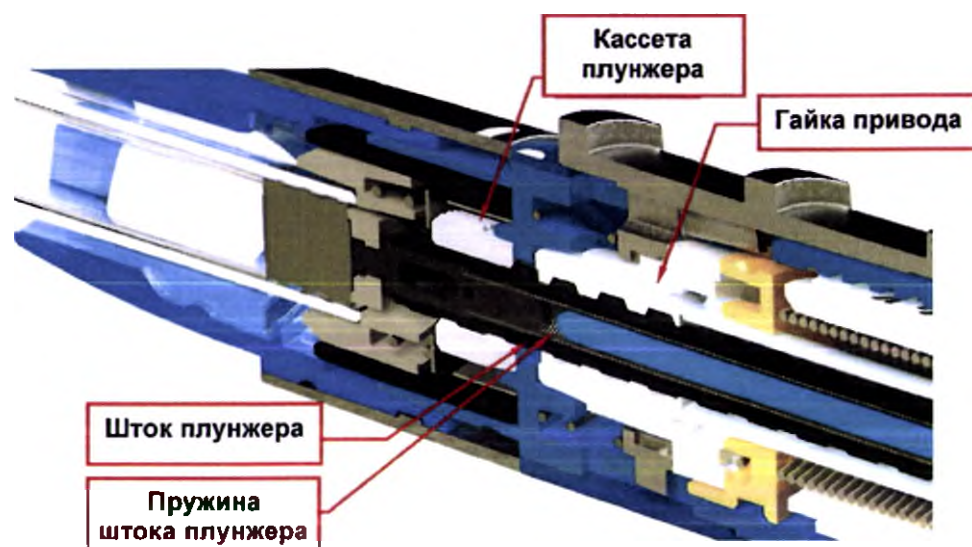
When a new cartridge is installed the plunger auto-positions against the stopper and the plunger's movement is blocked by the flexing arms of the Plunger Lock. When the bayonet is tightened further the cam-curve will cause a pressure build-up in the cartridge. When the needle is attached the device will auto-prime.

When the sliding button is pushed the paused injection will continue until the complete dose has been delivered.

If the sliding button is released during injection the injection will be paused. Once the sliding button is activated again the injection will continue.

5.5. *Auto priming*

The plunger is auto-positioned against the stopper when the cartridge holder is attached to the device. When the locking ring/cartridge holder pre-assembly is attached onto the housing the plunger's movement is blocked by the flexing arms of the Plunger Lock. When the bayonet is tightened further the cam-curve will cause a pressure build-up in the cartridge. When the needle is attached the device will auto-prime.



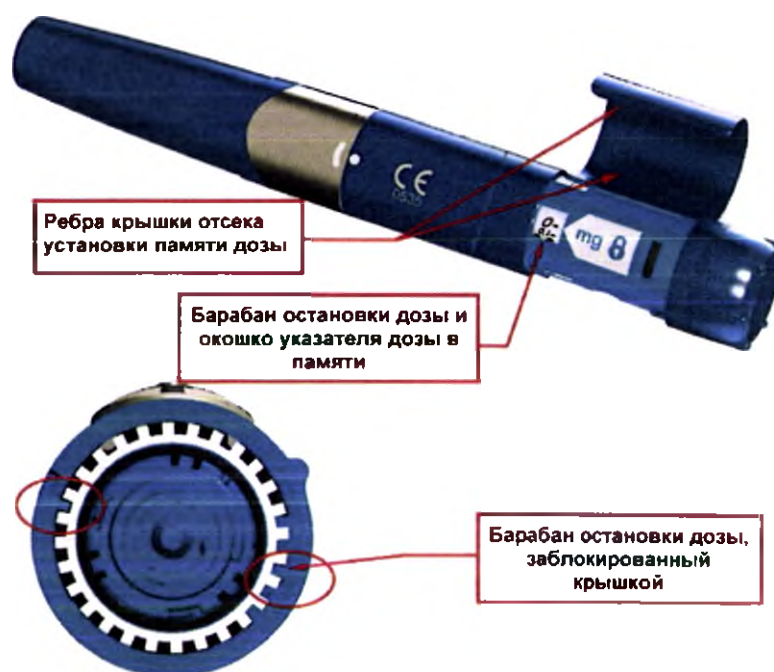
Кассета плунжера	Plunger retainer
Гайка привода	Driver nut
Шток плунжера	Plunger rod
Пружина штока плунжера	Plunger rod spring

Figure 10. Auto priming of SurePal™ Pen for injections

5.6. Dose memory

The dose memory function presents the user with an easy way to set the correct dose on daily basis. The dose memory is accomplished by locking the dose stop drum at the preset dose, the “memory dose”. With the dose stop drum locked the dose drum can only be rotated until it stops against the dose stop drum, however the user can choose to stop on any dose less than the memory dose.

Locking of the dose stop drum is accomplished by the two ribs on the dose memory lid that interlock with the cogs on the dose stop drum. The “step” function is accomplished by the step rider’s ribs interfering with the cogs of the dose stop drum.



Рёбра крышки отсека установки памяти дозы	Dose Memory Lid ribs
Барабан остановки дозы и окошко указателя дозы в памяти	Dose stop drum and Dose memory window
Барабан остановки дозы, заблокированный крышкой	Dose stop drum locked by lid

Figure 11. "Dose memory" function realization

5.7. Dose setting and drug injection

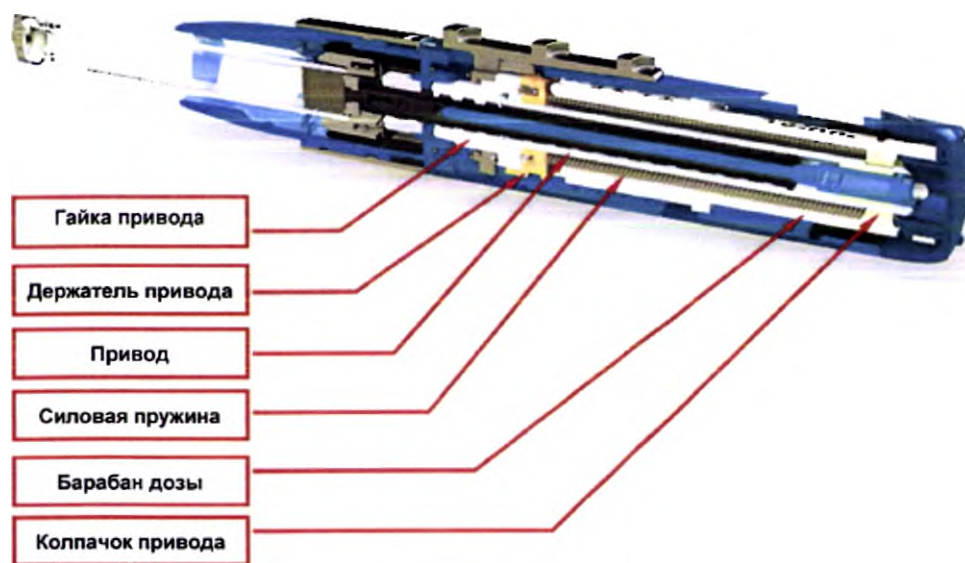
To prepare the device for injection you will need to set it to the desired injection dose by twisting the dose knob. Either you twist until you reach the dose memory (preset dose) or you can stop at any dose smaller than the dose memory.

Once the desired dose is set you are ready to inject the drug. Push the sliding button down to start the injection. When the injection is activated, the dose knob will start to rotate and screw itself back to its original position where the dose indication symbols match.



Figure 12. Dose indication symbol location

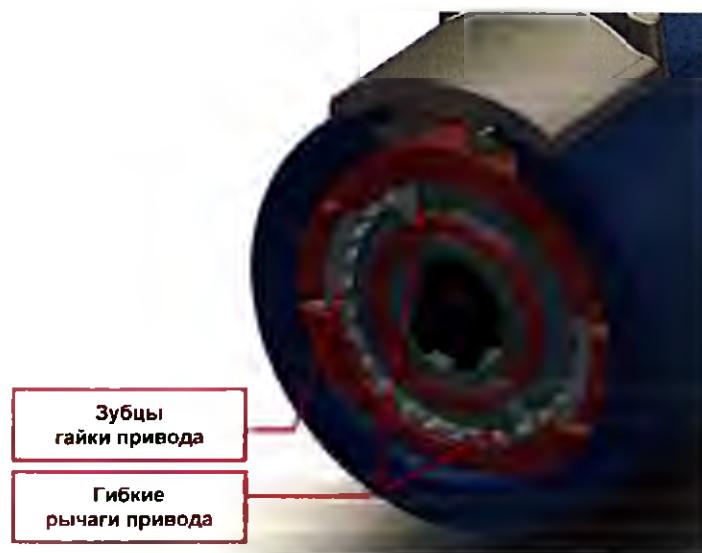
The actual injection is driven by the power spring. The power spring is fixated in one end to the housing by the driver holder. The other end of the spring is connected to the driver cap. The driver cap is connected to the dose drum, the driver and the guide rod.



Гайка привода	Driver nut
Держатель привода	Driver holder
Привод	Driver
Силовая пружина	Power spring
Барабан дозы	Dose drum
Колпачок привода	Driver cap

Figure 13. Location of the power spring for the drug injection

The force from the user as the dose is set winds up the power spring (only slightly, it is pre-tensioned in assembly). The actual click between each dose is generated by the flexible arms on the driver as these skip a set of cogs in the driver nut. One click is equal to one increment on the dose scale.



Зубцы гайки привода	Driver nut cogs
Гибкие рычаги привода	Driver flex arms

Figure 14. Location of the driver levers

5.8. Attaching a needle

Remove the pen cap for the pen needle attaching to SurePal™ Pen for injections, wipe the grey tip of the pre-assembled cartridge with alcohol wipe, remove the paper seal from the pen needle and screw the pen needle onto the pre-assembled cartridge.

5.9. Needle hider

The Needle hider is an accessory to the SurePal™ Pen for injections and is only used to visibly hide the needle for the user. It has no safety functions. The user can choose to use the Needle hider as an option. If you choose to use it you would first remove the Cap, attach a needle to the device. Remove the outer needle shield, attach the Needle hider to the device. It fits on the same snap fittings as the Cap. The Needle hider has a spring loaded front tube that can move inwards into its main body. When this happens the needle will protrude from the circular opening at the end of the Needle hider. It is now possible to remove the inner needle shield, once it is removed the device is ready to use. Set dose, locate injection site and press the device, with attached Needle hider, against the skin at the injection site. This will insert the needle but hide it visually from the user, then push the sliding button down to start the injection.



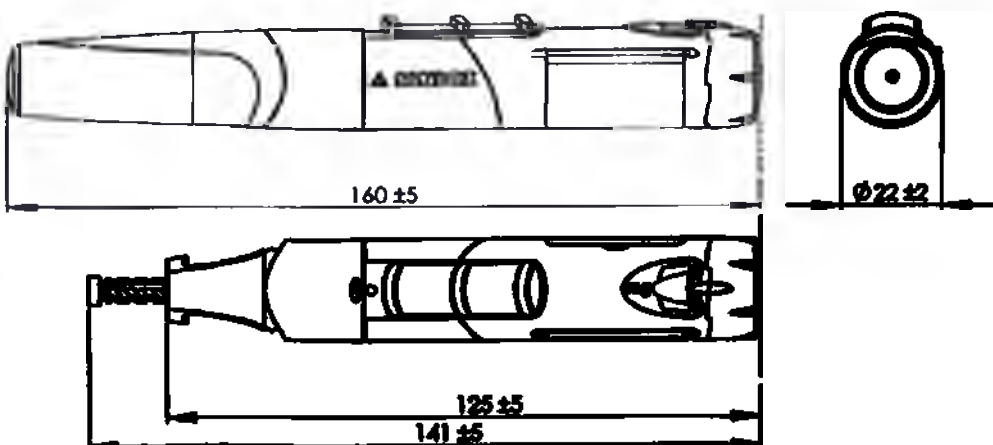
Figure 15. General view of the Needle hider

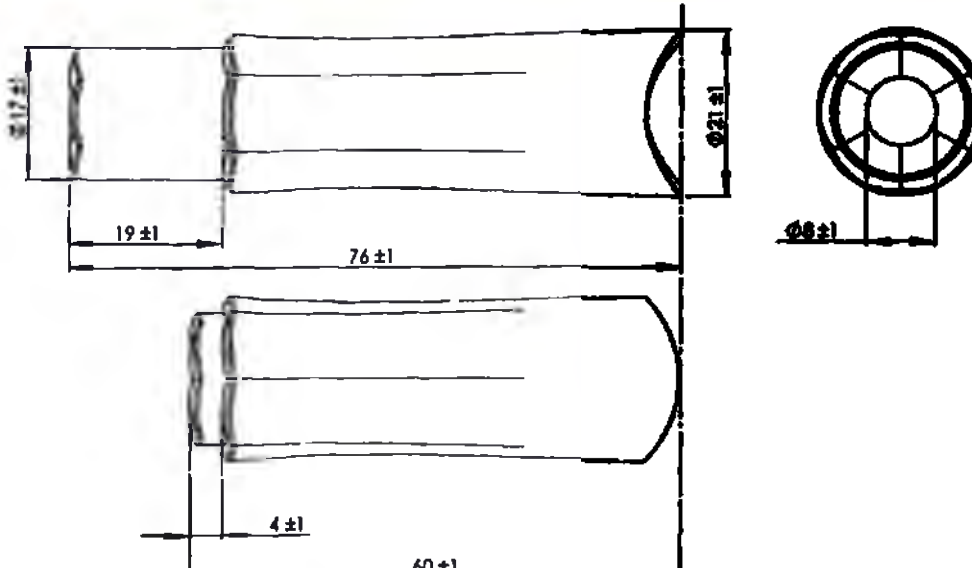
6. Technical specifications of the device

Overall dimensions and weight of the device design variants and its components are given in Table 1. As one can see from the specification, all pens have the same configurations and size and differ by color:

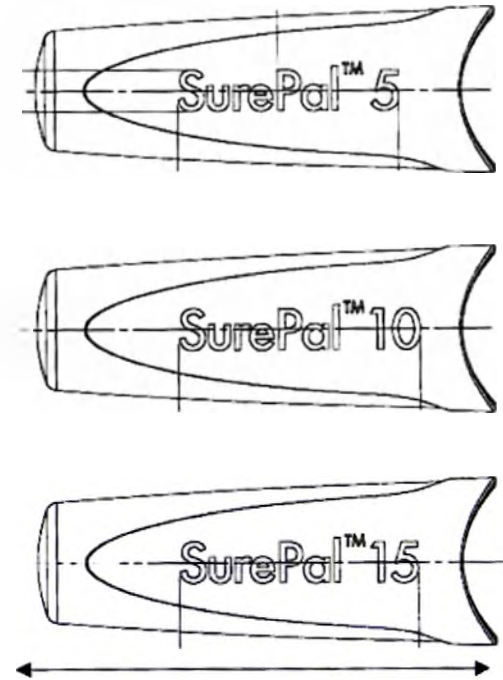
- SurePal™ 5 – white body;
- SurePal™ 10 – green body;
- SurePal™ 15 – blue body.

Table 1. Mass-dimensional parameters of SurePal™ Pen for injections

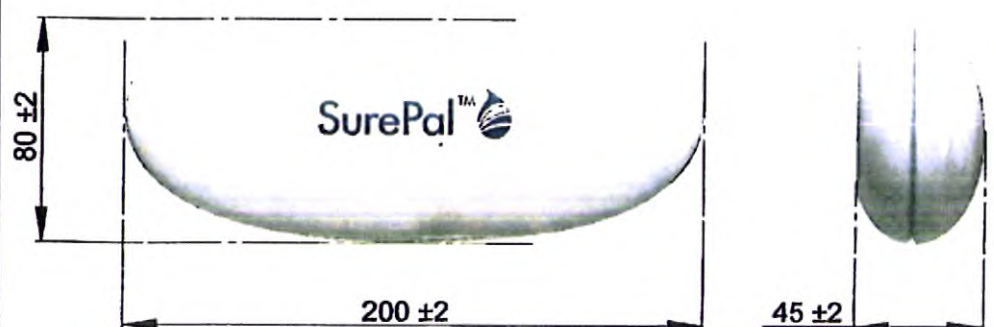
Drawing including overall dimensions, mm	Weight, g
1. SurePal™ 5, SurePal™ 10, SurePal™ 15 Pen for injections 	40 ± 3 with cap (for all design variants)
2. Needle hider	

Drawing including overall dimensions, mm	Weight, g
	9 ± 1 (for all design variants)

3. Pen Cap of SurePal™ Pen for injections

 Overall length: 58 ± 3 Max diameter: 21 ± 1	5 ± 1 (for all design variants)
---	--

4. Hard case for SurePal™ Pen for injections

Drawing including overall dimensions, mm	Weight, g
	150 ± 10 (for all design variants)

According to the standards applied during device design (ISO 11608-2) SurePal™ Pen for injections assembly combines with type A needles 12.7 mm in length (29G), 8 mm in length (31G) and 5 mm in length (31G). 5 mm needles are currently not used with needle hider.

Table 2. Minimal step and dose ranges of SurePal™ Pen for injections

Parameter	SurePal™ 5	SurePal™ 10	SurePal™ 15
Drug dose in minimal step, mg	0.05	0.05	0.10
Drug dose in minimal step, µl	15	15	10
Number of steps	54	54	54
Dose range, mg	0.05 - 2.7	0.10 - 5.4	0.10 - 5.4
Dose range, µl	15 - 810	15 - 810	10 - 540

Table 3. Functional requirements

Controlled parameter	Specification
1 Dose Knob Dialing Torque Force (T), N*cm	$4 < T \leq 12$
2 Injection Activation Force (F), N	$1 < F \leq 9$
3 Needle Hider Removal Force and Attachment force, N	$1 < F \leq 40$
4 Needle Hider Push Force, N	$1 < F \leq 6$
5 Cap Removal and Attachment Force, N	$1 < F \leq 40$
6 Locking Ring Attachment Torque Force, N*m	$0.1 \leq T \leq 0.6$
7 Dose accuracy test	Min dose: 0.015 ml +/- 0.01 (0.005 ≤ V min. ≤ 0.025 ml) Mid dose: 0.405 ml +/- 5 % (0.385 ≤ V mid ≤ 0.425 ml) Max dose: 0.810 ml +/- 5 % (0.770 ≤ V max ≤ 0.851 ml)

Controlled parameter		Specification
8	Injection time test	Mean injection time: • Mid dose: 6 ± 2 s • Max dose: 11 ± 4 s With BD 8 mm (31G) needle in liquid

7. Information on materials used, their biological safety and compatibility

Biocompatibility testing of medical devices is usually done with the respect of long-term implantation. However, SurePal™ Pen for injections come in contact with users hand for only a small period of time. Nevertheless, tests have been performed according to ISO 10993.

These Pens for injections consist of several layers of prints and coating, as shown in the figure below:

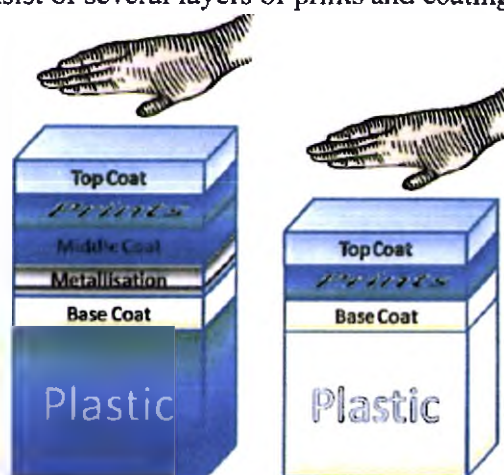


Figure 16. Structure of the top coat

The only surface of these SurePal™ Pen for injections, contacting with the user, is the top coat. The top coat of all the components consists of acrylic resin 3102+3151 and in colored Pen for injections also W7A0011.

Results obtained in biocompatibility tests:

- 1) Cytotoxicity test: the product has passed the tests;
- 2) Cytotoxicity-elution test -: no reactivity;
- 3) Sensitization test: no sensitization potential;
- 4) Skin irritation test: the mean primary irritation index was 0.

Biocompatibility of the components used is confirmed. For instance, no skin irritation has been seen.

Table 4. Device materials, type of body contact

Device Name	Material of construction	Contact type
SurePal™ 5 Pen for injections	Polycarbonate/acrylonitrile-butadiene-styrene Sabic Cycloy C1200HF (pen for injections body, cap, locking ring, dose knob, sliding button); Polycarbonate Lexan (dose window); Mixture of acrylic resins Loctite 3102 + Loctite 3151 (top layer of the coating of the body and other components of Pen for injections).	Short-term contact with undamaged skin
SurePal™ 10 Pen for injections	Polycarbonate/acrylonitrile-butadiene-styrol Sabic Cycloy C1200HF (pen for injections body, cap, locking ring, dose knob, sliding button); Polycarbonate Lexan (dose window); Mixture of acrylic resins Loctite 3102 + Loctite 3151, matte coating W7A0011 (top layer of the coating of the body and other components of Pen for injections).	Short-term contact with undamaged skin
SurePal™ 15 Pen for injections	Polycarbonate/acrylonitrile-butadiene-styrol Sabic Cycloy C1200HF (pen for injections body, cap, locking ring, dose knob, sliding button); Polycarbonate Lexan (dose window); Mixture of acrylic resins Loctite 3102 + Loctite 3151, matte coating W7A0011 (top layer of the coating of the body and other components of Pen for injections).	Short-term contact with undamaged skin
Needle hider of SurePal™ 5 Pen for injections	Polycarbonate/acrylonitrile-butadiene-styrol Sabic Cycloy C1200HF (body); Mixture of acrylic resins Loctite 3102 + Loctite 3151 (top layer of the coating of the body).	Short-term contact with undamaged skin; short-term contact with wound surface is possible

Device Name	Material of construction	Contact type
Needle hider of SurePal™ 10 Pen for injections	Polycarbonate/acrylonitrile-butadiene-styrol Sabic Cylcoloy C1200HF (body); Mixture of acrylic resins Loctite 3102 + Loctite 3151, matte coating W7A0011 (top layer of the coating of the body).	Short-term contact with undamaged skin; short-term contact with wound surface is possible
Needle hider of SurePal™ 15 Pen for injections	Polycarbonate/acrylonitrile-butadiene-styrol Sabic Cylcoloy C1200HF (body); Mixture of acrylic resins Loctite 3102 + Loctite 3151, matte coating W7A0011 (top layer of the coating of the body).	Short-term contact with undamaged skin; short-term contact with wound surface is possible
Hard case	Polycarbonate/acrylonitrile-butadiene-styrol Sabic Cylcoloy C1200HF (body); Mixture of acrylic resins Loctite 3102 + Loctite 3151 (top layer of the coating of the body).	Short-term contact with undamaged skin

7.1. Information on drugs or substances of human or animal origin

Pen for injection of drug product “Omnitrope®” (somatropin) SurePal™ does not contain any substances of human or animal origin and does not contain any pharmaceutical substances.

8. Operation requirements

8.1 Settling of the dose memory

- SurePal™ Pen for injections features a dose memory function, which supports in dialing the correct dose as prescribed by doctor.
- Preset the needed dose before use SurePal™ Pen for injections for the first time.
- If doctor prescribes a new dose, change the dose memory.
- To set the dose memory on SurePal™ Pen for injections, follow the instructions below.

8.1.1 Open the dose memory lid. Access to the dose setting wheel is received now.

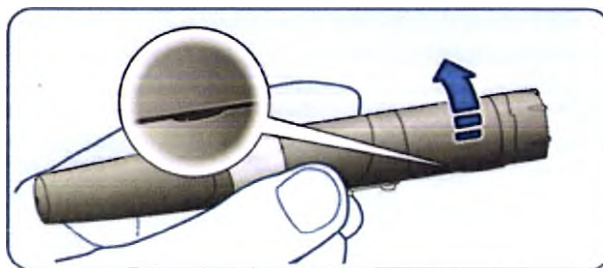


Figure 17. Action 8.1.1

- 8.1.2 Turn the white dose setting wheel until the exact dose prescribed by doctor is displayed and lines up with the lock symbol next to the dose memory window.

Note. Do not turn the dose knob, which is found on the end of the SurePal™ Pen for injections.

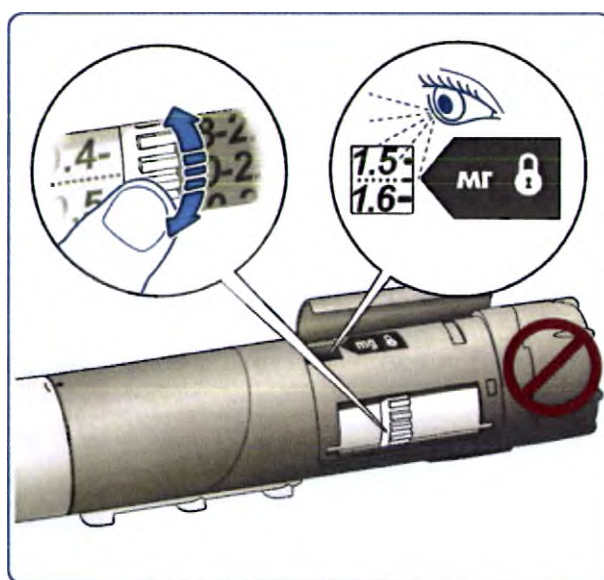


Figure 18. Action 8.1.2

- 8.1.3 Close the dose memory lid. The dose is now pre-set and locked.

Note. It is necessary to make sure that the dose memory lid is securely closed. Otherwise, the pre-set dose could be changed accidentally.

8.2 Attachment of the cartridge

- 8.2.1 Remove the pen cap without turning it.

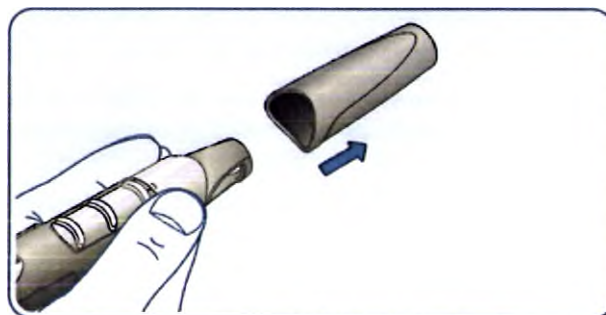


Figure 19. Action 8.2.1

8.2.2 Unscrew the locking ring and put the SurePal™ Pen for injections aside.

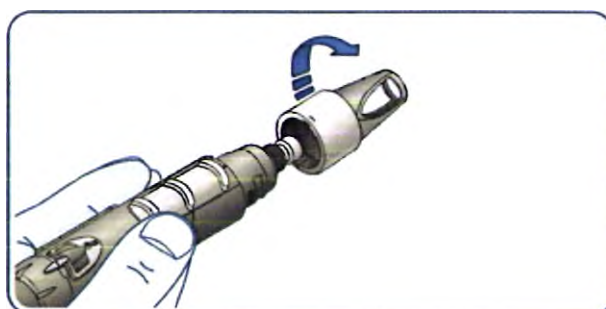


Figure 20. Action 8.2.2

8.2.3 Insert the cartridge, narrow end first, into the locking ring.

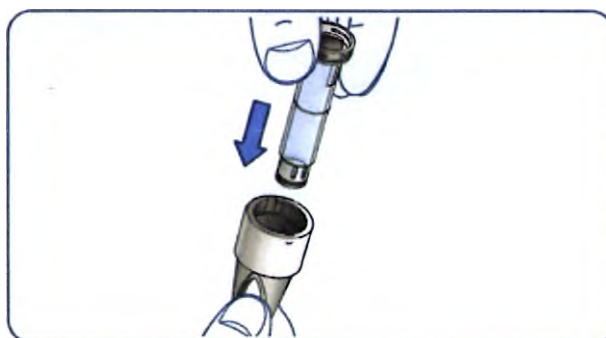


Figure 21. Action 8.2.3

8.2.4 While turning the cartridge slightly, pull it into the locking ring until you hear a click.



Figure 22. Action 8.2.4

8.2.5 Screw the cartridge and locking ring onto the SurePal™ Pen for injections.

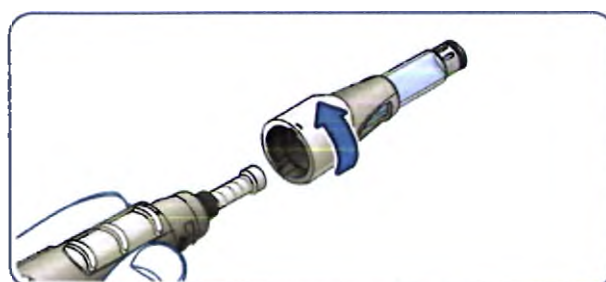


Figure 23. Action 8.2.5

8.3 Preparation of the cartridge

8.3.1 It is needed to check that the semi-circle on the locking ring lines up exactly with the dot on the SurePal™ Pen for injections.

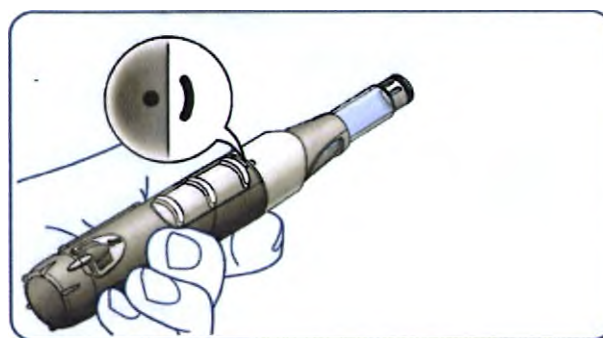


Figure 24. Action 8.3.1

8.3.2 Wipe the grey tip of the pre-assembled cartridge with alcohol wipe.

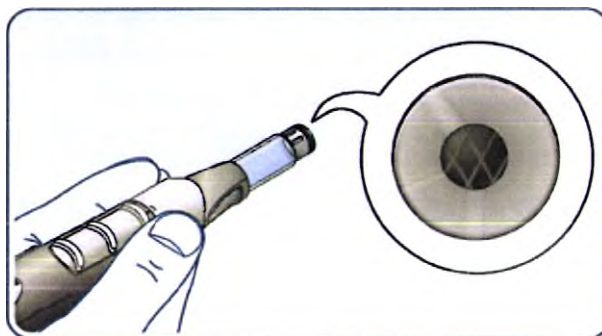


Figure 25. Action 8.3.2

8.3.3 Remove the paper seal from the pen needle.



Figure 26. Action 8.3.3

8.3.4 Screw the pen needle onto the SurePal^{IM} Pen for injections.



Figure 27. Action 8.3.4

8.3.5 Pull the outer cap (A) off the needle and set it aside. Do not remove the inner needle cap (B) yet.

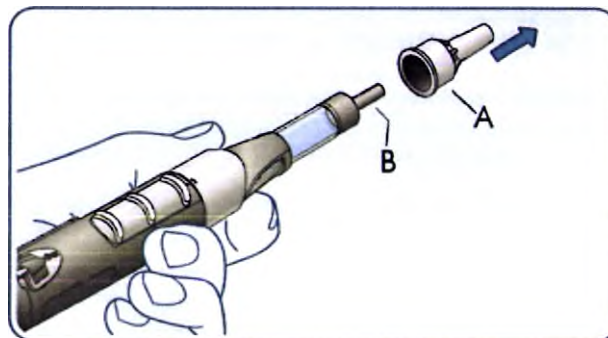


Figure 28. Action 8.3.5

8.4 Injection execution

- 8.4.1 It is necessary to make sure the dose memory has been set.
- 8.4.2 Place the index finger on the lid of the body to hold SurePal™ Pen for injections. Then turn the dose knob gently to the right until resistance.

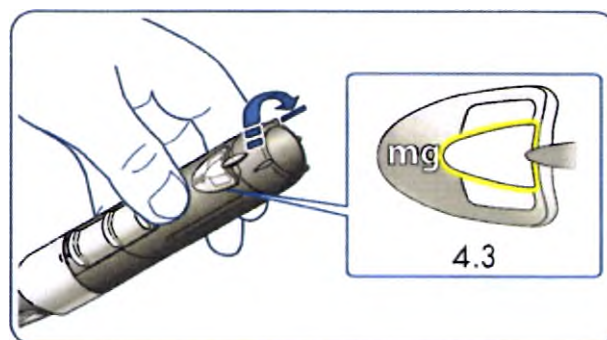


Figure 29. Action 8.4.2

- 8.4.3 Check the dose display window. The dose prescribed by the doctor should be displayed here.

Note. If the pre-set dose is not displayed, unscrew the pre-assembled cartridge and locking ring. Then push down on the sliding button until “0” is displayed in the dose display window. Then pre-set the prescribed dose correctly as described in the point 8.1 “Settling of the dose memory”.

- 8.4.4 Select an injection site, as recommended by doctor (e.g. thigh or belly).

Note. It is important to change the injection site from time to time as recommended by doctor.

- 8.4.5 Disinfect the injection site and a small surrounding area.
- 8.4.6 Remove the inner needle cap.

Опционально: с чехлом для иглы

Если Вы не хотите видеть иглу во время инъекции, установите скрывающий чехол.



Figure 30. Action 8.4.6 (a)

Без чехла для иглы



Figure 31. Action 8.4.6 (b)



Figure 32. Action 8.4.6 (c)

8.4.7 Discard the inner needle cap.

Note. After removing of the inner needle cap, do not set the SurePal™ Pen for injections down and make sure that the needle does not touch anything.

8.4.8 Pinch a fold of skin at the injection site with one hand.

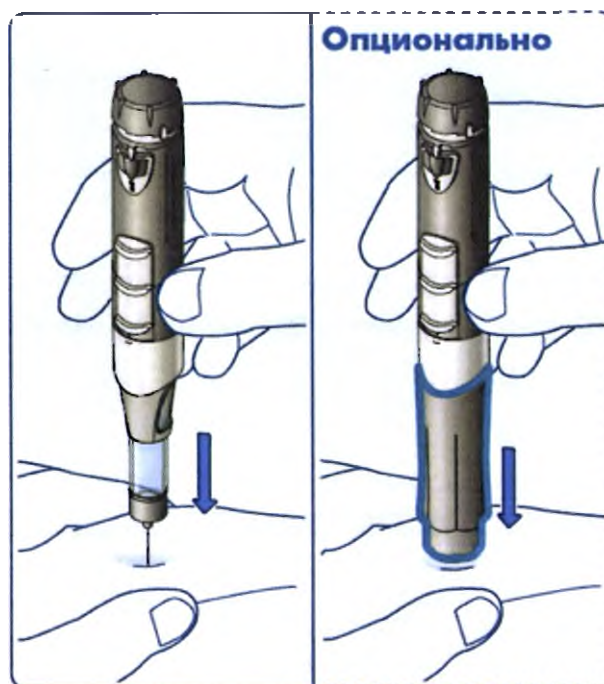


Figure 33. Action 8.4.8

- 8.4.9 Hold the SurePal™ Pen for injections upright and insert the pen needle into the fold of the skin.

Note. If using the optional needle hider, insert the SurePal™ Pen for injections into the fold of skin until the bottom (moveable) part is pushed all the way in. This will ensure that the needle is properly inserted.

- 8.4.10 Push the sliding button down and hold it in this position. The dose knob will automatically turn until it stops.

Note. Once pushing the sliding button down, the solution for injection is automatically injected. If it is needed to stop the injection just release the sliding button. The injection can be continued by pushing the sliding button down again.

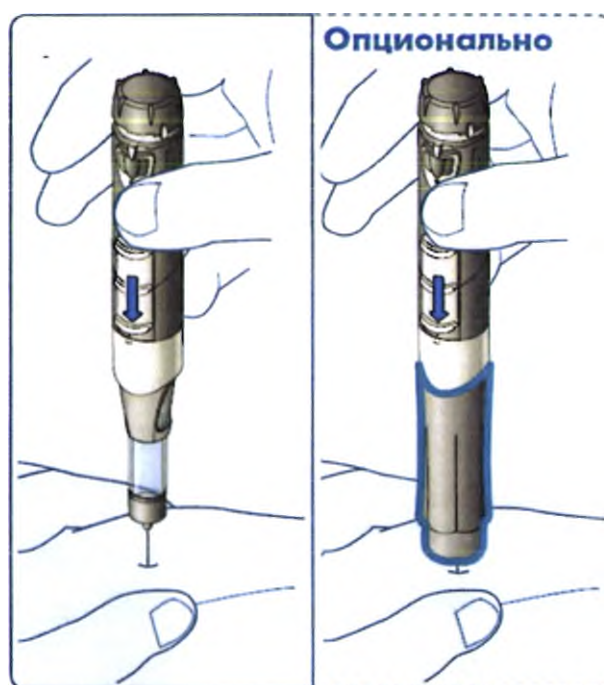


Figure 34. Action 8.4.10

- 8.4.11 Hold the needle in for 10 seconds after the dose knob stops turning. The drug is injected when "0" appears in the dose display window.

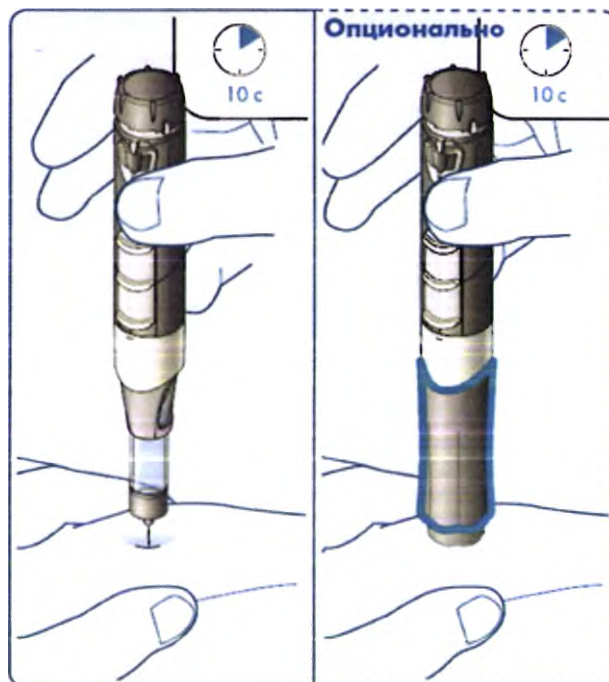


Figure 35. Action 8.4.11

8.4.12 Remove the pen needle from the fold of skin. Some dripping from the pen needle is possible. This is normal.

Note. If the dose display window does not show “0” it means that not complete dose has been injected. In this case two injections to inject the complete prescribed dose are needed (point 8.7 “Injection of the remaining dose”). The first injection will stop when the cartridge is empty and the dose display window will show how much more must be injected to complete the dose (point 8.7 “Injection of the remaining dose”).

8.5 Preparing for storage

8.5.1 Carefully take off the needle hider.



Figure 36. Action 8.5.1

8.5.2 Carefully attach the outer needle cap.

Note. Reattaching the inner needle cap is not needed, since puncture yourself and transmit germs may be possible.



Figure 37. Action 8.5.2

- 8.5.3 Immediately unscrew the pen needle while holding the locking ring firmly
- 8.5.4 Dispose the pen needle in a leak-proof, puncture-resistant “sharps container” designed specifically for the safe disposal of used needles.
- 8.5.5 Reattach the pen cap.

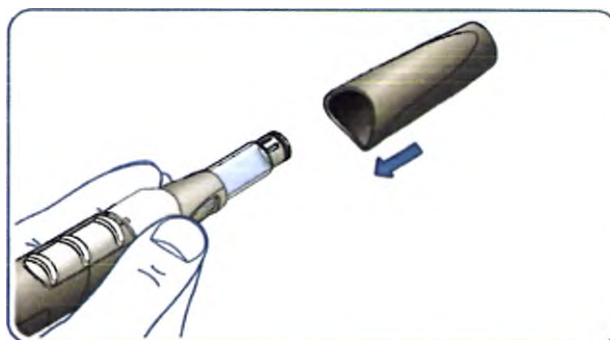


Figure 38. Action 8.5.5

- 8.5.6 Place the SurePal™ Pen for injections in its case and store it in the refrigerator with the cartridge still attached.

8.6 *Exchanging the cartridge*

Exchanging an empty cartridge

- 8.6.1 Attach outer needle cap.
- 8.6.2 Unscrew the pen needle and dispose it in a sharps container.
- 8.6.3 Unscrew the locking ring with the pre-assembled cartridge from the SurePal™ Pen for injections.
- 8.6.4 Remove the pre-assembled cartridge from the locking ring.

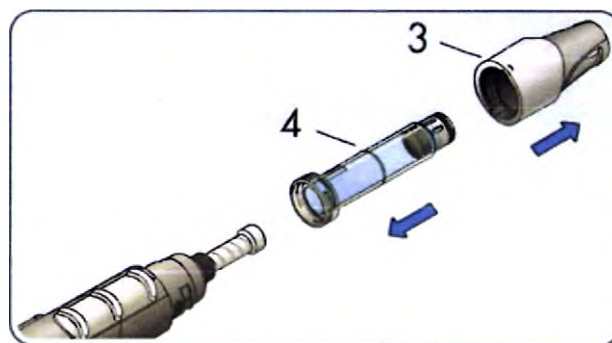


Figure 39. Actions 8.6.3, 8.6.4

8.6.5 Dispose the pre-assembled cartridge in the household trash.

Attaching a new cartridge

8.6.6 Slide the new pre-assembled cartridge into the locking ring.

8.6.7 Pull the pre-assembled cartridge into the locking ring until “a click”.

8.6.8 Screw the locking ring with attached pre-assembled cartridge onto the SurePal™ Pen for injections.

8.6.9 It is necessary to make sure the dot on the locking ring lines up exactly with the line on the SurePal™ Pen for injections.

8.7 Injection of the remaining dose

If the dose knob stopped turning because of an empty pre-assembled cartridge, inject the remaining dose as follows:

8.7.1 Remove the empty pre-assembled cartridge.

Note. It is needed to be careful not to trigger the sliding button after removing of the pre-assembled cartridge. Otherwise, the remaining dose will be deleted.

8.7.2 Attach a new pre-assembled cartridge (point 8.6 “Exchanging the cartridge”). The the SurePal™ Pen for injections will automatically keep track of how much of the drug product amount still needs to be given to make a complete prescribed dose.

8.7.3 Attach a new pen needle.

8.7.4 Continue with the injection using the new pre-assembled cartridge (point 8.4 “Injection execution”).

Note. Do not change the setting on the dose knob because it is still set to the amount required to complete the dose.

9. Conditions of use

- Working temperature: 18-28 °C
- Relative humidity: 25-75%

- Pressure: 800 hPa - 1060 hPa

10. Transportation and storage conditions

For SurePal™ Pen for injections with installed cartridge with drug product:

- Temperature: 2-8 °C
- Relative humidity: 25-75 %
- Pressure: 800 hPa - 1060 hPa

For SurePal™ Pen for injections without installed cartridge with drug product:

- Temperature: 2-40 °C
- Relative humidity: 25-95 %
- Pressure: 800 hPa - 1060 hPa

SurePal™ Pen for injections with cartridge installed should be stored and transported refrigerated at a temperature of 2-8 °C according to the pharmaceutical product requirements. Do not freeze SurePal™ Pen for injections with cartridge installed (in case of freezing, you cannot use the device).

Always store the SurePal™ Pen for injections in its case, with the cap attached. Do not store the SurePal™ Pen for injections with the needle attached.

The devices may be shipped packed by any vehicles in closed trunks/sections/containers.

11. Device shelf life

This multi-use device is designed for use for 2 years after first use or for about 730 injections.

The maximal stability period during storage in the warehouse of SurePal™ Pen for injections is 3 years.

12. Precautions for safety during use

- A device should be handled with care and kept clean (see User's Guide for cleaning instructions). Protect the SurePal™ Pen for injections against light, dust, and contaminants.
- Hands should always be washed before use; a new needle from sterile packaging should be used for each injection. To prevent bacterial contamination, leave the pen needle in the package until just before you are going to use it.
- SurePal™ Pen for injections cannot be given for use by another person. The device should only be used by a patient, to whom it is prescribed. Significant risk of infection transmission exists when the device is used by different persons;
- If more than one person in your household uses a SurePal™ Pen for injections, make sure each device is labeled clearly so they can't be mixed up;

- When performing injections in other persons, one should act with caution and the hand should be stable in order to prevent an inadvertent needle stick, as this may lead to pathogenic microorganisms and infection transfer.

13. Information on possible failures, service and repair of the device

Table 5. Device troubleshooting guide

Failure	Possible cause and failure correction measures
The dose knob is hard to turn	Liquid may have leaked into the SurePal™ Pen for injections. The device should be exchanged in this case.
Unexpected stop of dose knob	Make sure the cartridge is not empty. If the cartridge is not empty, change the needle and continue the injection.
The pen needle is still dripping when the injection is finished	The needle should be left in the skin for 10 seconds longer at the next injection.
The pre-assembled cartridge does not fit	The user may be using an incompatible cartridge. The device is only compatible with the pre-assembled cartridges with the same dosage.
The pre-assembled cartridge is damaged	Using of cartridges with damage of any kind (such as broken glass) is prohibited. Cartridges should be handled with care at all times.
The dose display window does not show the pre-set dose	The lid of the dose memory setting section may not be closed properly. If the dose memory lid cannot be securely closed or the dose displayed is incorrect for some other reason, stop using of device and exchange it for a new one.

If the procedures described were not able to eliminate the failure, the device cannot be used and should be exchanged for a new one. The manufacturer does not provide device repair and service, so that if the device quality is compromised in case of correct device use by the user, the device can be exchanged for a new one according to the manufacturer's warranty conditions.

14. Environment protection requirements

When using SurePal™ Pen for injections according to the instructions for use, as well as after the training of the correct performance of the injection and device use by the consumer, the device provides no harm for the environment.

15. Information on disinfection and cleaning methods

SurePal™ Pen for injections is a medical device, it requires caution when handling.

The SurePal™ Pen for injections and needle holder cleaning is performed by a clean lint-free cloth without using liquids or detergents.

Alcohol wipe is used for cartridge disinfection and cleaning (wipe the grey tip of the pre-assembled cartridge before needle attaching to cartridge).

16. Information on sterilization methods

SurePal™ Pen for injections is not intended for sterilization and is supplied non-sterile.

17. List of international standards and normative documentation

A list of the set standards used to provide the conformity with essential requirements is given below.

Table 6. Normative Documents and Standards used

Standard	Document Name
DIN EN ISO 13485 : 2012 (EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012)	Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes.
ISO 14971:2007	Medical devices. Application of risk management for medical devices
EN ISO 10993-1	Evaluation of medical devices biological effect - Part 1: Evaluation and tests included in the risk management process
ISO 11608-1:2014	Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems

18. Shipping and consumer labeling and packaging

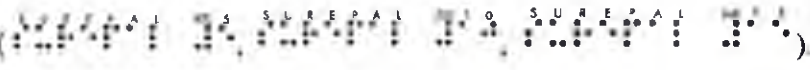
SurePal™ Pen for injections packaging provides protection from mechanical or climate factors during shipping and storage, as well as the most complete use of payload (capacity) of the vehicles and convenience of loading and unloading operations.

Consumer packaging is a case where the device and accessories are placed in a figured foam material. The case with user's Guide are placed into a cardboard box. Case characteristics are presented in Section 6.

Shipping packaging includes cardboard boxes intended for transportation by any vehicles.

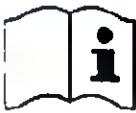
19. Labeling and symbols depicted on device

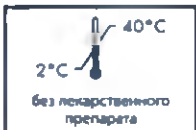
Device labeling contains information according to the regulatory documentation requirements. The packaging label contains the following information:

- Name of a medical device;
- Completeness;
- Name, address and country of manufacturer;
- Name and country of manufacturing site;
- Name and country of importer;
- Name, address and country of marketing authorization holder;
- Name, address and telephone/fax of company responsible for accepting of claims from customers;
- Telephone and website of manufacturer;
- Device lot number ();
- Date of manufacture ();
- Expiry date ("Start using not later than:...");
- Number and date of the marketing authorization;
- Logo of the marketing authorization holder (**SANDOZ** Novartis Division);
- EAN-code;
- Braille ()

It is allowed to indicate internal codes of the manufacturer additionally.

Table 7. Description of symbols present on the device and its packaging

No.	Symbol	Description
1.		Consult instructions for use
2.		Warning of risks that arise when handling the device
3.		Manufacturer

No.	Symbol	Description
4.		Date of manufacture
5.		Catalogue number
6.		Lot number
7.		Keep away from sunlight
8.		Do not freeze
9.		Temperature limits: store the device with installed cartridge within these temperature limits
10.		Temperature limits: store the device without installed cartridge within these temperature limits
11.		Logo of the marketing authorization holder/manufacture
12.		CE mark and Notified Body number

20. Disposal

Medical devices not disposed properly may cause risks to human and environmental safety. The device should be disposed of according to the current national guidance for healthcare and safety.

Morphological composition of SurePal™ Pen for injections is not classified as epidemiologically dangerous weight and may be disposed with household waste.

Needles are disposed in a leakproof, puncture resistant “sharps container” designed specifically for the safe disposal of used needles.

Dispose of empty pre-assembled cartridges with your household waste.

21. Warranty Conditions

SurePal™ Pen for injections comes with a 2-year warranty. After 2 years of first use the user is suggested to return the device to the selling organization and to exchange it for a new one.

In case of material defects or manufacture reject during the warranty period, the device will be exchanged for a new one free of charged.

This warranty is void if the device was used disobeying requirements, that are specified in the User's Guide, or the failure has developed due to neglect, incorrect use or accidental damage.

22. Manufacturer's authorized representative in Russian Federation

The questions regarding use and quality complaints should be addressed to the manufacturer's authorized organization in Russian Federation:

Closed Join Stock Company “Sandoz” (CJSC “Sandoz”)

125315, Moscow, Leningradsky prospect, 72, bld. 3;

Telephone: (495) 660-75-09;

Fax: (495) 660-75-10.

Annex No. 1

User's Guide (package leaflet) – operational documentation in shorthand form (accordingly with Order No. 11 dated from January 19, 2017) of Medical device “Pen for injections of drug product “Omnitrope®” (somatropin) SurePal™”:

1. SurePal™ 5

Ручка-инжектор для введения лекарственного препарата «Омнитроп®» (соматропин) ШурПал™ 5 (SurePal™ 5) Руководство пользователя Инструкция по применению	 SANDOZ A Novartis Division
--	---

Персональная информация

Заполните перед первым применением SurePal™ 5:

ФИО пациента

Дата первого применения*

Использовать до даты*

Номер партии (см. **LOT** на упаковке)

Дата введения	Доза (мг)
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

* Использование устройства SurePal™ 5 возможно в течение двух лет с даты первого применения.

Настоятельно рекомендуется, чтобы пациенты прошли обучение способу применения устройства SurePal™ 5 перед первой инъекцией.

2

Данное руководство пользователя поможет Вам правильно и безопасно использовать Ваше устройство SurePal™ 5.

Прочтите и строго выполняйте все указания, даже если Вы ранее использовали другой тип ручки-инжектора.

При несоблюдении рекомендаций данного руководства пользователя Вы рискуете получить неправильно дозированную инъекцию препарата, что поставит под угрозу Ваше здоровье.

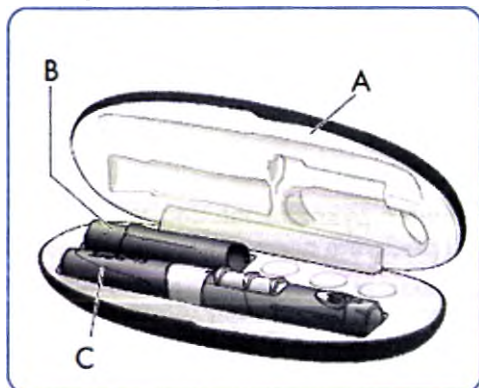
Содержание

Необходимые принадлежности.....	4
Знакомство с SurePal™ 5	5
Меры предосторожности.....	8
Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 5.....	9
1. Запоминание дозы.....	10
2. Установка картриджа.....	12
3. Подготовка картриджа.....	14
4. Выполнение инъекции.....	17
5. Подготовка к хранению.....	23
Замена картриджа	25
Введение остатка дозы.....	27
Хранение и транспортировка.....	28
Уход и утилизация.....	29
Устранение неисправностей.....	30
Гарантия	31

3

Необходимые принадлежности

Содержимое упаковки



A Твёрдый футляр

B Чехол для иглы

C SurePal™ 5

Устройство SurePal™ 5 поставляется в комплекте с чехлом для иглы, футляром и руководством пользователя.

Что необходимо купить в аптеке

- Иглы для ручки-инжектора*
- Омнитроп® (соматропин) 5 мг/1,5 мл
- Спиртовая салфетка
- Контейнер для острых предметов

Игла BD 29G

Длина иглы: 12,7 мм

Игла BD 31G

Длина иглы: 5 мм; 8 мм

* Далее по тексту - иглы/игла.

4

Знакомство с SurePal™ 5

Назначение

Устройство SurePal™ 5 предназначено для подкожного введения ежедневной дозы Омнитроп® (препарата rhGH). Оно предназначено для пациентов (детей и взрослых), проходящих лечение в связи нарушениями роста и дефицитом гормона роста. Инъекция может выполняться пациентом самостоятельно или обученным лицом, осуществляющим уход, если пациент детского возраста или не в состоянии самостоятельно произвести инъекцию.

Устройство представляет собой многодозовую систему игольной инъекции с автоматизированными функциями для применения с жидким препаратом Омнитроп® в стандартном 1,5 мл одноразовом готовом картридже.

Препарат

Устройство SurePal™ 5 следует использовать только с готовым картриджем с препаратом Омнитроп® (соматропин) 5 мг/1,5 мл. Один готовый картридж вмещает несколько доз.

Для получения подробной информации о препарате Омнитроп® см. инструкцию по применению данного лекарственного препарата либо обратитесь к врачу или к фармацевту.

5

Значение символов на упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Предупреждение о рисках, возникающих при использовании SurePal™ 5



Производитель



Дата изготовления



Каталожный номер



Номер партии

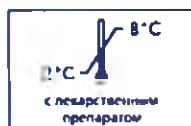


Беречь от света

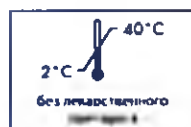


DO NOT
FREEZE

Не замораживать



Предельные температуры: хранить устройство с установленным картриджем в указанном диапазоне температур



Предельные температуры: хранить устройство без установленного картриджа в указанном диапазоне температур.

Игла

Во избежание бактериального загрязнения игла должна храниться в упаковке до момента применения.

Общая информация по безопасности

- Обращайтесь с SurePal™ 5 бережно и содержите устройство в чистоте.
- Всегда мойте руки перед использованием SurePal™ 5.
- Используйте новую иглу из стерильной упаковки для каждой инъекции.

Меры предосторожности

Никогда не передавайте SurePal™ 5 для использования другим лицам!

Устройство SurePal™ 5 должно использоваться только пациентом, которому оно предназначено.

Существует значительный риск передачи инфекций в случае совместного использования SurePal™ 5 разными людьми.

Если в Вашей семье несколько человек использует SurePal™ 5, проследите, чтобы каждое устройство было четко маркировано, чтобы их нельзя было перепутать.

Рекомендация для лиц, осуществляющих уход за пациентами

Инъекцию другим людям следует выполнять аккуратно и уверенным движением.

Не уколите случайно сами, так как это может привести к передаче патогенных микроорганизмов и инфекций.

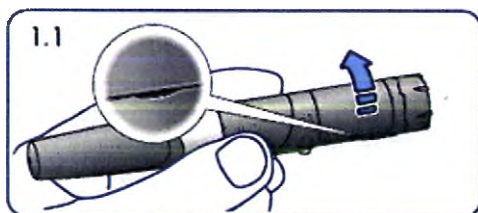
Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 5



* Компоненты, которые необходимо купить в аптеке.

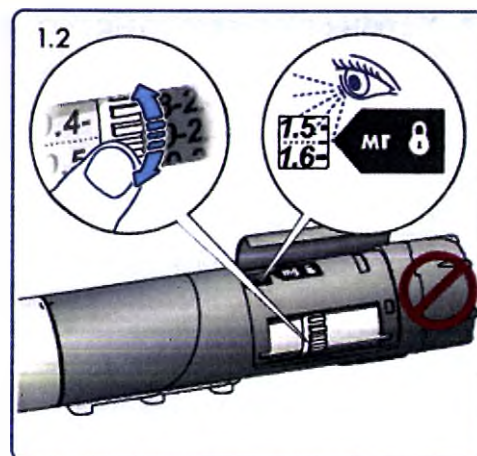
1. Запоминание дозы

- Устройство SurePal™ 5 снабжено функцией запоминания дозы, которая помогает Вам выбрать правильную дозу в соответствии с назначением врача.
- Установите необходимую дозу перед первым применением SurePal™ 5.
- Если врач назначил Вам новую дозу, измените память дозы.
- Для установки памяти дозы на SurePal™ 5 следуйте приведенным ниже инструкциям.



1.1 Откройте крышку отсека установки памяти дозы. Теперь у Вас есть доступ к колесу настройки дозы.

10



1.2 Вращайте **белое** колесико настройки дозы, пока не увидите точно ту дозу, которая была предписана Вашим врачом. Это значение дозы должно совпасть с **символом замка**, нанесенным рядом с окошком памяти дозы.

Примечание. Не вращайте ручку выбора дозы, расположенную на конце устройства SurePal™ 5.

1.3 Закройте крышку отсека установки памяти дозы. Теперь доза установлена и зафиксирована.



Внимание!

Убедитесь, что крышка отсека установки памяти дозы надежно закрыта. В противном случае возможно случайное изменение заданной дозы.

11

2. Установка картриджа

⚠ Внимание!

Готовый картридж следует вынуть из холодильника за 30 минут до использования, чтобы содержащийся в нем раствор мог нагреться до комнатной температуры. Инъекция будет более болезненной, если вводимый раствор слишком холодный.

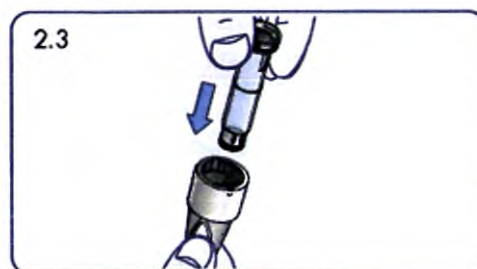


2.1 Снимите колпачок ручки-инжектора, не поворачивая его.



2.2 Открутите фиксирующее кольцо и отложите SurePal™ 5 в сторону.

12



2.3 Вставьте картридж узким концом вперед в фиксирующее кольцо.



2.4 Слегка повернув картридж, задвиньте его в фиксирующее кольцо до щелчка.



2.5 Накрутите картридж и фиксирующее кольцо на SurePal™ 5.

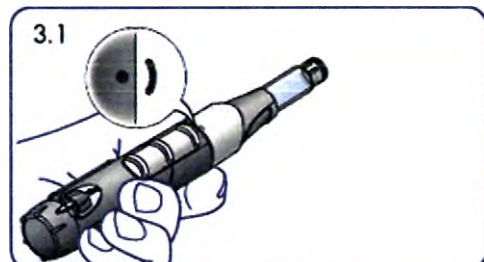
13

3. Подготовка картриджа

→ Вымойте руки.

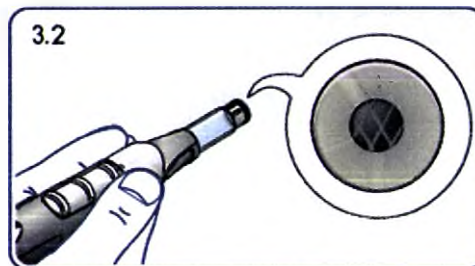
→ Убедитесь, что у Вас подготовлены следующие предметы:

- новая игла;
- материалы для дезинфекции;
- новый готовый картридж, если в устройстве SurePal™ 5 не содержится полная доза препарата;
- водонепроницаемый, устойчивый к проколам «контейнер для острых предметов», предназначенный специально для безопасной утилизации использованных игл.



3.1 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 5.

14



3.2 Протрите серый кончик собранного картриджа спиртовой салфеткой.

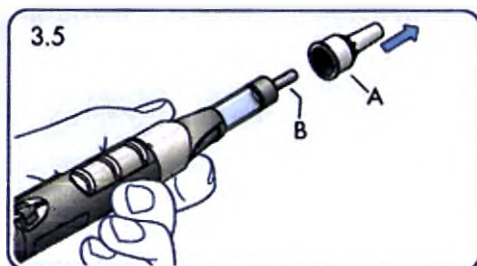


3.3 Удалите бумажный язычок с иглы.



3.4 Накрутите иглу на собранный картридж.

15

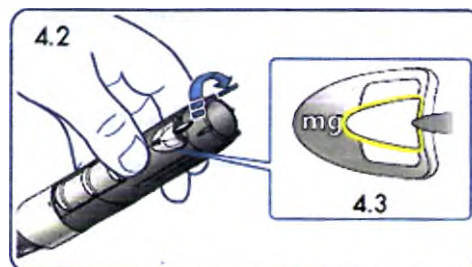


3.5 Снимите наружный колпачок (А) с иглы и отложите в сторону. **Пока не снимайте** внутренний колпачок (В) иглы.

16

4. Выполнение инъекции

4.1 Убедитесь, что доза сохранена в памяти (стр. 10).



4.2 Расположите указательный палец на крышке корпуса для удерживания устройства SurePal™ 5. Затем осторожно поверните ручку выбора дозы вправо, пока не почувствуете сопротивление.

4.3 Проверьте окошко дозы. На нем должна быть показана доза, предписанная Вашим врачом.

Примечание. Если заданная доза не отображается, откройте собранный картридж и фиксирующее кольцо. Нажимайте на кнопку-ползунок, пока не увидите «0» в окошке дозы. Затем установите необходимую дозу, как описано на стр. 10 данного руководства.

4.4 Выберите место для инъекции, рекомендованное вашим врачом (например, на бедре или животе).

Примечание. Не забывайте периодически менять место для инъекции в соответствии с рекомендацией врача.

17

4.5 Дезинфицируйте место инъекции и небольшую область вокруг него.

Опционально: с чехлом для иглы

Если Вы не хотите видеть иглу во время инъекции, установите скрывающий чехол.



4.6a

Без чехла для иглы



4.6b

4.6 Снимите внутренний колпачок иглы.

Опционально: с чехлом для иглы



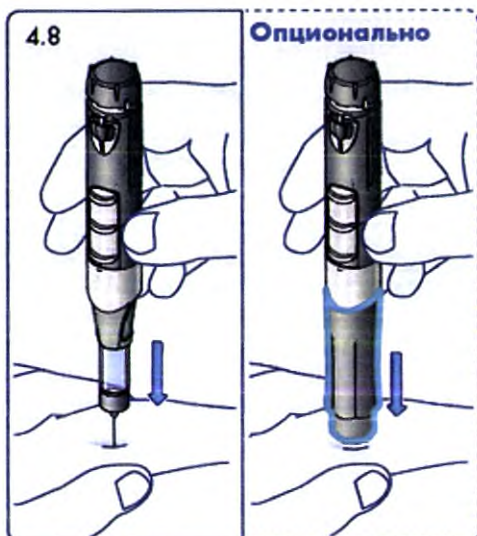
Немного задвиньте скользящую втулку чехла иглы (A) так, чтобы можно было снять внутренний колпачок иглы (B). См. рис. 4.6b.

4.6c

4.7 Утилизируйте внутренний колпачок иглы.

⚠ Внимание!

После снятия внутреннего колпачка иглы не кладите SurePal™ 5 и следите за тем, чтобы игла не соприкасалась ни с какими предметами. Будьте осторожны и не уколите себя обнаженной иглой.

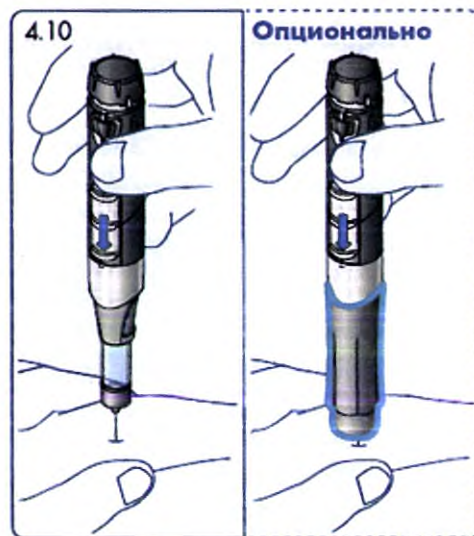


4.8 Сформируйте складку кожи в месте инъекции одной рукой.

4.9 Удерживая SurePal™ 5 вертикально, введите иглу в складку кожи.

Примечание. Если используется опциональный чехол для иглы, введите SurePal™ 5 в кожную складку так, чтобы нижняя (подвижная) часть была полностью прижата. Этим обеспечивается правильное введение иглы.

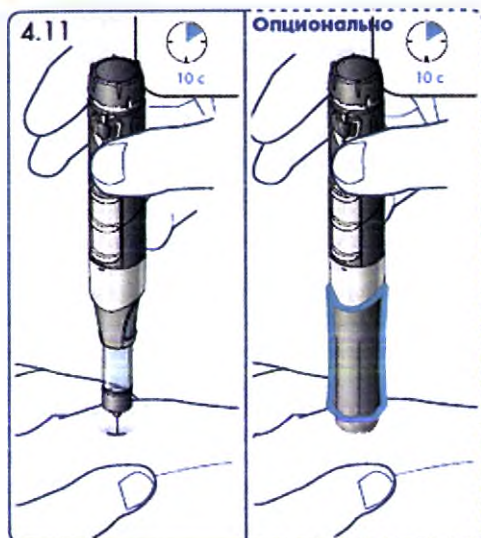
20



4.10 Надавите вниз на кнопку-ползунок и удерживайте её в этом положении. Ручка выбора дозы автоматически поворачивается до упора.

Примечание. При нажатии на кнопку-ползунок автоматически вводится раствор для инъекций. Если необходимо остановить инъекцию, просто отпустите кнопку-ползунок. Инъекцию можно продолжить снова нажав на кнопку-ползунок.

21



4.11 Удерживайте иглу в коже в течение 10 секунд после того, как ручка перестанет поворачиваться. Препарат введен, когда в окошке дозы появляется «0».

4.12 Извлеките иглу из кожной складки. Возможно вытекание небольшого количества жидкости из иглы. Это нормальное явление.

Примечание. Если в окошке дозы не появился символ «0», это означает, что Вам была введена не вся доза. Вам необходимо сделать две инъекции, чтобы ввести полную предписанную дозу. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

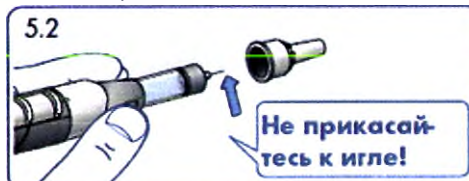
22

Первая инъекция остановится при опорожнении картриджа, и в окошке дозы будет показано, сколько препарата еще необходимо ввести для получения полной дозы. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

5. Подготовка к хранению



5.1 Осторожно снимите чехол с иглы.



5.2 Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.

⚠ Внимание!

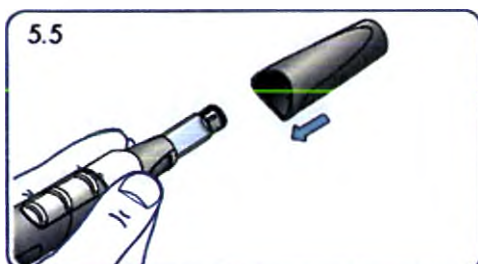
Не пытайтесь установить на место внутренний колпачок иглы. Вы можете уколоться и занести себе инфекцию.

23



5.3 Сразу открутите иглу, крепко удерживая фиксирующее кольцо.

5.4 Утилизируйте иглу в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл.



5.5 Установите на место колпачок ручки-инжектора.



Внимание!

Устройство SurePal™ 5 **нельзя** хранить с установленной иглой.

В случае хранения SurePal™ 5 с установленной иглой возможно попадание воздуха в собранный картридж и вытекание раствора для инъекций.

24

5.6 Уложите SurePal™ 5 в чехол и храните в холодильнике, не снимая картридж.



Внимание!

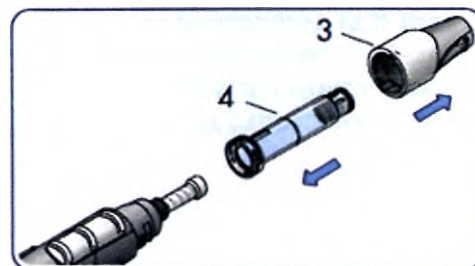
После установки картриджа в SurePal™ 5 его следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С. Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию. Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования.

Замена картриджа

Замена пустого картриджа

1 Установите наружный колпачок иглы.

2 Открутите иглу и утилизируйте в контейнере для острых предметов (стр. 24).



25

3 Открутите фиксирующее кольцо с готовым собранным картриджем от SurePal™ 5.

4 Снимите картридж с фиксирующего кольца.

5 Утилизируйте картридж вместе с бытовыми отходами.

Установка нового картриджа

6 Задвиньте новый готовый картридж в фиксирующее кольцо.

7 Вдавите картридж в фиксирующее кольцо до щелчка.

8 Закрутите фиксирующее кольцо с установленным картриджем на SurePal™ 5.

9 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 5.

Введение остатка дозы

Если ручка выбора дозы перестала вращаться из-за опорожнения картриджа, введите оставшуюся часть дозы следующим образом:

1 Удалите пустой готовый картридж (стр. 25).

Примечание. Будьте осторожны и не нажимайте случайно на кнопку-ползунок после снятия старого картриджа. В противном случае оставшаяся часть дозы будет удалена.

2 Установите новый готовый картридж (стр. 26).

SurePal™ 5 автоматически отслеживает, какое количество препарата еще остается ввести для завершения предписанной дозы.

3 Установите новую иглу.

4 Продолжите инъекцию, используя новый готовый картридж (стр. 17).

Примечание. Не меняйте настройку ручки выбора дозы, так как она установлена на значение, необходимое для завершения дозы.

Хранение и транспортировка

Хранение

Всегда храните SurePal™ 5 в прилагаемом чехле, с надетым колпачком. Не храните SurePal™ 5 с установленной иглой.

Храните SurePal™ 5 с установленным картриджем с лекарственным препаратом в холодильнике при температуре 2–8 °C.

Храните SurePal™ 5 без установленного картриджа с лекарственным препаратом при температуре 2–40 °C.

Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию.

Срок хранения

Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования. Через 4 недели картридж следует выбросить, даже если он ещё не использован до конца.

Транспортировка

SurePal™ 5 с установленным картриджем следует транспортировать в охлаждаемом боксе, в котором поддерживается правильная температура и не допускается заморозка. В случае замораживания использовать устройство нельзя.

28

Уход и утилизация

Уход

SurePal™ 5 является устройством медицинского назначения и требует бережного обращения.

- Оберегайте SurePal™ 5 от воздействия света, пыли и загрязнений.
- Очищайте SurePal™ 5 и чехол для иглы сухой безворсовой салфеткой. Не используйте жидкости и чистящие средства.

Утилизация игл

Утилизируйте иглы в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл. «Контейнеры для острых предметов» можно купить во многих аптеках и других предприятиях розничной торговли.

Храните «контейнер для острых предметов» в недоступном для детей месте.

Пустые картриджи можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

29

Устранение неисправностей

Ручка выбора дозы трудно поворачивается.

Возможно попадание жидкости в SurePal™ 5. В этом случае следует заменить устройство SurePal™ 5.

В случае неожиданной остановки ручки убедитесь, что картридж не является пустым.

Если он не является пустым, замените иглу и продолжите инъекцию.

Из иглы продолжает выходить жидкость после завершения инъекции. В следующий раз при выполнении инъекции оставьте иглу в коже еще на 10 секунд. См. стр. 17.

Готовый картридж не подходит. Возможно, Вы пытаетесь вставить несовместимый картридж. Устройство SurePal™ 5 совместимо только с готовыми картриджами, указанными на стр. 5.

Готовый картридж поврежден. **Никогда** не используйте картридж, имеющий повреждения любого рода (например, разбитое стекло)! С картриджами следует всегда обращаться осторожно.

30

В окошке дозы SurePal™ 5 не отображается заданная доза. Возможно, крышка отсека установки памяти дозы закрыта неправильно. Если Вы не можете надежно закрыть крышку отсека или доза отображается неправильно по какой-либо другой причине, прекратите использование устройства SurePal™ 5 и замените его на новое.

Гарантия

На устройство SurePal™ 5 предоставляется гарантия сроком на 2 года. По истечении 2 лет использования верните устройство SurePal™ 5 по месту приобретения и замените его на новое.

В случае обнаружения дефектов материалов или производственного брака в Вашем SurePal™ 5 в течение гарантийного срока устройство можно бесплатно заменено на новое.

Данная гарантия теряет свою силу, если устройство SurePal™ 5 использовалось с нарушением рекомендаций руководства пользователя или если неисправность возникла вследствие небрежности, неправильного использования или случайного повреждения.

31

CE 0086

Ред. 2016-06

Производитель:



Сандоз ГмбХ,
Биохемистрассе 10,
6250, Кундль/Тироль,
Австрия.

Место производства:

Скандинавчан Хэлс Лтд., № 136, Куо Шэн
Секонд Стрит, р-н Таоюань, г. Таоюань, 330,
Тайвань.

Импортер:

ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва,
Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3, Россия.

**Держатель регистрационного
удостоверения:**

Сандоз д.д., Воровскова 57, 1000 Любляна,
Словения.

**Претензии потребителей направлять
в ЗАО «Сандоз»:**

125315, г. Москва, Ленинградский
проспект, д. 72, корп. 3;
телефон: (495) 660-75-09;
факс: (495) 660-75-10.

Регистрационное удостоверение:

№ NNNNNN дата DD/MM/YYYY

Устройство SurePal™ 5 соответствует
требованиям к точности согласно
международному стандарту ISO11608-1.

NNNNNNNN

2. *SurePal™ 10*

Ручка-инжектор для
введения лекарственного
препарата «Омнитроп®»
(соматропин) ШурПал™ 10
(SurePal™ 10)
Руководство
пользователя

Инструкция по применению

ru



SANDOZ A Novartis
Division

Персональная информация

Заполните перед первым применением SurePal™ 10:

ФИО пациента

Дата первого применения*

Использовать до даты*

Номер партии (см. **LOT** на упаковке)

Дата введения	Доза [мг]
---------------	-----------

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

* Использование устройства SurePal™ 10 возможно в течение двух лет с даты первого применения.

Настоятельно рекомендуется, чтобы пациенты прошли обучение способу применения устройства SurePal™ 10 перед первой инъекцией.

2

Данное руководство пользователя поможет Вам правильно и безопасно использовать Ваше устройство SurePal™ 10.

Прочтите и строго выполняйте все указания, даже если Вы ранее использовали другой тип ручки-инжектора.

При несоблюдении рекомендаций данного руководства пользователя Вы рискуете получить неправильно дозированную инъекцию препарата, что поставит под угрозу Ваше здоровье.

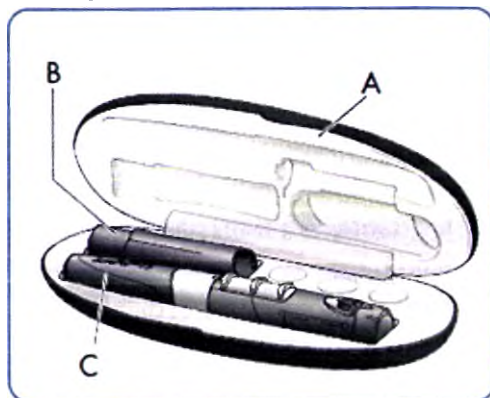
Содержание

Необходимые принадлежности.....	4
Знакомство с SurePal™ 10	5
Меры предосторожности.....	8
Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 10	9
1. Запоминание дозы	10
2. Установка картриджа	12
3. Подготовка картриджа	14
4. Выполнение инъекции	17
5. Подготовка к хранению	23
Замена картриджа	25
Введение остатка дозы	27
Хранение и транспортировка.....	28
Уход и утилизация.....	29
Устранение неисправностей.....	30
Гарантия	31

3

Необходимые принадлежности

Содержимое упаковки



A Твёрдый футляр

B Чехол для иглы

C SurePal™ 10

Устройство SurePal™ 10 поставляется в комплекте с чехлом для иглы, футляром и руководством пользователя.

Что необходимо купить в аптеке

- Иглы для ручки-инжектора*
- Омнитроп® (соматропин) 10 мг/1,5 мл
- Спиртовая салфетка
- Контейнер для острых предметов

Игла BD 29G

Длина иглы: 12,7 мм

Игла BD 31G

Длина иглы: 5 мм; 8 мм

* Далее по тексту - иглы/игла.

4

Знакомство с SurePal™ 10

Назначение

Устройство SurePal™ 10 предназначено для подкожного введения ежедневной дозы Омнитроп® (препарата rhGH). Оно предназначено для пациентов (детей и взрослых), проходящих лечение в связи нарушениями роста и дефицитом гормона роста. Инъекция может выполняться пациентом самостоятельно или обученным лицом, осуществляющим уход, если пациент детского возраста или не в состоянии самостоятельно произвести инъекцию.

Устройство представляет собой многодозовую систему игольной инъекции с автоматизированными функциями для применения с жидким препаратом Омнитроп® в стандартном 1,5 мл одноразовом готовом картридже.

Препарат

Устройство SurePal™ 10 следует использовать только с готовым картриджем с препаратом Омнитроп® (соматропин) 10 мг/1,5 мл. Один готовый картридж вмещает несколько доз.

Для получения подробной информации о препарате Омнитроп® см. инструкцию по применению данного лекарственного препарата либо обратитесь к врачу или к фармацевту.

5

Значение символов на упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Предупреждение о рисках, возникающих при использовании SurePal™ 10



Производитель



Дата изготовления



Каталожный номер



Номер партии



Беречь от света



DO NOT FREEZE

Не замораживать



Предельные температуры: хранить устройство с установленным картриджем в указанном диапазоне температур



Предельные температуры: хранить устройство без установленного картриджа в указанном диапазоне температур.

Игла

Во избежание бактериального загрязнения игла должна храниться в упаковке до момента применения.

Общая информация по безопасности

- Обращайтесь с SurePal™ 10 бережно и содержите устройство в чистоте.
- Всегда мойте руки перед использованием SurePal™ 10.
- Используйте новую иглу из стерильной упаковки для каждой инъекции.

Меры предосторожности

Никогда не передавайте SurePal™ 10 для использования другим лицам!

Устройство SurePal™ 10 должно использоваться только пациентом, которому оно предназначено.

Существует значительный риск передачи инфекций в случае совместного использования SurePal™ 10 разными людьми.

Если в Вашей семье несколько человек использует SurePal™ 10, проследите, чтобы каждое устройство было четко маркировано, чтобы их нельзя было перепутать.

Рекомендация для лиц, осуществляющих уход за пациентами

Инъекцию другим людям следует выполнять аккуратно и уверенным движением.

Не уколите случайно сами, так как это может привести к передаче патогенных микроорганизмов и инфекций.

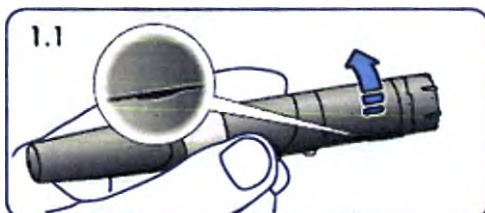
Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 10



* Компоненты, которые необходимо купить в аптеке.

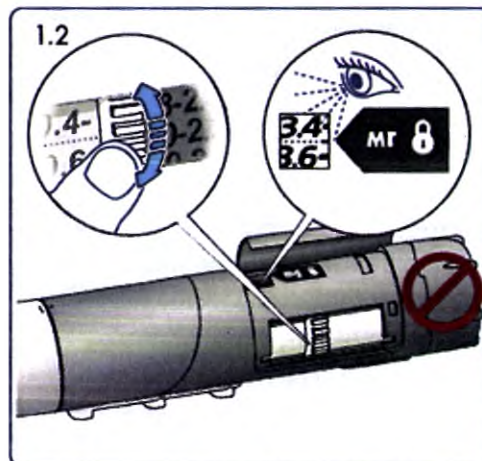
1. Запоминание дозы

- Устройство SurePal™ 10 снабжено функцией запоминания дозы, которая помогает Вам выбрать правильную дозу в соответствии с назначением врача.
- Установите необходимую дозу перед первым применением SurePal™ 10.
- Если врач назначил Вам новую дозу, измените память дозы.
- Для установки памяти дозы на SurePal™ 10 следуйте приведенным ниже инструкциям.



1.1 Откройте крышку отсека установки памяти дозы. Теперь у Вас есть доступ к колесу настройки дозы. Нечетные числа не указаны, но отмечены пунктирной линией «.....».

10



1.2 Вращайте **белое** колесико настройки дозы, пока не увидите точно ту дозу, которая была предписана Вашим врачом. Это значение дозы должно совместиться с **символом замка**, нанесенным рядом с окошком памяти дозы.

Примечание. Не вращайте ручку выбора дозы, расположенную на конце устройства SurePal™ 10.

1.3 Закройте крышку отсека установки памяти дозы. Теперь доза установлена и зафиксирована.

Внимание!

Убедитесь, что крышка отсека установки памяти дозы надежно закрыта. В противном случае возможно случайное изменение заданной дозы.

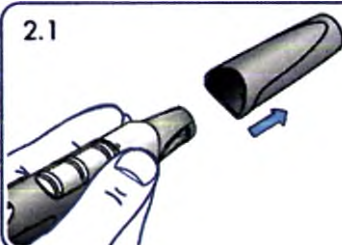
11

2. Установка картриджа

⚠ Внимание!

Готовый картридж следует вынуть из холодильника за 30 минут до использования, чтобы содержащийся в нем раствор мог нагреться до комнатной температуры. Инъекция будет более болезненной, если вводимый раствор слишком холодный.

2.1



2.1 Снимите колпачок ручки-инъектора, не поворачивая его.

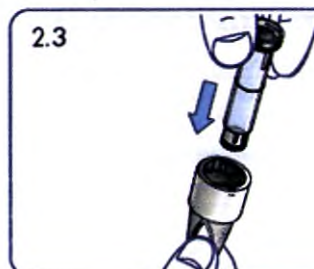
2.2



2.2 Открутите фиксирующее кольцо и отложите SurePal™ 10 в сторону.

12

2.3



2.3 Вставьте картридж узким концом вперед в фиксирующее кольцо.

2.4



2.4 Слегка повернув картридж, **зادвиньте** его в фиксирующее кольцо до щелчка.

2.5

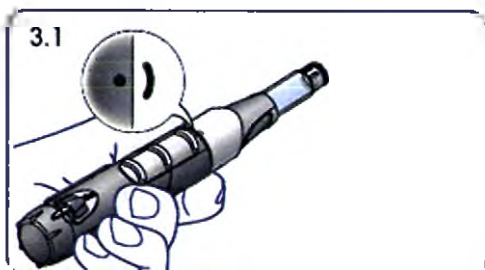


2.5 Накрутите картридж и фиксирующее кольцо на SurePal™ 10.

13

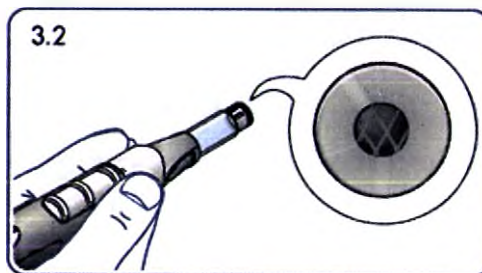
3. Подготовка картриджа

- Вымойте руки.
- Убедитесь, что у Вас подготовлены следующие предметы:
 - новая игла;
 - материалы для дезинфекции;
 - новый готовый картридж, если в устройстве SurePal™ 10 не содержится полная доза препарата;
 - водонепроницаемый, устойчивый к проколам «контейнер для острых предметов», предназначенный специально для безопасной утилизации использованных игл.



3.1 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 10.

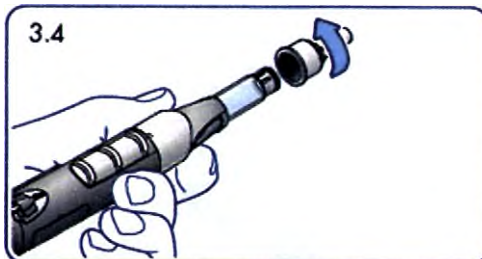
14



3.2 Протрите серый кончик собранного картриджа спиртовой салфеткой.

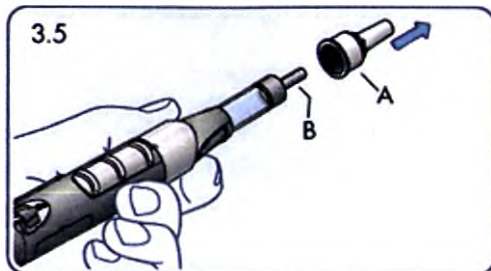


3.3 Удалите бумажный язычок с иглы.



3.4 Накрутите иглу на собранный картридж.

15

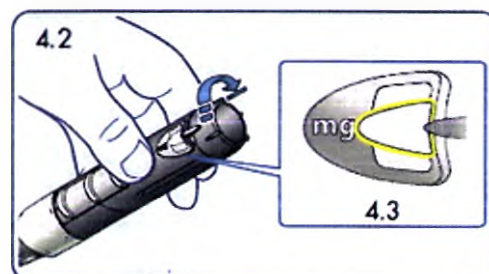


3.5 Снимите наружный колпачок (А) с иглы и отложите в сторону. **Пока не снимайте** внутренний колпачок (В) иглы.

16

4. Выполнение инъекции

4.1 Убедитесь, что доза сохранена в памяти (стр. 10).



4.2 Расположите указательный палец на крышке корпуса для удерживания устройства SurePal™ 10. Затем осторожно поверните ручку выбора дозы вправо, пока не почувствуете сопротивление.

4.3 Проверьте окошко дозы. На нем должна быть показана доза, предписанная Вашим врачом.

Примечание. Если заданная доза не отображается, открутите собранный картридж и фиксирующее кольцо. Нажимайте на кнопку-ползунок, пока не увидите «0» в окошке дозы. Затем установите необходимую дозу, как описано на стр. 10 данного руководства.

4.4 Выберите место для инъекции, рекомендованное вашим врачом (например, на бедре или животе).

Примечание. Не забывайте периодически менять место для инъекции в соответствии с рекомендацией врача.

17

4.5 Дезинфицируйте место инъекции и небольшую область вокруг него.

Опционально: с чехлом для иглы

Если Вы не хотите видеть иглу во время инъекции, установите скрывающий чехол.



Без чехла для иглы



4.6 Снимите внутренний колпачок иглы.

Опционально: с чехлом для иглы



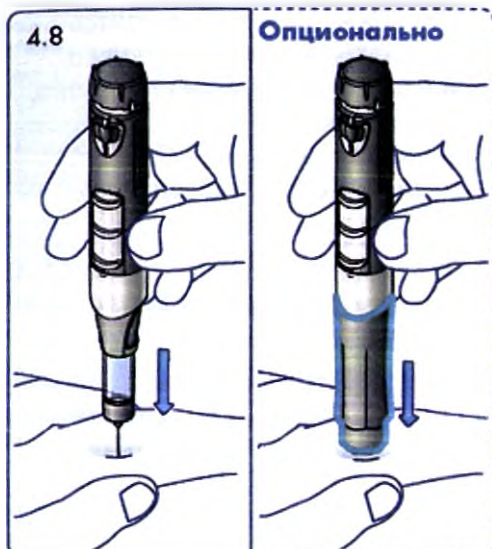
Немного задвиньте скользящую втулку чехла иглы (A) так, чтобы можно было снять внутренний колпачок иглы (B). См. рис. 4.6b.

4.6c

4.7 Утилизируйте внутренний колпачок иглы.

! Внимание!

После снятия внутреннего колпачка иглы не кладите SurePal™ 10 и следите за тем, чтобы игла не соприкасалась ни с какими предметами. Будьте осторожны и не уколитесь обнаженной иглой.

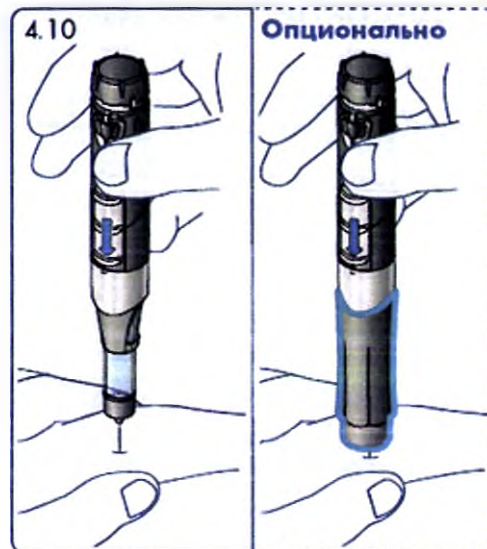


4.8 Сформируйте складку кожи в месте инъекции одной рукой.

4.9 Удерживая SurePal™ 10 вертикально, введите иглу в складку кожи.

Примечание. Если используется опциональный чехол для иглы, введите SurePal™ 10 в кожную складку так, чтобы нижняя (подвижная) часть была полностью прижата. Этим обеспечивается правильное введение иглы.

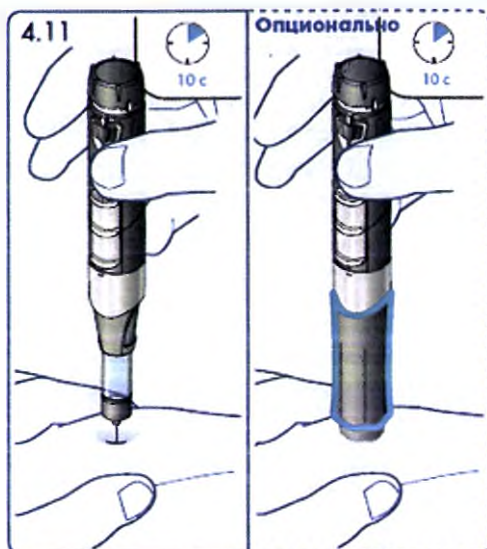
20



4.10 Надавите вниз на кнопку-ползунок и удерживайте её в этом положении. Ручка выбора дозы автоматически поворачивается до упора.

Примечание. При нажатии на кнопку-ползунок автоматически вводится раствор для инъекций. Если необходимо остановить инъекцию, просто отпустите кнопку-ползунок. Инъекцию можно продолжить снова нажав на кнопку-ползунок.

21



4.11 Удерживайте иглу в коже в течение **10 секунд** после того, как ручка перестанет поворачиваться. Препарат введен, когда в окошке дозы появляется «0».

4.12 Извлеките иглу из кожной складки. Возможно вытекание небольшого количества жидкости из иглы. Это нормальное явление.

Примечание. Если в окошке дозы не появился символ «0», это означает, что Вам была введена не вся доза. Вам необходимо сделать две инъекции, чтобы ввести полную предписанную дозу. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

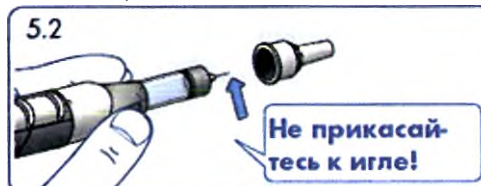
22

Первая инъекция остановится при опорожнении картриджа, и в окошке дозы будет показано, сколько препарата еще необходимо ввести для получения полной дозы. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

5. Подготовка к хранению



5.1 Осторожно снимите чехол с иглы.



5.2 Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.

Внимание!

Не пытайтесь установить на место внутренний колпачок иглы. Вы можете уколаться и занести себе инфекцию.

23

5.3



5.3 Сразу открутите иглу, крепко удерживая фиксирующее кольцо.

5.4 Утилизируйте иглу в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл.

5.5



5.5 Установите на место колпачок ручки-инжектора.



Внимание!

Устройство SurePal™ 10 **нельзя** хранить с установленной иглой.

В случае хранения SurePal™ 10 с установленной иглой возможно попадание воздуха в собранный картридж и вытекание раствора для инъекций.

24

5.6 Уложите SurePal™ 10 в чехол и храните в холодильнике, не снимая картридж.



Внимание!

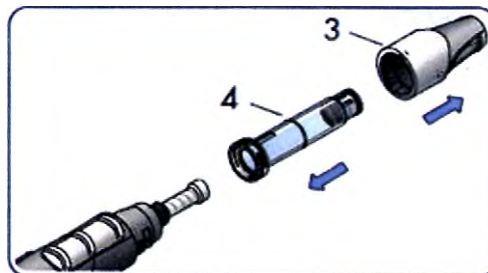
После установки картриджа в SurePal™ 10 его следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С. Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию. Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования.

Замена картриджа

Замена пустого картриджа

1 Установите наружный колпачок иглы.

2 Открутите иглу и утилизируйте в контейнере для острых предметов (стр. 24).



25

3 Открутите фиксирующее кольцо с готовым собранным картриджем от SurePal™ 10.

4 Снимите картридж с фиксирующего кольца.

5 Утилизируйте картридж вместе с бытовыми отходами.

Установка нового картриджа

6 Задвиньте новый готовый картридж в фиксирующее кольцо.

7 Вдавите картридж в фиксирующее кольцо до щелчка.

8 Закрутите фиксирующее кольцо с установленным картриджем на SurePal™ 10.

9 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 10.

26

Введение остатка дозы

Если ручка выбора дозы перестала вращаться из-за опорожнения картриджа, введите оставшуюся часть дозы следующим образом:

1 Удалите пустой готовый картридж (стр. 25).

Примечание. Будьте осторожны и не нажимайте случайно на кнопку-ползунок после снятия старого картриджа. В противном случае оставшаяся часть дозы будет удалена.

2 Установите новый готовый картридж (стр. 26).

SurePal™ 10 автоматически отслеживает, какое количество препарата еще остается ввести для завершения предписанной дозы.

3 Установите новую иглу.

4 Продолжите инъекцию, используя новый готовый картридж (стр. 17).

Примечание. Не меняйте настройку ручки выбора дозы, так как она установлена на значение, необходимое для завершения дозы.

27

Хранение и транспортировка

Хранение

Всегда храните SurePal™ 10 в прилагаемом чехле, с надетым колпачком. Не храните SurePal™ 10 с установленной иглой.

Храните SurePal™ 10 с установленным картриджем с лекарственным препаратом в холодильнике при температуре 2–8 °С.

Храните SurePal™ 10 без установленного картриджа с лекарственным препаратом при температуре 2–40 °С.

Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию.

Срок хранения

Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования. Через 4 недели картридж следует выбросить, даже если он ещё не использован до конца.

Транспортировка

SurePal™ 10 с установленным картриджем следует транспортировать в охлаждаемом боксе, в котором поддерживается правильная температура и не допускается заморозка. В случае замораживания использовать устройство нельзя.

28

Уход и утилизация

Уход

SurePal™ 10 является устройством медицинского назначения и требует бережного обращения.

- Оберегайте SurePal™ 10 от воздействия света, пыли и загрязнений.
- Очищайте SurePal™ 10 и чехол для иглы сухой безворсовой салфеткой. Не используйте жидкости и чистящие средства.

Утилизация игл

Утилизируйте иглы в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл. «Контейнеры для острых предметов» можно купить во многих аптеках и других предприятиях розничной торговли.

Храните «контейнер для острых предметов» в недоступном для детей месте.

Пустые картриджи можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

29

Устранение неисправностей

Ручка выбора дозы трудно поворачивается.

Возможно попадание жидкости в SurePal™ 10. В этом случае следует заменить устройство SurePal™ 10.

В случае неожиданной остановки ручки убедитесь, что картридж не является пустым.

Если он не является пустым, замените иглу и продолжите инъекцию.

Из иглы продолжает выходить жидкость после завершения инъекции. В следующий раз при выполнении инъекции оставьте иглу в коже еще на 10 секунд. См. стр. 17.

Готовый картридж не подходит. Возможно, Вы пытаетесь вставить несовместимый картридж. Устройство SurePal™ 10 совместимо только с готовыми картриджами, указанными на стр. 5.

Готовый картридж поврежден. **Никогда** не используйте картридж, имеющий повреждения любого рода (например, разбитое стекло)! С картриджами следует всегда обращаться осторожно.

В окошке дозы SurePal™ 10 не отображается заданная доза. Возможно, крышка отсека установки памяти дозы закрыта неправильно. Если Вы не можете надежно закрыть крышку отсека или доза отображается неправильно по какой-либо другой причине, прекратите использование устройства SurePal™ 10 и замените его на новое.

Гарантия

На устройство SurePal™ 10 предоставляется гарантия сроком на 2 года. По истечении 2 лет использования верните устройство SurePal™ 10 по месту приобретения и замените его на новое.

В случае обнаружения дефектов материалов или производственного брака в Вашем SurePal™ 10 в течение гарантийного срока устройство можно бесплатно заменено на новое.

Данная гарантия теряет свою силу, если устройство SurePal™ 10 использовалось с нарушением рекомендаций руководства пользователя или если неисправность возникла вследствие небрежности, неправильного использования или случайного повреждения.

CE 0086

Ред. 2016-06

Производитель:



Сандоз ГмбХ,
Биохемштрассе 10,
6250, Кундль/Тироль,
Австрия.

Место производства:

Скандинавиан Хэлс Лтд., № 136, Куо Шьи
Секонд Стрит, р-н Тасюань, г. Тасюань, 330,
Тайвань.

Импортёр:

ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва,
Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3, Россия

**Держатель регистрационного
удостоверения:**

Сандоз д.д., Воровскова 57, 1000 Любляна,
Словения.

**Претензии потребителей направлять
в ЗАО «Сандоз»:**

125315, г. Москва, Ленинградский
проспект, д. 72, корп. 3;
телефон: (495) 660-75-09;
факс (495) 660-75-10.

Регистрационное удостоверение:

№ NNNNNN дата DD/MM/YYYY

Устройство SurePal™ 10 соответствует
требованиям к точности согласно
международному стандарту ISO11608-1.

NNNNNNNN

3. *SurePal™ 15*

Ручка-инжектор для
введения лекарственного
препарата «Омнитроп®»
(соматропин) ШурПал™ 15
(SurePal™ 15)

Руководство
пользователя

Инструкция по применению



SANDOZ A Novartis
Division

Персональная информация

Заполните перед первым применением SurePal™ 15:

ФИО пациента

Дата первого применения*

Использовать до даты*

Номер партии (см. **LOT** на упаковке)

Дата введения	Доза [мг]
---------------	-----------

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

* Использование устройства SurePal™ 15 возможно в течение двух лет с даты первого применения.

Настоятельно рекомендуется, чтобы пациенты прошли обучение способу применения устройства SurePal™ 15 перед первой инъекцией.

2

Данное руководство пользователя поможет Вам правильно и безопасно использовать Ваше устройство SurePal™ 15.

Прочтите и строго выполняйте все указания, даже если Вы ранее использовали другой тип ручки-инъектора.

При несоблюдении рекомендаций данного руководства пользователя Вы рискуете получить неправильно дозированную инъекцию препарата, что поставит под угрозу Ваше здоровье.

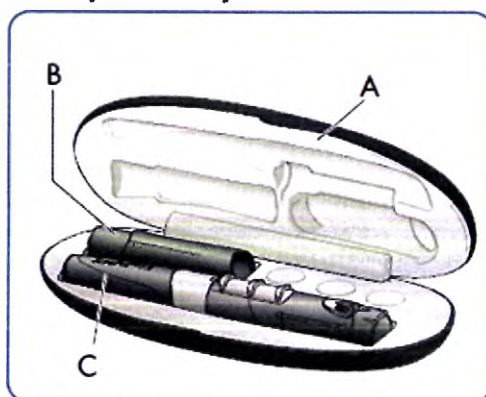
Содержание

Необходимые принадлежности	4
Знакомство с SurePal™ 15	5
Меры предосторожности	8
Компоненты ручки-инъектора SurePal™ 15	9
1. Запоминание дозы	10
2. Установка картриджа	12
3. Подготовка картриджа	14
4. Выполнение инъекции	17
5. Подготовка к хранению	23
Замена картриджа	25
Введение остатка дозы	27
Хранение и транспортировка	28
Уход и утилизация	29
Устранение неисправностей	30
Гарантия	31

3

Необходимые принадлежности

Содержимое упаковки



A Твёрдый футляр

B Чехол для иглы

C SurePal™ 15

Устройство SurePal™ 15 поставляется в комплекте с чехлом для иглы, футляром и руководством пользователя.

Что необходимо купить в аптеке

- Иглы для ручки-инжектора*
- Омнитроп® (соматропин) 15 мг/1,5 мл
- Спиртовая салфетка
- Контейнер для острых предметов

Игла BD 29G

Длина иглы: 12,7 мм

Игла BD 31G

Длина иглы: 5 мм; 8 мм

* Далее по тексту - иглы/игла.

4

Знакомство с SurePal™ 15

Назначение

Устройство SurePal™ 15 предназначено для подкожного введения ежедневной дозы Омнитроп® (препарата rhGH). Оно предназначено для пациентов (детей и взрослых), проходящих лечение в связи нарушениями роста и дефицитом гормона роста. Инъекция может выполняться пациентом самостоятельно или обученным лицом, осуществляющим уход, если пациент детского возраста или не в состоянии самостоятельно произвести инъекцию.

Устройство представляет собой многодозовую систему игольной инъекции с автоматизированными функциями для применения с жидким препаратом Омнитроп® в стандартном 1,5 мл одноразовом готовом картридже.

Препарат

Устройство SurePal™ 15 следует использовать только с готовым картриджем с препаратом Омнитроп® (соматропин) 15 мг/1,5 мл. Один готовый картридж вмещает несколько доз.

Для получения подробной информации о препарате Омнитроп® см. инструкцию по применению данного лекарственного препарата либо обратитесь к врачу или к фармацевту.

5

Значение символов на упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Предупреждение о рисках, возникающих при использовании SurePal™ 15



Производитель



Дата изготовления



Каталожный номер



Номер партии



Беречь от света



DO NOT FREEZE

Не замораживать



Предельные температуры: хранить устройство с установленным картриджем в указанном диапазоне температур



Предельные температуры: хранить устройство без установленного картриджа в указанном диапазоне температур.

6

Игла

Во избежание бактериального загрязнения игла должна храниться в упаковке до момента применения.

Общая информация по безопасности

- Обращайтесь с SurePal™ 15 бережно и содержите устройство в чистоте.
- Всегда мойте руки перед использованием SurePal™ 15.
- Используйте новую иглу из стерильной упаковки для каждой инъекции.

7

Меры предосторожности

Никогда не передавайте SurePal™ 15 для использования другим лицам!

Устройство SurePal™ 15 должно использоваться только пациентом, которому оно предназначено.

Существует значительный риск передачи инфекций в случае совместного использования SurePal™ 15 разными людьми.

Если в Вашей семье несколько человек использует SurePal™ 15, проследите, чтобы каждое устройство было четко маркировано, чтобы их нельзя было перепутать.

Рекомендация для лиц, осуществляющих уход за пациентами

Инъекцию другим людям следует выполнять аккуратно и уверенным движением.

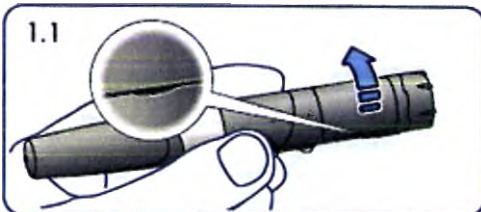
Не уколите случайно сами, так как это может привести к передаче патогенных микроорганизмов и инфекций.

Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 15



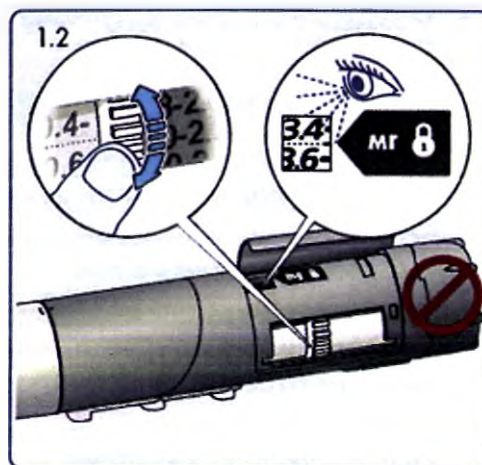
1. Запоминание дозы

- Устройство SurePal™ 15 снабжено функцией запоминания дозы, которая помогает Вам выбрать правильную дозу в соответствии с назначением врача.
- Установите необходимую дозу перед первым применением SurePal™ 15.
- Если врач назначил Вам новую дозу, измените память дозы.
- Для установки памяти дозы на SurePal™ 15 следуйте приведенным ниже инструкциям.



1.1 Откройте крышку отсека установки памяти дозы. Теперь у Вас есть доступ к колесу настройки дозы. Нечетные числа не указаны, но отмечены пунктирной линией «.....».

10



1.2 Вращайте **белое** колесико настройки дозы, пока не увидите точно ту дозу, которая была предписана Вашим врачом. Это значение дозы должно совпасть с **символом замка**, нанесенным рядом с окошком памяти дозы.

Примечание. Не вращайте ручку выбора дозы, расположенную на конце устройства SurePal™ 15.

1.3 Закройте крышку отсека установки памяти дозы. Теперь доза установлена и зафиксирована.

Внимание!

Убедитесь, что крышка отсека установки памяти дозы надежно закрыта. В противном случае возможно случайное изменение заданной дозы.

11

2. Установка картриджа

⚠ Внимание!

Готовый картридж следует вынуть из холодильника за 30 минут до использования, чтобы содержащийся в нем раствор мог нагреться до комнатной температуры. Инъекция будет более болезненной, если вводимый раствор слишком холодный.

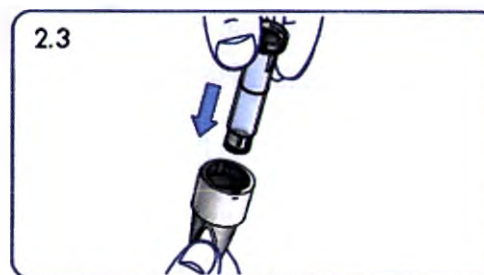


2.1 Снимите колпачок ручки-инжектора, не поворачивая его.



2.2 Открутите фиксирующее кольцо и отложите SurePal™ 15 в сторону.

12



2.3 Вставьте картридж узким концом вперед в фиксирующее кольцо.



2.4 Слегка повернув картридж, задвиньте его в фиксирующее кольцо до щелчка.



2.5 Накрутите картридж и фиксирующее кольцо на SurePal™ 15.

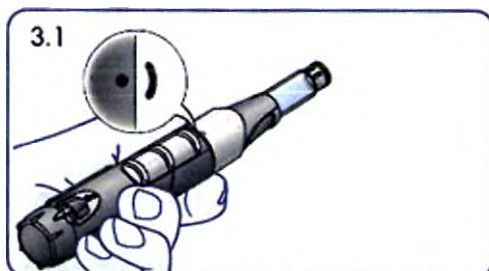
13

3. Подготовка картриджа

→ Вымойте руки.

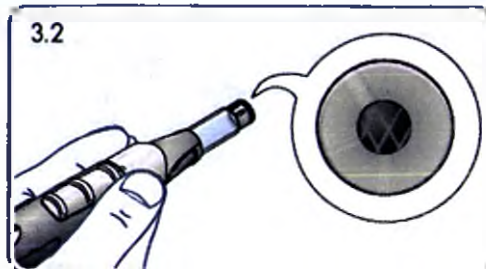
→ Убедитесь, что у Вас подготовлены следующие предметы:

- новая игла;
- материалы для дезинфекции;
- новый готовый картридж, если в устройстве SurePal™ 15 не содержится полная доза препарата;
- водонепроницаемый, устойчивый к проколам «контейнер для острых предметов», предназначенный специально для безопасной утилизации использованных игл.



3.1 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 15.

14



3.2 Протрите серый кончик собранного картриджа спиртовой салфеткой.

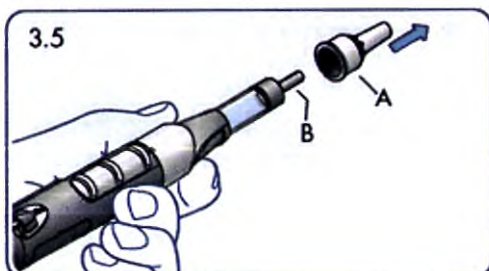


3.3 Удалите бумажный язычок с иглы.



3.4 Накрутите иглу на собранный картридж.

15

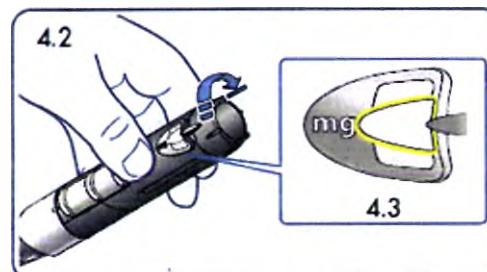


3.5 Снимите наружный колпачок (А) с иглы и отложите в сторону. **Пока не снимайте** внутренний колпачок (В) иглы.

16

4. Выполнение инъекции

4.1 Убедитесь, что доза сохранена в памяти (стр. 10).



4.2 Расположите указательный палец на крышке корпуса для удерживания устройства SurePal™ 15. Затем осторожно поверните ручку выбора дозы вправо, пока не почувствуете сопротивление.

4.3 Проверьте окошко дозы. На нем должна быть показана доза, предписанная Вашим врачом.

Примечание. Если заданная доза не отображается, открутите собранный картридж и фиксирующее кольцо. Нажимайте на кнопку-ползунок, пока не увидите «0» в окошке дозы. Затем установите необходимую дозу, как описано на стр. 10 данного руководства.

4.4 Выберите место для инъекции, рекомендованное вашим врачом (например, на бедре или животе).

Примечание. Не забывайте периодически менять место для инъекции в соответствии с рекомендацией врача.

17

4.5 Дезинфицируйте место инъекции и небольшую область вокруг него.

Опционально: с чехлом для иглы

Если Вы не хотите видеть иглу во время инъекции, установите скрывающий чехол.



4.6a

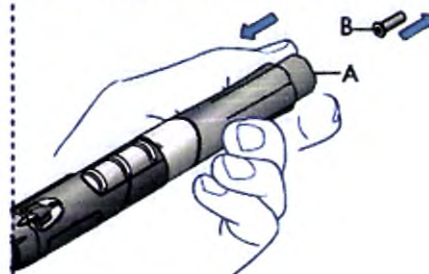
Без чехла для иглы



4.6b

4.6 Снимите внутренний колпачок иглы.

Опционально: с чехлом для иглы



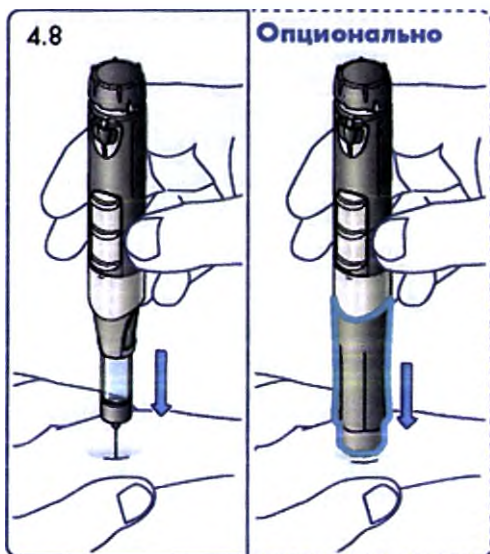
Немного задвиньте скользящую втулку чехла иглы (A) так, чтобы можно было снять внутренний колпачок иглы (B). См. рис. 4.6b.

4.6c

4.7 Утилизируйте внутренний колпачок иглы.

⚠ Внимание!

После снятия внутреннего колпачка иглы не кладите SurePal™ 15 и следите за тем, чтобы игла не соприкасалась ни с какими предметами. Будьте осторожны и не уколитесь обнаженной иглой.

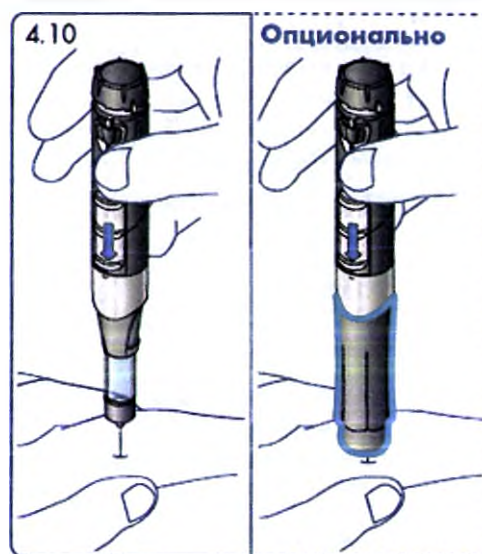


4.8 Сформируйте складку кожи в месте инъекции одной рукой.

4.9 Удерживая SurePal™ 15 вертикально, введите иглу в складку кожи.

Примечание. Если используется опциональный чехол для иглы, введите SurePal™ 15 в кожную складку так, чтобы нижняя (подвижная) часть была полностью прижата. Этим обеспечивается правильное введение иглы.

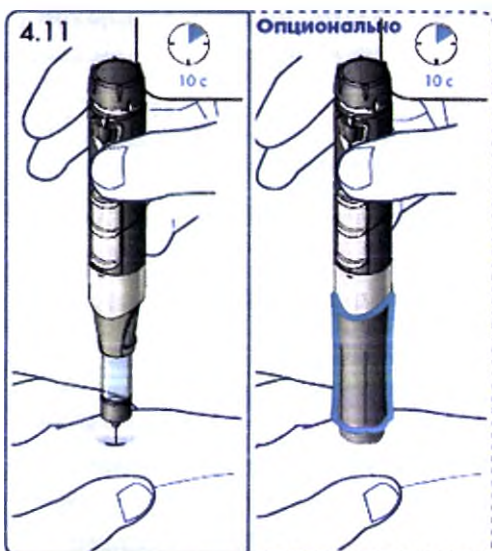
20



4.10 Надавите вниз на кнопку-ползунок и удерживайте её в этом положении. Ручка выбора дозы автоматически поворачивается до упора.

Примечание. При нажатии на кнопку-ползунок автоматически вводится раствор для инъекций. Если необходимо остановить инъекцию, просто отпустите кнопку-ползунок. Инъекцию можно продолжить снова нажав на кнопку-ползунок.

21



4.11 Удерживайте иглу в коже в течение 10 секунд после того, как ручка перестанет поворачиваться. Препарат введен, когда в окошке дозы появляется «0».

4.12 Извлеките иглу из кожной складки. Возможно вытекание небольшого количества жидкости из иглы. Это нормальное явление.

Примечание. Если в окошке дозы не появился символ «0», это означает, что Вам была введена не вся доза. Вам необходимо сделать две инъекции, чтобы ввести полную предписанную дозу. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

22

Первая инъекция остановится при опорожнении картриджа, и в окошке дозы будет показано, сколько препарата еще необходимо ввести для получения полной дозы. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

5. Подготовка к хранению



5.1 Осторожно снимите чехол с иглы.

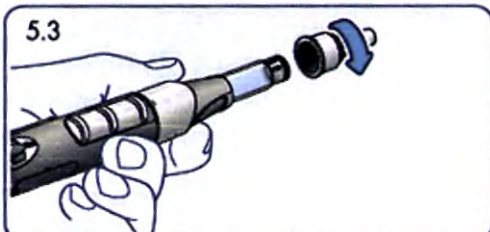


5.2 Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.

⚠ Внимание!

Не пытайтесь установить на место внутренний колпачок иглы. Вы можете уколаться и занести себе инфекцию.

23



5.3 Сразу открутите иглу, крепко удерживая фиксирующее кольцо.

5.4 Утилизируйте иглу в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл.



5.5 Установите на место колпачок ручки-инжектора.

⚠ Внимание!

Устройство SurePal™ 15 **нельзя** хранить с установленной иглой.

В случае хранения SurePal™ 15 с установленной иглой возможно попадание воздуха в собранный картридж и вытекание раствора для инъекций.

24

5.6 Уложите SurePal™ 15 в чехол и храните в холодильнике, не снимая картридж.

⚠ Внимание!

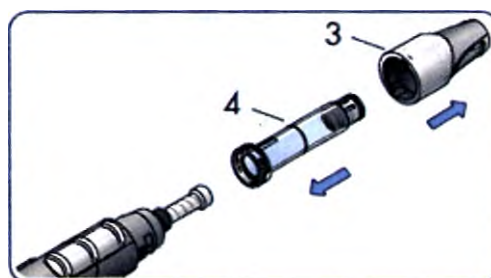
После установки картриджа в SurePal™ 15 его следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С. Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию. Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования.

Замена картриджа

Замена пустого картриджа

1 Установите наружный колпачок иглы.

2 Открутите иглу и утилизируйте в контейнере для острых предметов (стр. 24).



25

3 Открутите фиксирующее кольцо с готовым собранным картриджем от SurePal™ 15.

4 Снимите картридж с фиксирующего кольца.

5 Утилизируйте картридж вместе с бытовыми отходами.

Установка нового картриджа

6 Задвиньте новый готовый картридж в фиксирующее кольцо.

7 Вдавите картридж в фиксирующее кольцо до щелчка.

8 Закрутите фиксирующее кольцо с установленным картриджем на SurePal™ 15.

9 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 15.

26

Введение остатка дозы

Если ручка выбора дозы перестала вращаться из-за опорожнения картриджа, введите оставшуюся часть дозы следующим образом:

1 Удалите пустой готовый картридж (стр. 25).

Примечание. Будьте осторожны и не нажмете случайно на кнопку-ползунок после снятия старого картриджа. В противном случае оставшаяся часть дозы будет удалена.

2 Установите новый готовый картридж (стр. 26).

SurePal™ 15 автоматически отслеживает, какое количество препарата еще остается ввести для завершения предписанной дозы.

3 Установите новую иглу.

4 Продолжите инъекцию, используя новый готовый картридж (стр. 17).

Примечание. Не меняйте настройку ручки выбора дозы, так как она установлена на значение, необходимое для завершения дозы.

27

Хранение и транспортировка

Хранение

Всегда храните SurePal™ 15 в прилагаемом чехле, с надетым колпачком. Не храните SurePal™ 15 с установленной иглой.

Храните SurePal™ 15 с установленным картриджем с лекарственным препаратом в холодильнике при температуре 2–8 °С.

Храните SurePal™ 15 без установленного картриджа с лекарственным препаратом при температуре 2–40 °С.

Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию.

Срок хранения

Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования. Через 4 недели картридж следует выбросить, даже если он ещё не использован до конца.

Транспортировка

SurePal™ 15 с установленным картриджем следует транспортировать в охлаждаемом боксе, в котором поддерживается правильная температура и не допускается заморозка. В случае замораживания использовать устройство нельзя.

28

Уход и утилизация

Уход

SurePal™ 15 является устройством медицинского назначения и требует бережного обращения.

- Оберегайте SurePal™ 15 от воздействия света, пыли и загрязнений.
- Очищайте SurePal™ 15 и чехол для иглы сухой безворсовой салфеткой. Не используйте жидкости и чистящие средства.

Утилизация игл

Утилизируйте иглы в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл. «Контейнеры для острых предметов» можно купить во многих аптеках и других предприятиях розничной торговли.

Храните «контейнер для острых предметов» в недоступном для детей месте.

Пустые картриджи можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

29

Устранение неисправностей

Ручка выбора дозы трудно поворачивается.

Возможно попадание жидкости в SurePal™ 15. В этом случае следует заменить устройство SurePal™ 15.

В случае неожиданной остановки ручки убедитесь, что картридж не является пустым.

Если он не является пустым, замените иглу и продолжите инъекцию.

Из иглы продолжает выходить жидкость после завершения инъекции. В следующий раз при выполнении инъекции оставьте иглу в коже еще на 10 секунд. См. стр. 17.

Готовый картридж не подходит. Возможно, Вы пытаетесь вставить несовместимый картридж. Устройство SurePal™ 15 совместимо только с готовыми картриджами, указанными на стр. 5.

Готовый картридж поврежден. **Никогда не используйте картридж, имеющий повреждения любого рода (например, разбитое стекло)! С картриджами следует всегда обращаться осторожно.**

30

В окошке дозы SurePal™ 15 не отображается заданная доза.

Возможно, крышка отсека установки памяти дозы закрыта неправильно. Если Вы не можете надежно закрыть крышку отсека или доза отображается неправильно по какой-либо другой причине, прекратите использование устройства SurePal™ 15 и замените его на новое.

Гарантия

На устройство SurePal™ 15 предоставляется гарантия сроком на 2 года. По истечении 2 лет использования верните устройство SurePal™ 15 по месту приобретения и замените его на новое.

В случае обнаружения дефектов материалов или производственного брака в Вашем SurePal™ 15 в течение гарантийного срока устройство можно бесплатно заменено на новое.

Данная гарантия теряет свою силу, если устройство SurePal™ 15 использовалось с нарушением рекомендаций руководства пользователя или если неисправность возникла вследствие небрежности, неправильного использования или случайного повреждения.

31

CE 0086

Ред. 2016-06

Производитель:



Сандоз ГмбХ,
Биохемштрассе 10,
6250, Кундль/Тироль,
Австрия.

Место производства:

Скандинавчан Хэлс Лтд., № 136, Куо Шан
Секонд Стрит, р-н Таоюань, г. Таоюань, 330,
Тайвань.

Импортёр:

ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва,
Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3, Россия.

**Держатель регистрационного
удостоверения:**

Сандоз д.д. Воровшкова 57, 1000 Любляна,
Словения.

**Претензии потребителей направлять
в ЗАО «Сандоз»:**

125315, г. Москва, Ленинградский
проспект, д. 72, корп. 3,
телефон: (495) 660-75-09;
факс: (495) 660-75-10.

Регистрационное удостоверение:

№ NNNNNN дата DD/MM/YYYY

Устройство SurePal™ 15 соответствует
требованиям к точности согласно
международному стандарту ISO 11608-1.

NNNNNNNN

Beurkundungsregisterzahl: 534/2018

Ich bestätige die Echtheit der Unterschriften -----

a) des Herrn **Thomas Michael KIRCHLECHNER**, geboren am 08.06.1969 (achter Juni neunzehnhundertneunundsechzig), in seiner Eigenschaft als Prokurist, und -----

b) der Frau **Sibylla HARTEL**, geboren am 21.10.1962 (einundzwanzigster Oktober neunzehnhundertzweiundsechzig), in ihrer Eigenschaft als Prokuristin, -----
je der **Sandoz GmbH** mit dem Sitz in Kundl und der Geschäftsanschrift 6250 Kundl, Biochemiestraße 10.-----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a der Notariatsordnung auf Grund der heute im elektronischen Weg vorgenommenen Einsicht in das Firmenbuch, dass Herr **Thomas Michael Kirchlechner** und Frau **Sibylla Hartel** berechtigt sind, die unter FN 50587v eingetragene Sandoz GmbH gemeinsam rechtsverbindlich zu zeichnen. -----
Kufstein, am 27.03.2018 (siebenundzwanzigster März zweitausendachtzehn).-----

Gebühr in Höhe von € 14,30 gem. § 14 TP 13 GebG idF BGBl. II 191/2011 entrichtet.

B.R.Zl.: 534/2018

I confirm the authenticity of the signature of-----

a) Mr. **Thomas Michael KIRCHLECHNER**, born on June 8th 1969, as Authorized Signatory, and -----

b) Mrs. **Sibylla HARTEL**, born on October 21st 1962, as Authorized Signatory, -----
of **Sandoz GmbH** located in Kundl, address 6250 Kundl, Biochemiestraße 10. -----

At the same time I confirm pursuant to Section 89a of the Austrian Notaries Order after having today electronically inspected the database of the Companies Register of Innsbruck Higher Court as Commercial Court that the abovenamed Mr. **Thomas Michael KIRCHLECHNER** and Mrs. **Sibylla HARTEL**, as Authorized Signatory, are entitled to jointly sign with legal effect for the above-named "**Sandoz GmbH**" located in Kundl and registered under No. FN 50587v in the above-mentioned Companies Register. -----
Kufstein, March 27th 2018. -----

Fee of 14,30 Euro has been paid in accordance to § 14 TP 13 GebG idF BGBl. II 191/2011



Dr. Pius Petzer
Öffentlicher Notar
6330 Kufstein, Oberer Stadtplatz 5a
+43 5372/71176



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

**“УТВЕРЖДЕНО”
«Сандоз ГмбХ»**

**Руководитель группы
нормативно-правового
регулирования
развивающихся рынков**

**Менеджер отдела DRA (Drug
Regulatory Affairs –
нормативно-правовое
регулирование лекарственных
средств), Центр разработок
«Сандоз»**

(должность)

(должность)

по доверенности, Т.

по доверенности, С. Хэртель

Киршлехнер

(ФИО)

(ФИО)

по доверенности, (подписано)

по доверенности, (подписано)

(подпись)

(подпись)

«26» 03 2018

«26» 03 2018

«день» месяц (цифрами)

«день» месяц (цифрами)

Штамп

Штамп

Штамп: «Сандоз ГмбХ»

Штамп: «Сандоз ГмбХ»

Биохемиштр. 10

Биохемиштр. 10

6250 г. Кундль, Австрия

6250 г. Кундль, Австрия

Эксплуатационной документации

медицинского изделия

«Ручка-инжектор для введения лекарственного препарата

«Омнитроп[®]» (соматропин) ШурПал[™] (SurePal[™])»

производства

Sandoz GmbH / Сандоз ГмбХ

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl / Tirol, Austria (Австрия)

1. Наименование медицинского изделия

Ручка-инжектор для введения лекарственного препарата «Омнитроп®» (соматропин) ШурПал™ (SurePal™), варианты исполнения:

1. ШурПал™ 5 (SurePal™ 5) в составе:
 - ручка-инжектор;
 - чехол для иглы;
 - твердый футляр;
 - руководство пользователя.
2. ШурПал™ 10 (SurePal™ 10) в составе:
 - ручка-инжектор;
 - чехол для иглы;
 - твердый футляр;
 - руководство пользователя.
3. ШурПал™ 15 (SurePal™ 15) в составе:
 - ручка-инжектор;
 - чехол для иглы;
 - твердый футляр;
 - руководство пользователя.

2. Сведения о производителе

Разработчик/производитель

Sandoz GmbH / Сандоз ГмбХ

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl / Tirol, Austria (Австрия).

Адреса мест производства медицинского изделия

Scandinavian Health Ltd.

No. 136, Kuo Sheng 2nd Street, Taoyuan Dist., Taoyuan City, 330, Taiwan (Тайвань).

3. Назначение и область применения медицинского изделия

Ручка-инжектор для введения лекарственного препарата «Омнитроп®» (соматропин) ШурПал™ (SurePal™) (далее по тексту – ручка-инжектор ШурПал™) предназначена для подкожного введения ежедневной дозы препарата «Омнитроп®» (соматропин) (препарата rhGH). Изделие предназначено для пациентов (детей и взрослых), проходящих лечение в связи нарушениями роста и дефицитом гормона роста. Инъекция может выполняться пациентом самостоятельно или обученным лицом, осуществляющим уход, если пациент детского возраста или не в состоянии самостоятельно произвести инъекцию.

Ручка-инжектор ШурПал™ представляет собой многодозовую систему игольной инъекции частично многоразового использования с автоматизированными функциями для

применения с жидким препаратом «Омнитроп®» в стандартном 1,5 мл одноразовом готовом картридже. Ручку-инжектор ШурПалTM следует использовать только с готовым картриджем с препаратом «Омнитроп®» (соматропин). Один готовый картридж вмещает несколько доз. Подробная информация о препарате «Омнитроп®» представлена в инструкции по применению данного лекарственного препарата. Это устройство многоразового использования, разработанное для использования в течение 2 лет после первого применения или для осуществления примерно 730 инъекций.

Основными его функциональными особенностями являются следующие: функция «запоминания» дозы, автоматическое заполнение, автоматическое расположение плунжера (возможность замены картриджа в процессе инъекции), система малой потери лекарственного препарата и сама конструкция устройства.

Ручка-инжектор ШурПалTM представлена в 3 вариантах исполнения в зависимости от назначенной лечащим врачом дозы препарата:

- 1) ШурПалTM 5 (SurePalTM 5);
- 2) ШурПалTM 10 (SurePalTM 10);
- 3) ШурПалTM 15 (SurePalTM 15).

Все ручки-инжекторы ШурПалTM имеют различия, каждая из трех концентраций лекарственного препарата подходит только к одному определенному типу устройства. Это обеспечивается за счет системы стыковки, которая предотвращает использование потребителем неверного лекарственного препарата при использовании ручки-инжектора ШурПалTM.

Всем трем вариантам исполнения ручки-инжектора ШурПалTM свойственны одинаковые функции, принципиальные различия между вариантами исполнения в цвете устройств, механизме стыковки с картриджем и шаге штока плунжера.

Предполагаемая часть тела или тип ткани, в которые вводят или с которыми взаимодействует препарат «Омнитроп®»: препарат «Омнитроп®» вводят через короткую иглу в жировую ткань непосредственно под кожу. Наиболее подходящими местами для инъекции служат ткани, имеющие прослойку жира между кожей и мышцами, такие как передняя брюшная стенка (за исключением пупка или линии талии). Место инъекции должно быть расположено на расстоянии, как минимум, 1 см от места предыдущей инъекции, места инъекций следует менять.

3.1. Показания к применению

Так как ручка-инжектор ШурПалTM может применяться только для введения препарата «Омнитроп®» (соматропин) в этом случае показания к применению препарата распространяются и на устройство. К показаниям к применению препарата относятся следующие клинические случаи:

- 1) Педиатрическая популяция (младенцы, дети и подростки):
 - a) Нарушение роста, связанное с недостаточной секрецией гормона роста (GHD).
 - b) Нарушение роста, связанное с синдромом Тернера.
 - c) Нарушение роста, связанное с хронической почечной недостаточностью.
 - d) Нарушение роста (индекс стандартного отклонения для текущего роста (SDS) < -2,5 и исходный скорректированный SDS < -1) у низкорослых детей/подростков, имевших при рождении малый рост для своего гестационного возраста (SGA), при массе тела и/или росте менее -2 стандартных отклонений (SD), у которых к 4 годам

или позже не наблюдалось необходимой прибавки роста (SDS скорости роста (HV) < 0 за последний год).

е) Нарушение роста, связанное с идиопатической низкорослостью (ISS), зарегистрировано только в США.

ф) Синдром Прадера-Вилли (PWS) для улучшения роста и композиции тела. Диагноз PWS должен быть подтвержден соответствующим генетическим исследованием.

2) Взрослые:

а) Заместительная терапия у взрослых с выраженным дефицитом гормона роста.

3.2. Противопоказания, побочные эффекты

Противопоказаний и случаев возникновения побочных эффектов при применении изделия «Ручка-инжектор для введения лекарственного препарата «Омнитроп®» (соматропин) ШурПал™ (SurePal™)» нет. Так как ручка-инжектор ШурПал™ применяется только с препаратом «Омнитроп®» (соматропин), то на это изделие распространяются противопоказания и побочные эффекты самого препарата.

4. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Приложением II (за исключением раздела 4) Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС медицинское изделие «Ручка-инжектор для введения лекарственного препарата «Омнитроп®» (соматропин) ШурПал™ (SurePal™)», производства Sandoz GmbH, относится к классу IIa.

Классификация, принятая на территории Российской Федерации:

136290 Автоинжектор стандартный с гормоном роста, со сменным картриджем

2. Вспомогательные средства

2.06 Инжекторы лекарственных средств/вакцин

5. Описание изделия, его конструкция и основные принципы, на которых основана работа изделия

Ручка-инжектор для введения лекарственного препарата «Омнитроп®» (соматропин) ШурПал™ (SurePal™) – это устройство для инъекций на основе иглы с автоматическими функциями (NIS-авто), разработанное для инъекций гормона роста. Это устройство многоразового использования, разработанное для использования в течение 2 лет после первого применения или для осуществления примерно 730 инъекций.

Основными его функциональными особенностями являются следующие: функция «запоминания» дозы, автоматическое заполнение, автоматическое расположение плунжера (возможность замены картриджа в процессе инъекции), система малой потери лекарственного препарата и сама конструкция изделия.

Для трех разных концентраций лекарственного препарата необходимы три разные устройства: ручка-инжектор ШурПал™ 5 (SurePal™ 5), ШурПал™ 10 (SurePal™ 10), ШурПал™ 15 (SurePal™ 15). Все устройства различаются, и каждая из трех концентраций лекарственного препарата подходит только к одному определенному типу устройства. Это обеспечивается за счет системы стыковки, которая предотвращает использование потребителем неверного лекарственного препарата при использовании ручки-инжектора ШурПал™.

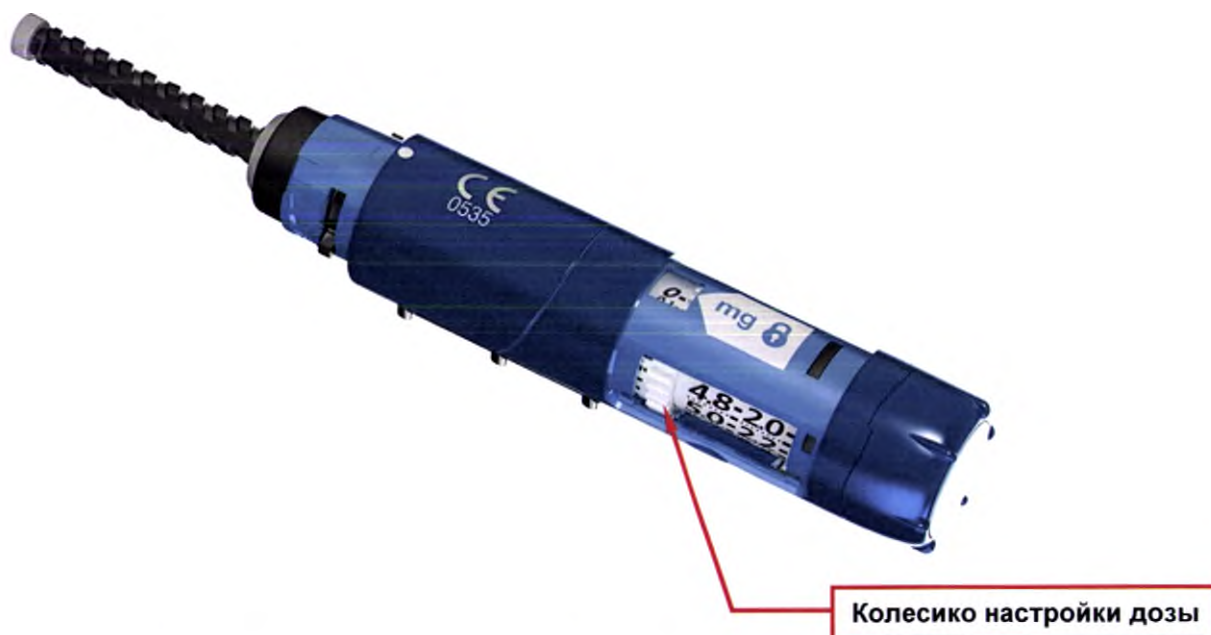
Всем вариантам исполнения устройства свойственны одинаковые функции и технические характеристики, различиями являются цвет корпуса, механизм стыковки и шаг штока плунжера.



Кнопка-ползунок	Sliding Button
Корпус ручки-инжектора	Injector pen body
Окошко дозы	Dose window
Держатель картриджа с предварительно	Cartridge holder with pre-assembled
	cartridge

установленным картриджем	
Чехол для иглы	Needle hider
Ручка выбора дозы	Dose Knob
Окошко указателя доз в памяти	Dose memory window

Рисунок 1. Конструкция ручки-инжектора ШурПал™



Колесико настройки дозы	Dose setting wheel
-------------------------	--------------------

Рисунок 2. Конструкция ручки-инжектора ШурПал™ в сборке

5.1. Стыковка

Функция стыковки ручки-инжектора ШурПал™ выполняется главным образом за счет трех различных его компонентов: держателя картриджа, фиксирующего кольца и основного прибора.



Фиксирующее кольцо	Locking ring
Держатель картриджа	Cartridge holder
Основной прибор	Main device

Рисунок 3. Стыковка ручки-инжектора ШурПал™

Картридж вставляется в прозрачный держатель картриджа производителем лекарственного препарата. Функциональный блок (картридж и держатель картриджа) поставляется пользователю устройства в сборке. Две пружинные защелки удерживают картридж внутри держателя картриджа.

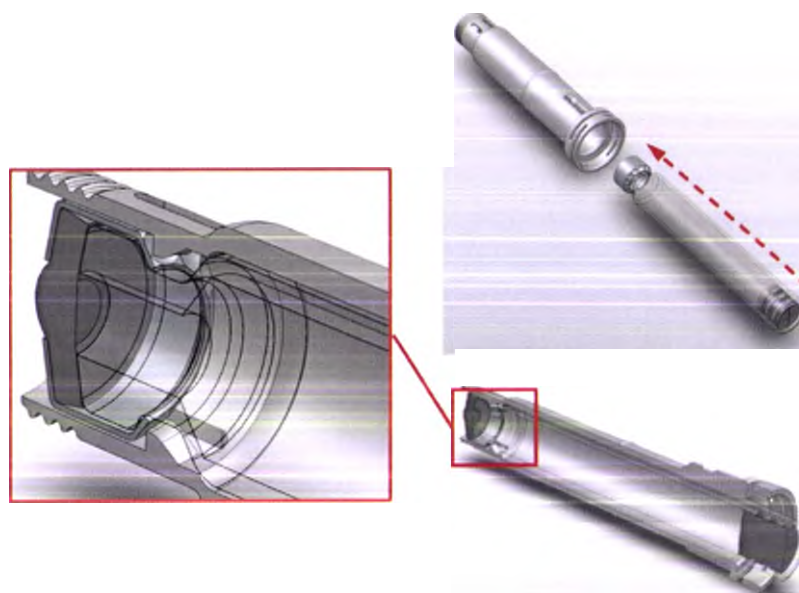


Рисунок 4. Картридж с держателем картриджа

Держатель картриджа стыкуется в зависимости от концентрации лекарственного препарата (5, 10, 15). Это значит, что держатель картриджа для ручки-инжектора ШурПал™ 5 не подойдет к ручке-инжектору ШурПал™ 10 или 15 и т.д. Держатель картриджа вставляется в фиксирующее кольцо. После того, как он оказывается на месте, весь функциональный блок крепится к основному прибору с помощью штыкового закручиваемого соединения.

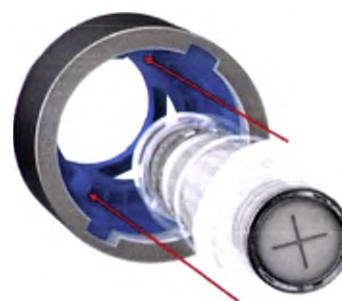


Рисунок 5. Стыковка держателя картриджа и фиксирующего кольца



Рисунок 6. Механизм стыковки картриджа и ручки-инжектора ШурПал™

Фиксирующее кольцо стыкуется с соответствующим устройством (ручка-инжектор ШурПал™ 5, 10, 15). Это значит, что функциональный блок держателя картриджа и

фиксирующего кольца можно состыковать только с соответствующим устройством для конкретной концентрации лекарственного препарата.



Рисунок 7. Механизм стыковки (различный для всех вариантов исполнения)

5.2. Крепежный запор картриджа

Функция крепежного запора картриджа является крайне важной для обеспечения точности дозы, кроме того, она позволяет предотвратить протечку. Механизм толкает картридж вперед к концу держателя картриджа. Это предотвращает движение картриджа по отношению к устройству, что является частой причиной протекания. Пружинный механизм гарантирует, что он будет работать, несмотря на широкий допуск картриджа.

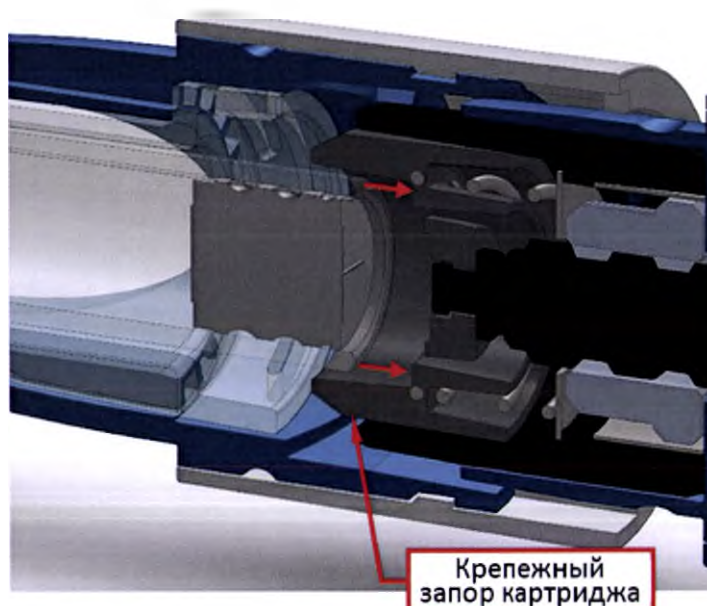


Рисунок 8. Крепежный запор картриджа в начальном положении

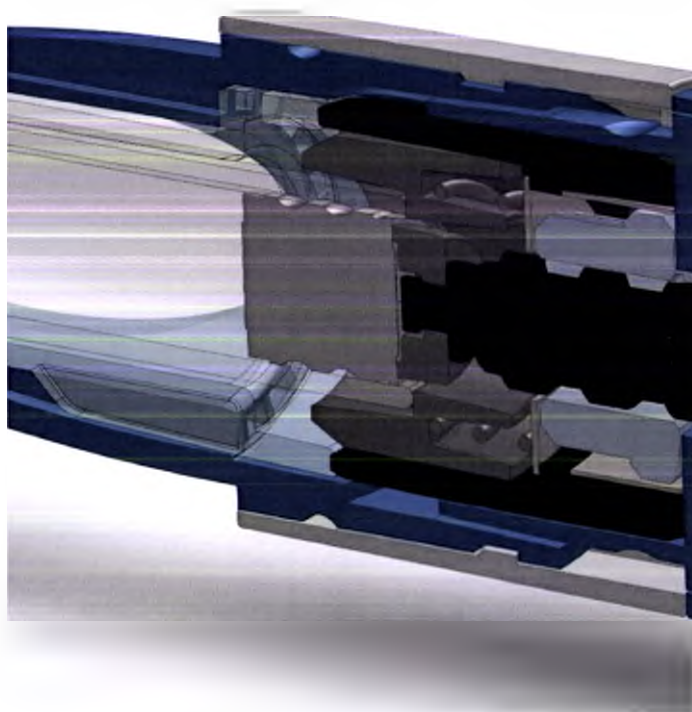


Рисунок 9. Крепежный запор картриджа в конечном положении – пружина сжата, сила, возникающая в результате этого, толкает картридж вперед к концу держателя картриджа.

5.3. Автоматическое расположение плунжера

Шток плунжера в ручке-инжекторе ШурПал^{1М} автоматически располагается напротив ограничителя картриджа. Функция обеспечивает контакт плунжера с ограничителем при замене картриджа. Это также означает, что пользователь может заменить картридж во время инъекции, а затем продолжить ее. Шток плунжера автоматически расположится напротив ограничителя в новом картридже вне зависимости от его положения (например, полупустой картридж).

Данная функция зависит от механического взаимодействия между штоком плунжера, кассетой плунжера и пружиной штока плунжера.

Когда кассета плунжера не затронута, шток плунжера свободно вращается. В данном режиме шток плунжера вращается вперед под действием силы сжатой пружины штока плунжера. После прикрепления фиксирующего кольца и держателя картриджа к основному устройству происходит вовлечение кассеты плунжера.

5.4. Система малой потери лекарственного препарата

Когда в картридже содержание лекарственного препарата становится меньше установленной дозы, устройство продолжит инъекцию до тех пор, пока ограничитель не опустится вниз и содержимое картриджа не высвободится полностью. После этого устройство остановится, и ручка выбора дозы прекратит вращаться. В окошке дозы будет видна оставшаяся доза.

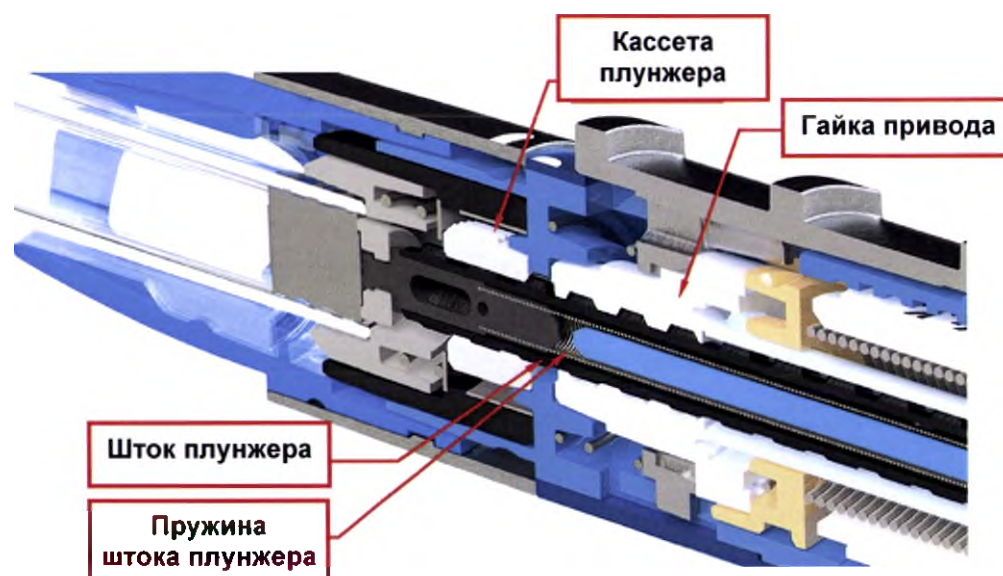
После установки нового картриджа происходит автоматическое расположение плунжера напрогив ограничителя, движение плунжера блокируется гибкими рычагами замка плунжера. При дальнейшем сжатии штыка кривая траектория кулачка провоцирует возникновение давления в картридже. При креплении иглы устройство автоматически заполнится.

При нажатии на кнопку-ползунок остановленная инъекция продолжится до тех пор, пока не будет введена полная доза.

Если отпустить кнопку-ползунок во время инъекции, инъекция будет приостановлена. После повторной активации кнопки-ползунка инъекция будет продолжена.

5.5. Автоматическое заполнение

При креплении держателя картриджа к устройству происходит автоматическое расположение плунжера напротив ограничителя. При присоединении функционального блока фиксирующего кольца / держателя картриджа к корпусу движения плунжера блокируются гибкими рычагами замка плунжера. При дальнейшем сжатии штыка кривая траектория кулачка провоцирует возникновение давления в картридже. При креплении иглы устройство автоматически заполнится.



Кассета плунжера	Plunger retainer
Гайка привода	Driver nut
Шток плунжера	Plunger rod

Пружина штока плунжера	Plunger rod spring
------------------------	--------------------

Рисунок 10. Автоматическое заполнение ручки-инжектора ШурПал™

5.6. Запоминание дозы

Функция запоминания дозы является для пользователя удобным способом ежедневной установки правильной дозы. Запоминание дозы реализовано путем блокировки барабана остановки дозы на текущей дозе – «доза в памяти». При заблокированном барабане остановки дозы барабан дозы можно вращать только до того момента, как он остановится напротив барабана остановки дозы, тем не менее, пользователь может выбрать остановку на любой дозе, которая меньше, чем доза в памяти.

Блокировка барабана остановки дозы происходит с помощью двух ребер крышки отсека установки памяти дозы, которые обеспечивают фиксацию зубцами на барабане остановки дозы. «Ступенчатая функция» реализована с помощью ступенчатых рейтерных ребер, взаимодействующих с зубцами на барабане остановки дозы.



Ребра крышки отсека установки памяти дозы	Dose Memory Lid ribs
Барабан остановки дозы и окошко указателя дозы в памяти	Dose stop drum and Dose memory window
Барабан остановки дозы, заблокированный крышкой	Dose stop drum locked by lid

Рисунок 11. Реализация функции «Запоминание дозы»

5.7. Установка дозы и введение лекарственного препарата

Для того чтобы подготовить устройство к проведению инъекции необходимо установить желаемую дозу инъекции путем вращения ручки выбора дозы. Вы можете вращать ручку до тех пор, пока не достигните дозы в памяти (текущая доза) или же можете остановиться на любой дозе, которая будет меньше, чем доза в памяти.

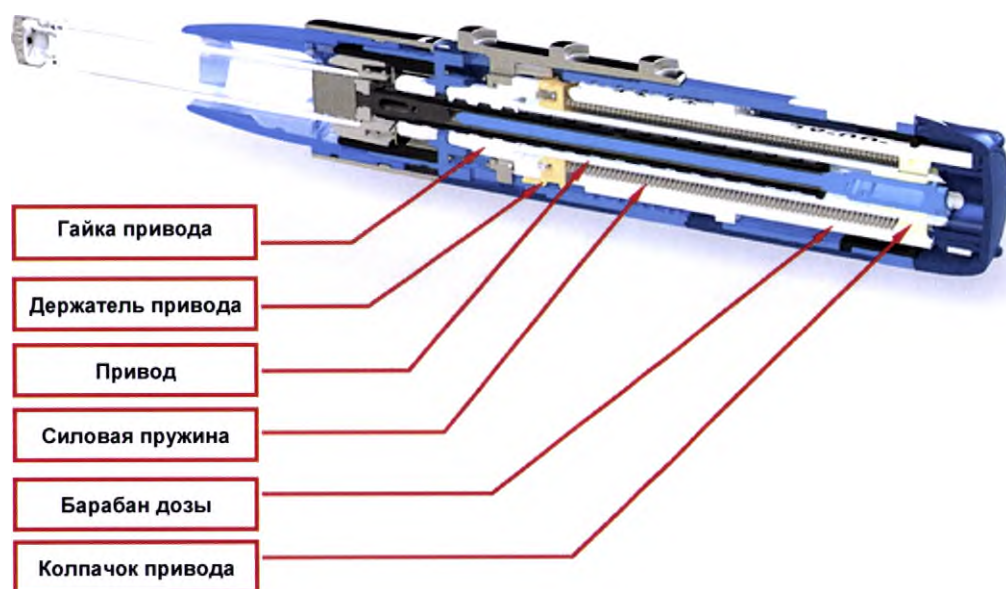
После того, как была установлена желаемая доза, все готово для того чтобы провести инъекцию лекарственного препарата. Надавите вниз на кнопку-ползунок для того чтобы начать введение. После начала инъекции ручка выбора дозы начнет вращаться, возвращаясь в исходное положение, в котором индикаторы дозы совпадают.



Индикатор дозы	Dose indication symbol
----------------	------------------------

Рисунок 12. Расположение индикатора дозы

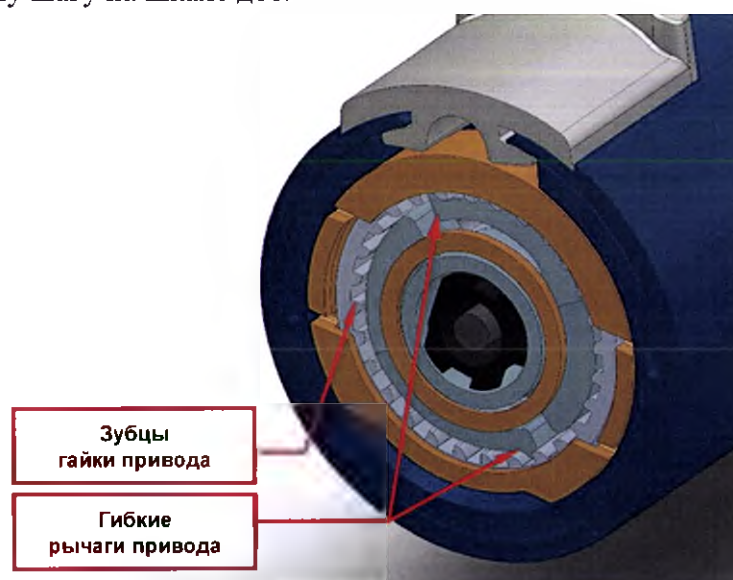
Фактическое введение производится посредством силовой пружины. Силовая пружина фиксируется в одном конце корпуса держателя привода. Другой конец пружины соединен с колпачком привода. Колпачок привода соединен с барабаном дозы, приводом и направляющим штоком.



Гайка привода	Driver nut
Держатель привода	Driver holder
Привод	Driver
Силовая пружина	Power spring
Барабан дозы	Dose drum
Колпачок привода	Driver cap

Рисунок 13. Расположение силовой пружины для введения препарата

Сила, приложенная пользователем после установки дозы, приводит в действие силовую пружину (незначительно, она предварительно натянута в собранном модуле). Фактическое переключение каждой дозы создается гибкими рычагами на приводе, когда они «перескакивают» по набору зубцов на гайке привода. Одно перемещение на следующее деление равно одному шагу на шкале доз.



Зубцы гайки привода	Driver nut cogs
Гибкие рычаги привода	Driver flex arms

Рисунок 14. Расположение рычагов привода

5.8. Установка иглы

Для установки иглы к ручке-инжектору ШурПалTM необходимо снять колпачок ручки, протереть серый кончик собранного картриджа спиртовой салфеткой, удалить бумажный язычок с иглы и накрутить ее на собранный картридж.

5.9. Чехол для иглы

Чехол для иглы – это аксессуар к ручке-инжектору ШурПалTM, который используется только для того, чтобы визуально скрыть иглу. Никакой функции безопасности он не несет. Пользователь может сам решить использовать чехол для иглы или нет. Если вы решите им воспользоваться, сначала необходимо снять колпачок, прикрепить иглу к устройству. Затем снять наружный защитный колпачок иглы, прикрепить к устройству чехол для иглы. Он крепится на те же крепления, что и колпачок. На чехле для иглы имеется подпружиненная наружная трубка, которая движается внутрь по направлению к основному корпусу. Когда это происходит, игла выходит из круглого отверстия в конце чехла для иглы. После этого становится возможным снять внутренний защитный колпачок иглы, после того, как он снят, устройство готово к использованию. Установите дозу, определите место инъекции и прижмите устройство с прикрепленным чехлом для иглы к коже в месте инъекции. Это позволит ввести иглу, но скроет ее от глаз пользователя, затем надавите вниз на кнопку-ползунок для начала инъекции.



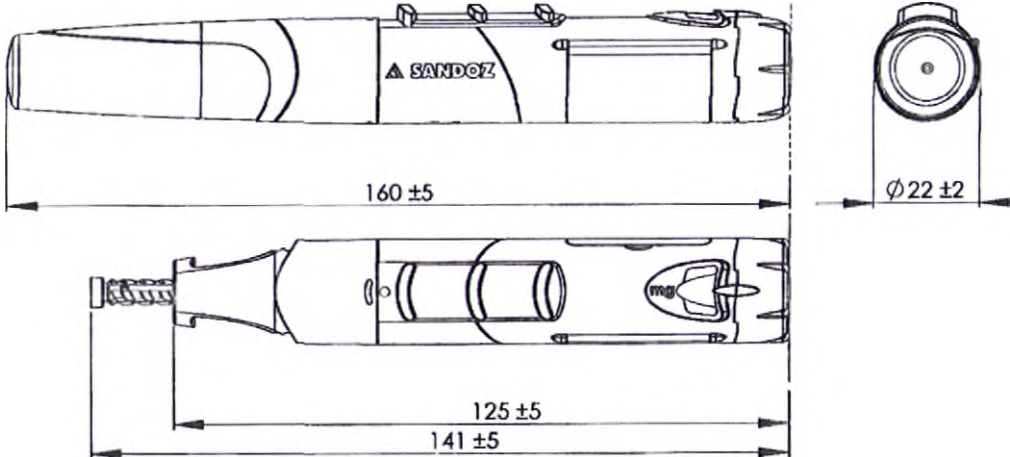
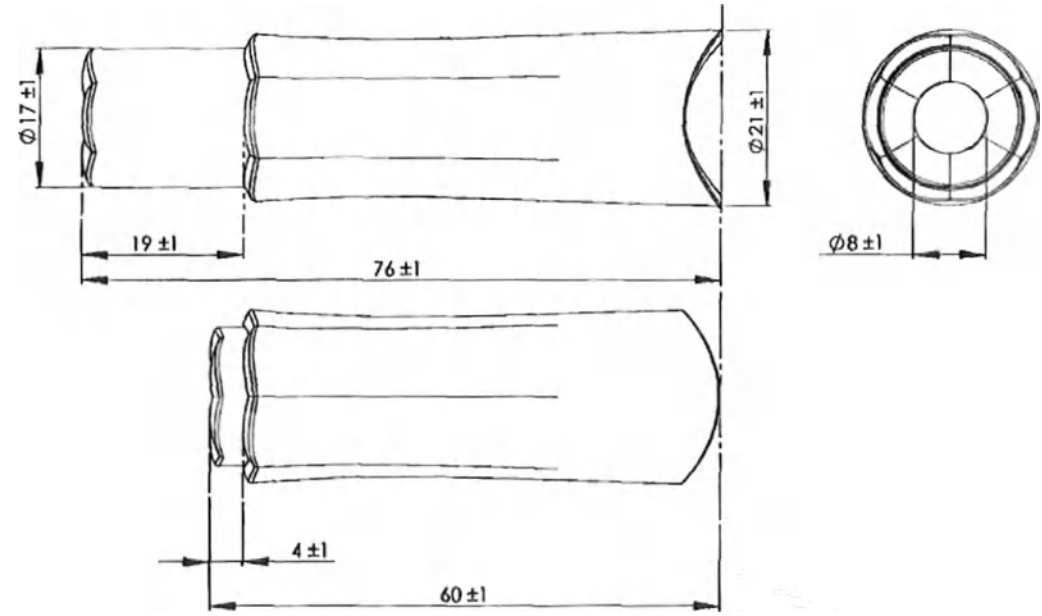
Рисунок 15. Общий вид чехла для иглы

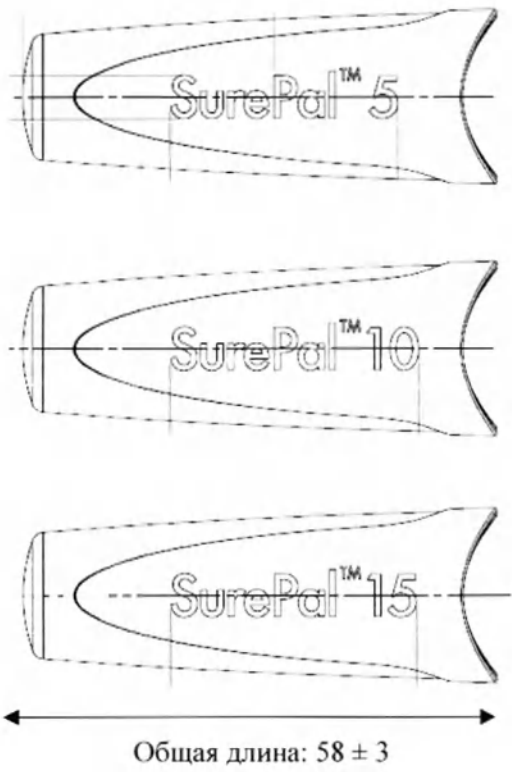
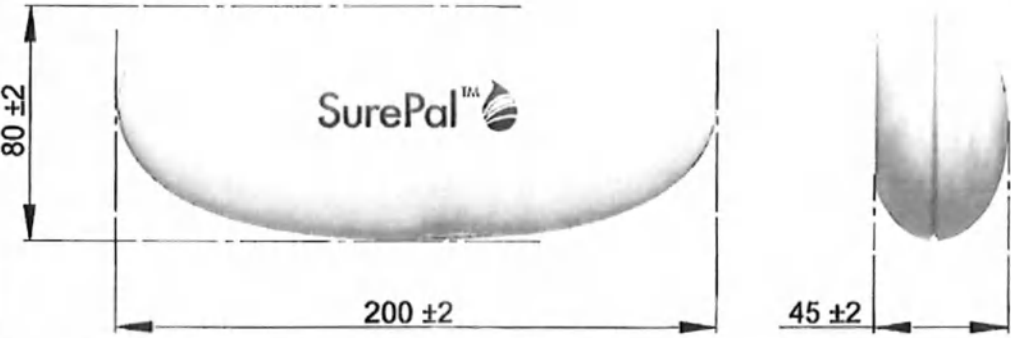
6. Технические характеристики изделия

Габаритные размеры и масса изделия во всех вариантах исполнения, а также его составляющих, приведены в Таблице 1. Как видно из спецификации, все ручки имеют одинаковые конфигурации и размеры, но внешне различаются по цвету:

- ШурПалTM 5 – белый корпус;
- ШурПалTM 10 – зеленый корпус;
- ШурПалTM 15 – синий корпус.

Таблица 1. Массогабаритные параметры ручек-инжекторов ШурПалTM

Чертеж с указанием габаритных размеров, мм	Масса, г
1. Ручка-инжектор ШурПал™ 5, ШурПал™ 10, ШурПал™ 15 	40 ± 3 с колпачком (для всех вариантов исполнения)
2. Чехол для иглы 	9 ± 1 (для всех вариантов исполнения)
3. Колпачок для ручки-инжектора ШурПал™	

Чертеж с указанием габаритных размеров, мм	Масса, г
 Общая длина: 58 ± 3 Макс. диаметр: 21 ± 1	5 ± 1 (для всех вариантов исполнения)
4. Твердый футляр для ручки-инжектора ШурПал™	
	150 ± 10 (для всех вариантов исполнения)

Согласно стандартам, применяемым при разработке изделия (ISO 11608-2), в собранном виде ручка-инжектор ШурПал™ комбинируется с иглами типа А длиной 12,7 мм (29G), длиной 8 мм (31G) и 5 мм (31G). В настоящее время иглы 5 мм не используются с чехлом для иглы.

Таблица 2. Параметры минимального шага и диапазона доз ручки-инжектора ШурПал™

Параметр	ШурПал™ 5	ШурПал™ 10	ШурПал™ 15
----------	-----------	------------	------------

Доза препарата за минимальный шаг, мг	0,05	0,05	0,10
Доза препарата за минимальный шаг, мкл	15	15	10
Количество шагов	54	54	54
Диапазон доз, мг	0,05 - 2,7	0,10 - 5,4	0,10 - 5,4
Диапазон доз, мкл	15 - 810	15 - 810	10 - 540

Таблица 3. Требования к функциональным характеристикам

Объект контроля		Спецификация
1	Сила вращательного момента (Т), необходимая для установки ручки выбора дозы на выбранной дозировке, Н см	$4 \leq T \leq 12$
2	Сила (F), необходимая для осуществления инъекции, Н	$1 \leq F \leq 9$
3	Сила, необходимая для снятия и присоединения чехла для иглы, Н	$1 \leq F \leq 40$
4	Сила нажима, применяемая к чехлу для иглы, Н	$1 \leq F \leq 6$
5	Сила, необходимая для снятия и присоединения колпачка, Н	$1 \leq F \leq 40$
6	Сила вращательного момента, необходимая для присоединения фиксирующего кольца, Н м	$0,1 \leq T \leq 0,6$
7	Проверка точности дозирования	Минимальная доза: 0,015 мл +/- 0,01 ($0,005 \leq V_{\text{мин.}} \leq 0,025$ мл) Средняя доза: 0,405 мл +/- 5 % ($0,385 \leq V_{\text{сред.}} \leq 0,425$ мл) Максимальная доза: 0,810 мл +/- 5 % ($0,770 \leq V_{\text{макс.}} \leq 0,851$ мл)
8	Проверка времени инъекции	Среднее время инъекции: ▪ Средняя доза: 6 ± 2 сек ▪ Максимальная доза: 11 ± 4 сек С использованием игл BD 8 мм (31G) для инъекции жидкой формы

7. Информация по применяемым материалам, их биологической безопасности и совместимости

Испытания на биосовместимость медицинских устройств обычно проводят с учетом долгосрочного вживления. Однако ручки-инжекторы ШприцалTM контактируют с рукой пользователя лишь непродолжительное время. Тем не менее, испытания проводили в соответствии со стандартом ISO 10993.

Данные шприцы-ручки состоят из нескольких слоев печати и покрытий, как показано далее на рисунке:

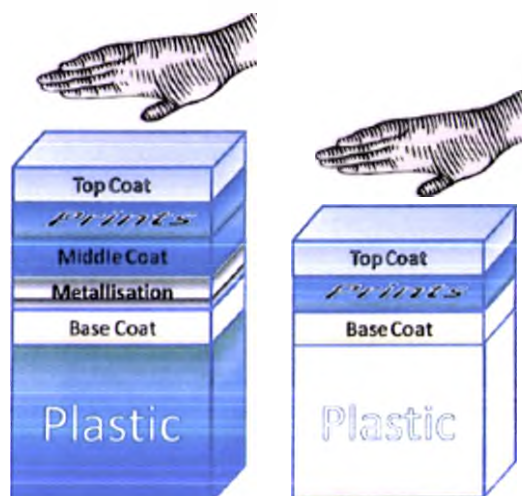


Рисунок 16. Структура верхнего слоя

Термин	Перевод
Top coat	Верхний слой
Prints	Печать
Middle coat	Средний слой
Metallisation	Металлизация
Base coat	Базовый слой
Plastic	Пластик

Единственная поверхность данных ручек-инжекторов ШурПал™, вступающая в контакт с пользователем, это – верхний слой. Верхний слой всех компонентов состоит из акриловой смолы 3102+3151 и в цветных ручках-инжекторах также включает W7A0011.

Данные, полученные в результате испытаний на биосовместимость:

- 1) Испытания на цитотоксичность: изделие выдержало испытания;
- 2) Испытание на элюирование-цитотоксичность: отсутствие реакционной способности;
- 3) Испытание на сенсibilизацию: потенциал сенсibilизации отсутствует;
- 4) Испытания на раздражение кожи: индекс первичного раздражения составил 0.

Подтверждено, что данные испытываемые компоненты обладают биосовместимостью. Например, раздражение кожи не наблюдалось.

Таблица 4. Материалы изделия, тип контакта с организмом

Наименование изделия	Материал изготовления	Тип контакта
Ручка-инжектор ШурПал™ 5 (SurePal™ 5)	Поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол Sabic Cyscoloy C1200HF (корпус ручки-инжектора, колпачок,	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Наименование изделия	Материал изготовления	Тип контакта
	фиксирующее кольцо, ручка выбора дозы, кнопка-ползунок); Поликарбонат Lexan (окошко дозы); Смесь акриловых смол Loctite 3102 + Loctite 3151 (верхний слой покрытия корпуса и других компонентов ручки-инжектора).	
Ручка-инжектор ШурПал™ 10 (SurePal™ 10)	Поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол Sabic Cyscoloy C1200HF (корпус ручки-инжектора, колпачок, фиксирующее кольцо, ручка выбора дозы, кнопка-ползунок); Поликарбонат Lexan (окошко дозы); Смесь акриловых смол Loctite 3102 + Loctite 3151, матовое покрытие W7A0011 (верхний слой покрытия корпуса и других компонентов ручки-инжектора).	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Ручка-инжектор ШурПал™ 15 (SurePal™ 15)	Поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол Sabic Cyscoloy C1200HF (корпус ручки-инжектора, колпачок, фиксирующее кольцо, ручка выбора дозы, кнопка-ползунок); Поликарбонат Lexan (окошко дозы); Смесь акриловых смол Loctite 3102 + Loctite 3151, матовое покрытие W7A0011 (верхний слой покрытия корпуса и других компонентов ручки-инжектора).	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Наименование изделия	Материал изготовления	Тип контакта
Чехол для иглы ручки-инжектора ШурПал TM 5 (SurePal TM 5)	Поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол Sabic Cyscoloy C1200HF (корпус); Смесь акриловых смол Loctite 3102 + Loctite 3151 (верхний слой покрытия корпуса).	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей; возможен кратковременный контакт с раневой поверхностью
Чехол для иглы ручки-инжектора ШурПал TM 10 (SurePal TM 10)	Поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол Sabic Cyscoloy C1200HF (корпус); Смесь акриловых смол Loctite 3102 + Loctite 3151, матовое покрытие W7A0011 (верхний слой покрытия корпуса).	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей; возможен кратковременный контакт с раневой поверхностью
Чехол для иглы ручки-инжектора ШурПал TM 15 (SurePal TM 15)	Поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол Sabic Cyscoloy C1200HF (корпус); Смесь акриловых смол Loctite 3102 + Loctite 3151, матовое покрытие W7A0011 (верхний слой покрытия корпуса).	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей; возможен кратковременный контакт с раневой поверхностью
Твердый футляр	Поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол Sabic Cyscoloy C1200HF (корпус); Смесь акриловых смол Loctite 3102 + Loctite 3151 (верхний слой покрытия корпуса).	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

7.1. Информация о лекарственных средствах или веществах человеческого и животного происхождения

Ручка-инжектор для введения лекарственного препарата «Омнитроп[®]» (соматропин) ШурПалTM (SurePalTM) не содержит веществ человеческого или животного происхождения, а также не содержит лекарственных веществ.

8. Требования к эксплуатации

8.1. Запоминание дозы

- Ручка-инжектор SurePal™ снабжена функцией запоминания дозы, которая помогает выбрать правильную дозу в соответствии с назначением врача.
- Необходимую дозу устанавливают перед первым применением ручки-инжектора SurePal™.
- Если врач назначил новую дозу, память дозы изменяют.
- Для установки памяти дозы на ручке-инжекторе SurePal™ следуют приведенным ниже инструкциям.

8.1.1. Открывают крышку отсека установки памяти дозы. Теперь доступ к колесику настройки дозы получен.

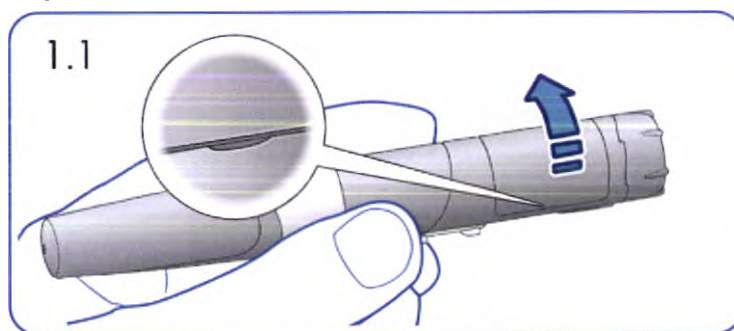


Рис. 17. Действие 8.1.1

8.1.2. Вращают белое колесико настройки дозы, пока не отразится точно та доза, которая была предписана врачом. Это значение дозы должно совместиться с символом замка, нанесенным рядом с окошком памяти дозы.

Примечание. Ручку выбора дозы, расположенную на конце ручки-инжектора SurePal™, не вращают.

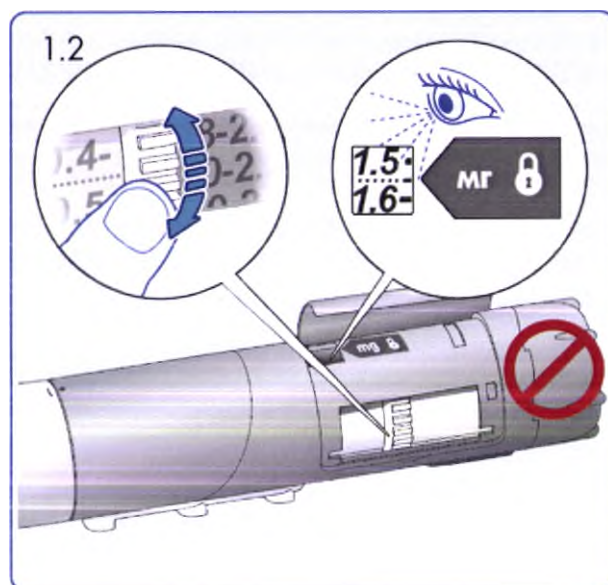


Рис. 18. Действие 8.1.2

8.1.3. Закрывают крышку отсека установки памяти дозы. Теперь доза установлена и зафиксирована.

Примечание. Необходимо убедиться, что крышка отсека установки памяти дозы надежно закрыта. В противном случае возможно случайное изменение заданной дозы.

8.2. Установка картриджа

8.2.1. Снимают колпачок ручки-инжектора, не поворачивая его.

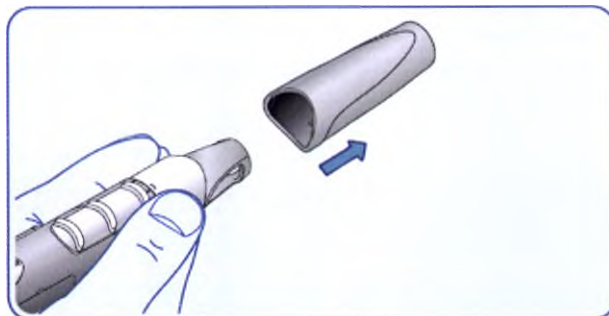


Рис. 19. Действие 8.2.1

8.2.2. Откручивают фиксирующее кольцо и откладывают ручку-инжектор SurePal™ в сторону.

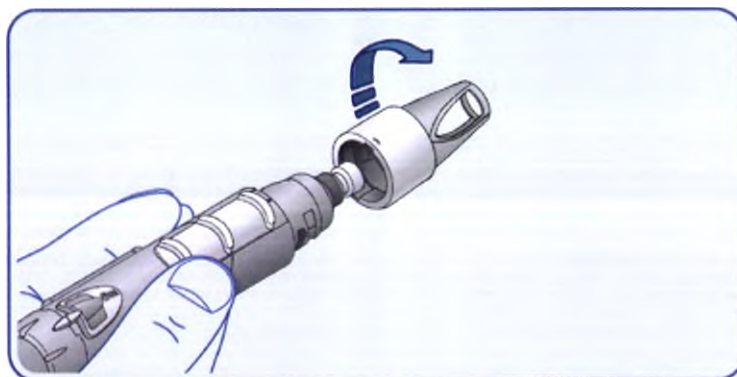


Рис. 20. Действие 8.2.2

8.2.3. Вставляют картридж узким концом вперед в фиксирующее кольцо.

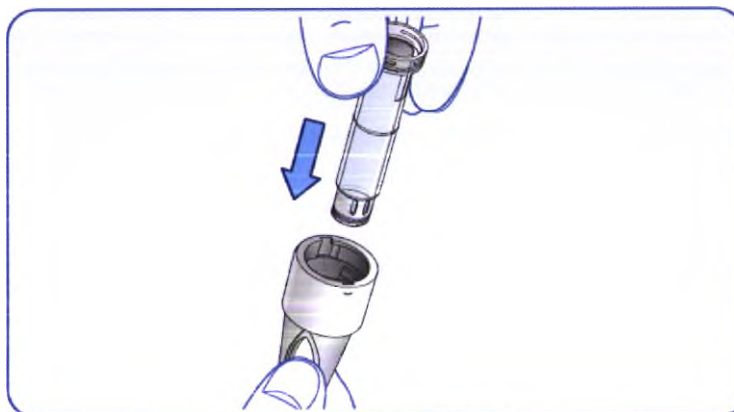


Рис. 21. Действие 8.2.3

8.2.4. Слегка повернув картридж, задвигают его в фиксирующее кольцо до щелчка.



Рис. 22. Действие 8.2.4

8.2.5. Накручивают картридж и фиксирующее кольцо на ручку-инжектор SurePal™

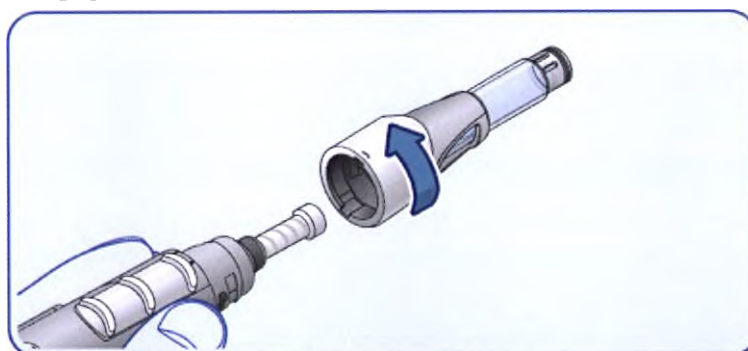


Рис. 23. Действие 8.2.5

8.3. Подготовка картриджа

8.3.1. Необходимо убедиться, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на ручке-инжекторе SurePal™.

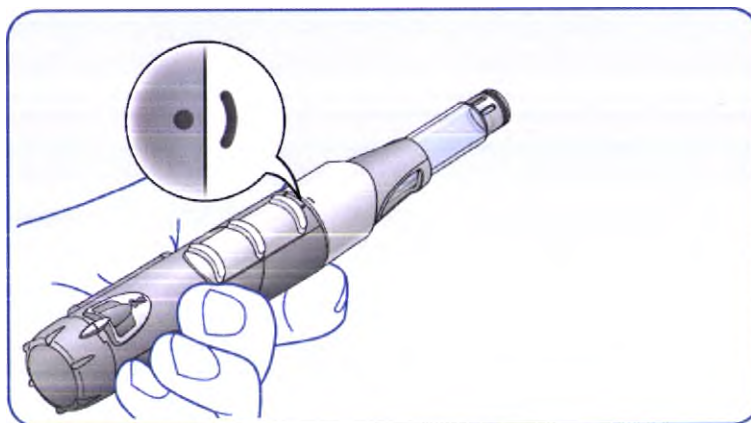


Рис. 24. Действие 8.3.1

8.3.2. Протирают серый кончик собранного картриджа спиртовой салфеткой.

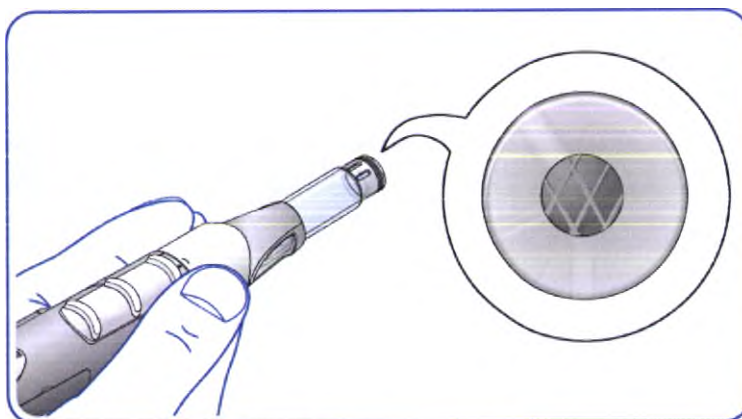


Рис. 25. Действие 8.3.2

8.3.3. Удаляют бумажный язычок с иглы.

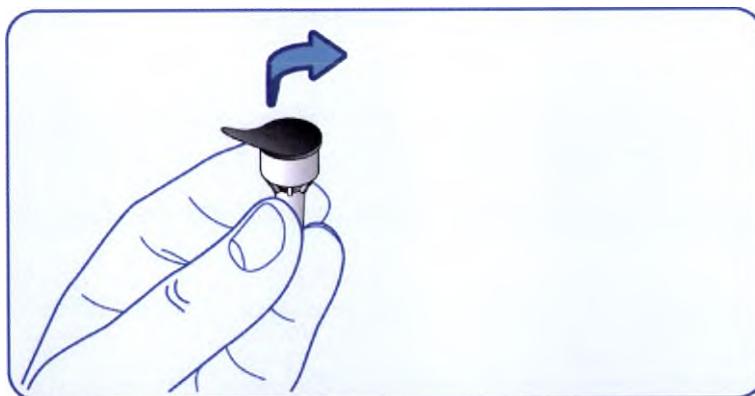


Рис. 26. Действие 8.3.3

8.3.4. Накручивают иглу на собранный картридж ручки-инжектора SurePal™

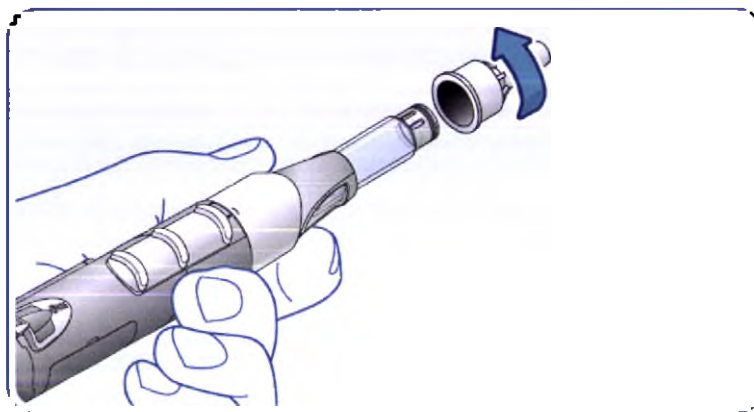


Рис. 27. Действие 8.3.4

8.3.5. Снимают наружный колпачок (А) с иглы и откладывают в сторону. Внутренний колпачок (В) иглы пока не снимают.

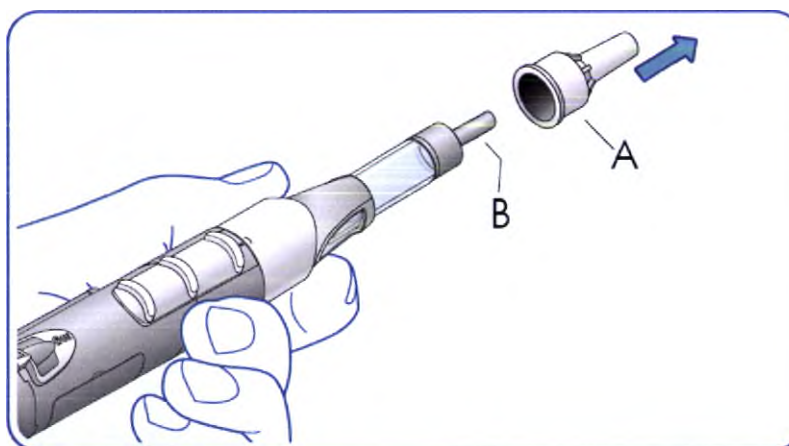


Рис. 28. Действие 8.3.5

8.4. Выполнение инъекции

8.4.1. Необходимо убедиться, что доза сохранена в памяти.

8.4.2. Следует расположить указательный палец на крышке корпуса для удерживания ручки-инжектора SurePal™. Затем осторожно поворачивают ручку выбора дозы вправо до сопротивления.

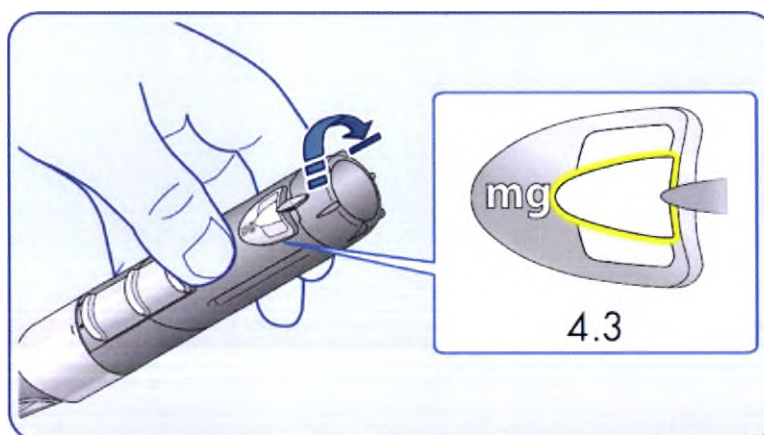


Рис. 29. Действие 8.4.2

8.4.3. Проверяют окошко дозы. На нем должна быть показана доза, предписанная врачом.

Примечание. Если заданная доза не отображается, откручивают собранный картридж и фиксирующее кольцо. Нажимают на кнопку-ползунок, пока не отразится «0» в окошке дозы. Затем устанавливают необходимую дозу, как описано в п. 8.1 «Запоминание дозы».

8.4.4. Выбирают место для инъекции, рекомендованное врачом (например, на бедре или животе).

Примечание. Важно периодически менять место для инъекции в соответствии с рекомендацией врача.

8.4.5. Дезинфицируют место инъекции и небольшую область вокруг него.

8.4.6. Снимают внутренний колпачок иглы.



Рис. 30. Действие 8.4.6 (а)



Рис. 31. Действие 8.4.6 (б)

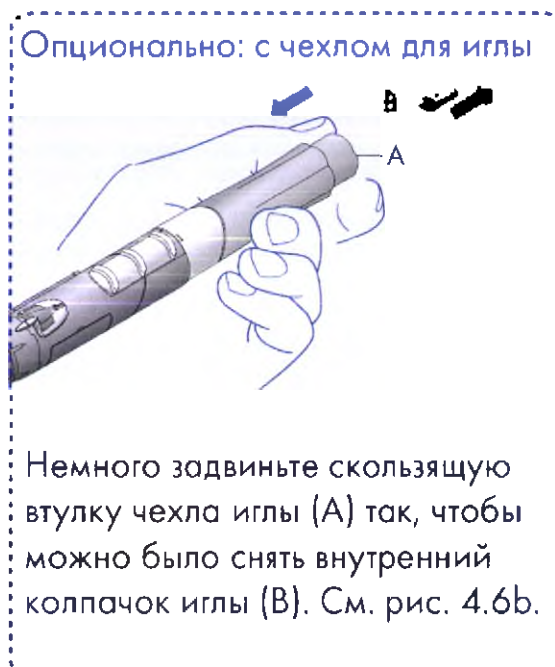


Рис. 32. Действие 8.4.6 (с)

8.4.7. Утилизируют внутренний колпачок иглы.

Примечание. После снятия внутреннего колпачка иглы ручку-инжектор SurePal™ не кладут и следят за тем, чтобы игла не соприкасалась ни с какими предметами.

8.4.8. Одной рукой формируют складку кожи в месте инъекции.

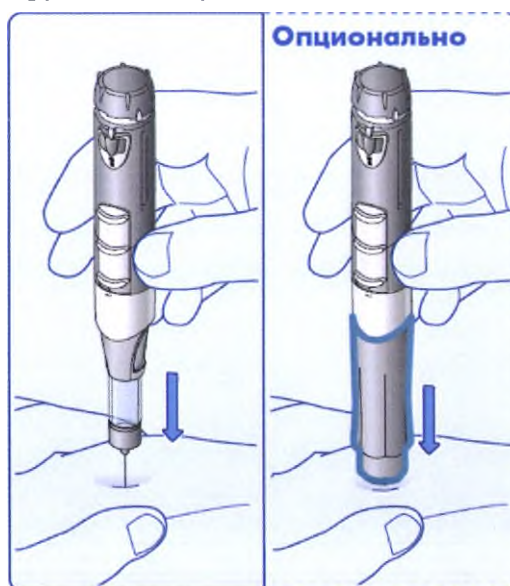


Рис. 33. Действие 8.4.8

8.4.9. Вводят иглу в складку кожи, удерживая ручку-инжектор SurePal™ вертикально.

Примечание. Если используют опциональный чехол для иглы, вводят ручку-инжектор SurePal™ в кожную складку так, чтобы нижняя

(подвижная) часть была полностью прижата. Этим обеспечивается правильное введение иглы.

- 8.4.10. Надавливают вниз на кнопку-ползунок и удерживают её в этом положении. Ручка выбора дозы автоматически поворачивается до упора.

Примечание. При нажатии на кнопку-ползунок автоматически вводится раствор для инъекций. Если необходимо остановить инъекцию, то отпускают кнопку-ползунок. Инъекцию можно продолжить снова нажав на кнопку-ползунок.

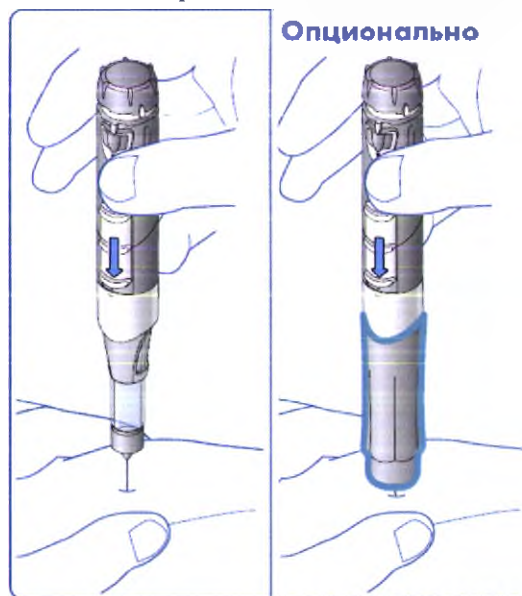


Рис. 34. Действие 8.4.10

- 8.4.11. Удерживают иглу в коже в течение 10 секунд после того, как ручка перестанет поворачиваться. Препарат введен, когда в окошке дозы отразится «0».

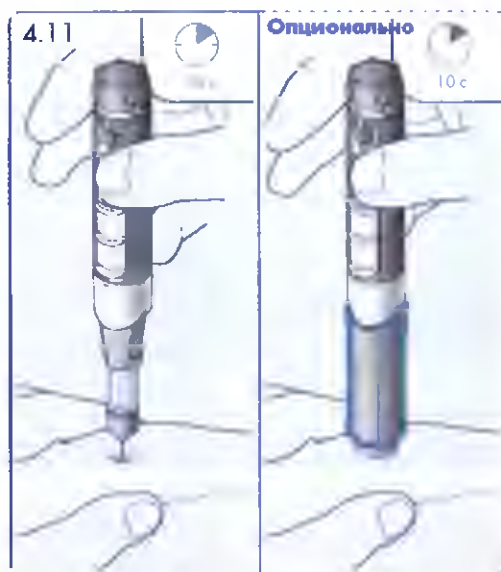


Рис. 35. Действие 8.4.11

8.4.12. Извлекают иглу из кожной складки. Возможно вытекание небольшого количества жидкости из иглы. Это нормальное явление.

Примечание. Если в окошке дозы не отразился символ «0», это означает, что была введена не вся доза. В таком случае необходимо сделать две инъекции, чтобы ввести полную предписанную дозу (п. 8.7 «Введение остатка дозы»). Первая инъекция остановится при опорожнении картриджа, и в окошке дозы будет показано, сколько препарата еще необходимо ввести для получения полной дозы (п. 8.7 «Введение остатка дозы»).

8.5. Подготовка к хранению

8.5.1. Осторожно снимают чехол с иглы.

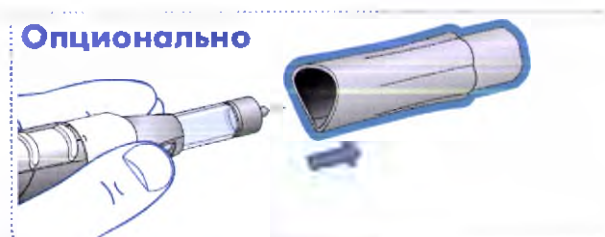


Рис. 36. Действие 8.5.1

8.5.2. Осторожно надевают наружный колпачок иглы.

Примечание. Установка на место внутреннего колпачка иглы не требуется, т.к. можно уколаться и занести инфекцию.



Рис. 37. Действие 8.5.2

8.5.3. Сразу откручивают иглу, крепко удерживая фиксирующее кольцо

8.5.4. Утилизируют иглу в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл.

8.5.5. Устанавливают на место колпачок ручки-инжектора.

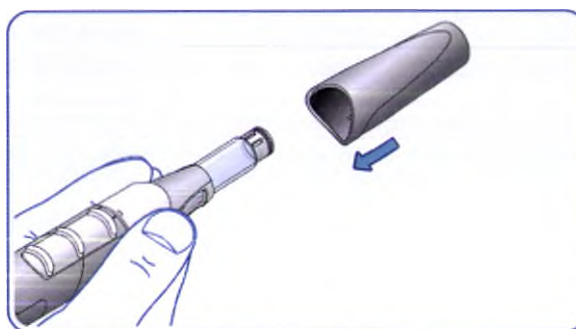


Рис. 38. Действие 8.5.5

8.5.6. Укладывают ручку-инжектор SurePal™ в чехол и хранят в холодильнике, не снимая картридж.

8.6. Замена картриджа

Замена пустого картриджа

8.6.1. Устанавливают наружный колпачок иглы.

8.6.2. Откручивают иглу и утилизируют её в контейнере для острых предметов.

8.6.3. Откручивают фиксирующее кольцо с готовым собранным картриджем от ручки-инжектора SurePal™.

8.6.4. Снимают картридж с фиксирующего кольца.

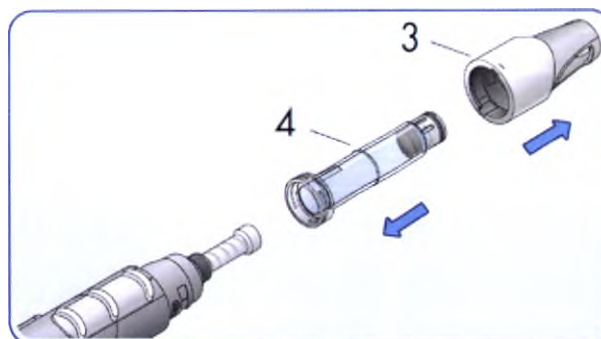


Рис. 39. Действие 8.6.3, 8.6.4

8.6.5. Утилизируют картридж вместе с бытовыми отходами.

Установка нового картриджа

8.6.6. Задвигают новый готовый картридж в фиксирующее кольцо.

8.6.7. Вдавливают картридж в фиксирующее кольцо до щелчка.

8.6.8. Закручивают фиксирующее кольцо с установленным картриджем на ручку-инжектор SurePal™.

8.6.9. Необходимо убедиться, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на ручке-инжекторе SurePal™.

8.7. Введение остатка дозы

Если ручка выбора дозы перестала вращаться из-за опорожнения картриджа, вводят оставшуюся часть дозы следующим образом:

8.7.1. Удаляют пустой готовый картридж.

Примечание. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы случайно не нажать на кнопку-ползунок после снятия старого

картриджа. В противном случае оставшаяся часть дозы будет удалена.

8.7.2. Устанавливают новый готовый картридж (п. 8.6 «Замена картриджа»). Ручка-инжектор SurePal™ автоматически отслеживает, какое количество препарата еще остается ввести для завершения предписанной дозы.

8.7.3. Устанавливают новую иглу.

8.7.4. Продолжают инъекцию, используя новый готовый картридж (п. 8.4 «Выполнение инъекции»).

Примечание. Не меняют настройку ручки выбора дозы, так как она установлена на значение, необходимое для завершения дозы.

9. Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации: 18-28 °C
- Относительная влажность: 25-75 %
- Давление: 800 гПа - 1060 гПа

10. Условия транспортировки и хранения

Для ручки-инжектора ШурПал™ с установленным картриджем с лекарственным препаратом:

- Температура: 2-8 °C
- Относительная влажность: 25-75 %
- Давление: 800 гПа - 1060 гПа

Для ручки-инжектора ШурПал™ без установленного картриджа с лекарственным препаратом:

- Температура: 2-40 °C
- Относительная влажность: 25-95 %
- Давление: 800 гПа - 1060 гПа

Хранить и перевозить ручку-инжектор ШурПал™ с установленным картриджем нужно в холодильнике при температуре 2-8 °C, согласно требований к лекарственному препарату. Не допускается заморозка ручки-инжектора ШурПал™ с установленным картриджем (в случае замораживания использовать устройство нельзя).

Всегда храните ручку-инжектор ШурПал™ в прилагаемом чехле, с надетым колпачком. Не храните ручку-инжектор ШурПал™ с установленной иглой.

Изделия можно перевозить в упакованном виде всеми видами транспорта в закрытых кузовах/отсеках/контейнерах.

11. Срок годности изделия

Это устройство многоразового использования, разработанное для использования в течение 2 лет после первого применения или для осуществления примерно 730 инъекций.

Максимальный срок стабильности при хранении ручки-инжектора ШурПал™ на складе – 3 года.

12. Меры предосторожности для обеспечения безопасности при эксплуатации

- Обращаться с изделием следует бережно, необходимо содержать его в чистоте (инструкцию по очистке см. в Руководстве пользователя). Оберегайте изделие от воздействия света, пыли и загрязнений.
- Перед применением следует всегда мыть руки и использовать новую иглу из стерильной упаковки для каждой инъекции. Чтобы предотвратить бактериальное загрязнение, сохраняйте иглу в упаковке до момента ее использования.
- Запрещено передавать ручку-инжектор ШурПал™ для использования другим лицам. Устройство должно использоваться только пациентом, которому оно предназначено. Существует значительный риск передачи инфекций в случае совместного использования устройства разными людьми.
- Если в вашей семье несколько человек используют ручку-инжектор ШурПал™, проследите, чтобы каждое устройство было чётко маркировано, чтобы их нельзя было перепутать.
- Инъекцию другим людям следует выполнять аккуратно и уверенным движением, чтобы случайно не уколоться, так как это может привести к передаче патогенных микроорганизмов и инфекций.

13. Сведения о возможных неисправностях, обслуживании и ремонте изделия

Таблица 5. Возможные неисправности изделия и пути их устранения

Неисправность	Возможная причина, путь устранения неисправности
Ручка выбора дозы трудно поворачивается	Возможно попадание жидкости в ручку-инжектор ШурПал™. В этом случае следует заменить устройство.
Неожиданная остановка ручки	Убедитесь, что картридж не является пустым. Если он не является пустым, замените иглу и продолжите инъекцию.

Неисправность	Возможная причина, путь устранения неисправности
Жидкость продолжает выходить из иглы после завершения инъекции	При следующей инъекции следует оставить иглу в коже еще на 10 секунд.
Готовый картридж не подходит	Возможно, пользователь пытается вставить несовместимый картридж. Устройство совместимо только с готовыми картриджами той же дозировки, для которой оно предназначено.
Готовый картридж повреждён	Нельзя использовать картридж, имеющий повреждения любого рода (например, разбитое стекло). С картриджами следует всегда обращаться осторожно.
В окошке дозы не отображается заданная доза	Возможно, крышка отсека установки памяти дозы закрыта неправильно. Если не получается надёжно закрыть крышку отсека или доза отображается неправильно по какой-либо другой причине, прекратите использование устройства и замените его на новое.

Если при описанных процедурах неисправности не были устранены, то устройство нельзя использовать и следует заменить на новое. Ремонт и обслуживание изделия не предусмотрены производителем, поэтому в случае ненадлежащего качества устройства, но при правильной эксплуатации пользователем, оно может быть заменено на новое согласно гарантийным обязательствам производителя.

14. Требования к охране окружающей среды

При использовании ручки-инжектора ШурПал™ согласно руководству по эксплуатации, а также осуществив обучение по правильному проведению инъекции и эксплуатации пользователем, изделие не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

15. Сведения о методах дезинфекции и очистки

Ручка-инжектор ШурПал™ является устройством медицинского назначения и требует бережного обращения.

Очистка ручки-инжектора ШурПал™ и чехла для иглы производится сухой безворсовой салфеткой без использования жидкостей и чистящих средств.

Для дезинфекции и очистки картриджа используют спиртовую салфетку (салфеткой протирают серый кончик собранного картриджа до установки к картриджу иглы).

16. Сведения о методах стерилизации

Ручка-инжектор ШурПал™ не предназначена для стерилизации и поставляется в нестерильном виде.

17. Перечень международных стандартов и нормативных документов

Список установленных стандартов, использующихся для обеспечения соответствия обязательным требованиям, приведен ниже.

Таблица 6. Применяемые нормативные акты и стандарты

Стандарт	Название документа
DIN EN ISO 13485 : 2012 (EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками.
ISO 11608-1:2014	Инъекционные системы для медицинского применения на основе игл – Требования и методы контроля – Часть 1: Инъекционные системы на основе игл.

18. Транспортная и потребительская упаковка

Упаковка ручки-инжектора ШурПал™ обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Потребительская упаковка представляет собой футляр из фигурного пористого материала, в который помещают изделие и принадлежности. Футляр вместе с руководством пользователя помещают в пачку картонную. Характеристики футляра представлены в разделе 6.

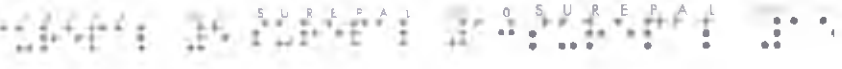
Транспортная тара представляет собой картонные коробки, предназначенные для транспортировки любыми транспортными средствами.

19. Маркировка и символы, нанесенные на изделие

Маркировка изделия включает информацию в соответствии с требованиями нормативных документов.

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

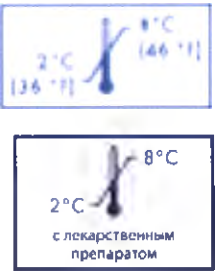
Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Комплектность;
- Название, адрес и страну компании-производителя;
- Название и страну места производства;
- Название и страну компании-импортера;
- Название, адрес и страну компании-держателя регистрационного удостоверения;
- Название, адрес и телефон/факс компании, ответственной за прием претензий от потребителей;
- Телефон и интернет-сайт компании-производителя;
- Номер партии (**LOT**);
- Дату изготовления ();
- Дату истечения срока годности («Начать использование не позднее:...»);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Логотип компании-держателя регистрационного удостоверения (**SANDOZ** Novartis Division);
- Штрих-код;
- Шрифт Брайля (: );

Возможно дополнительное нанесение внутренних кодов компании-производителя.

Таблица 7. Расшифровка символов, нанесенных на изделие и его упаковку

№	Символ	Обозначение
1.		Обратитесь к инструкции по применению
2.		Предупреждение о рисках, возникающих при использовании изделия

№	Символ	Обозначение
3.		Производитель
4.		Дата изготовления
5.		Каталожный номер
6.		Номер партии
7.		Беречь от света
8.		Не замораживать
9.		Предельные температуры: хранить устройство с установленным картриджем в указанном диапазоне температур
10.		Предельные температуры: хранить устройство без установленного картриджа в указанном диапазоне температур
11.		Логотип компании-держателя регистрационного удостоверения / компании-производителя
12.		СЕ марка и номер уполномоченного органа

20. Утилизация

При неправильной утилизации медицинские изделия могут создавать риски для безопасности человека и окружающей среды. Утилизация должна проводиться в соответствии с действующими в государстве нормами здравоохранения и безопасности.

Ручка-инжектор ШурПал™ по морфологическому составу не классифицируется как эпидемиологически опасный отход и может утилизироваться вместе с бытовыми отходами.

Иглы утилизируют в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл.

Пустые картриджи утилизируют вместе с бытовыми отходами.

21. Гарантийные обязательства

На устройство «Ручка-инжектор ШурПал™» предоставляется гарантия сроком 2 года. По истечении 2 лет после первого применения пользователю предлагается вернуть устройство по месту приобретения и заменить его на новый экземпляр.

В случае обнаружения дефектов материалов или производственного брака в устройстве в течение гарантийного срока оно будет бесплатно заменено на новое.

Данная гарантия теряет свою силу, если устройство использовалось с нарушением требований, указанных в Руководстве пользователя, или, если неисправность возникла вследствие небрежности, неправильного использования или случайного повреждения.

22. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к уполномоченной организации производителя на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «Сандоз» (ЗАО «Сандоз»)

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

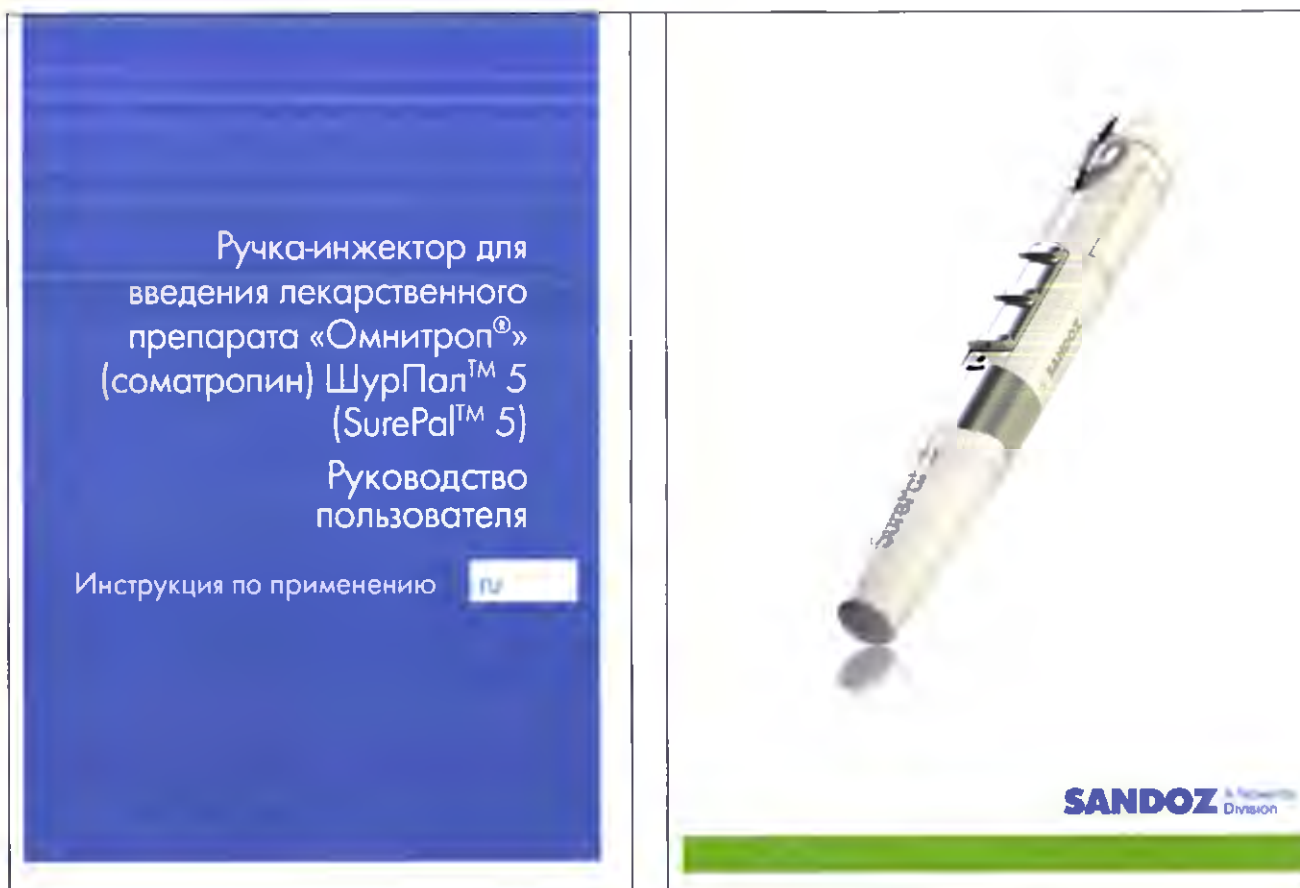
телефон: (495) 660-75-09;

факс: (495) 660-75-10.

Приложение № 1

Руководство пользователя (инструкция-вкладыш) – эксплуатационная документация в сокращенном виде (согласно приказа № 11н от 19 января 2017 г.) медицинского изделия «Ручка-инжектор для введения лекарственного препарата «Омнитроп®» (соматропин) ШурПал™ (SurePal™):

1. ШурПал™ 5 (SurePal™ 5)



Персональная информация

Заполните перед первым применением SurePal™ 5:

ФИО пациента

Дата первого применения*

Использовать до даты*

Номер партии (см. **LOT** на упаковке)

Дата введения	Доза [мг]
---------------	-----------

* Использование устройства SurePal™ 5 возможно в течение двух лет с даты первого применения.

Настоятельно рекомендуется, чтобы пациенты прошли обучение способу применения устройства SurePal™ 5 перед первой инъекцией.

2

Данное руководство пользователя поможет Вам правильно и безопасно использовать Ваше устройство SurePal™ 5.

Прочтите и строго выполняйте все указания, даже если Вы ранее использовали другой тип ручки-инжектора.

При несоблюдении рекомендаций данного руководства пользователя Вы рискуете получить неправильно дозированную инъекцию препарата, что поставит под угрозу Ваше здоровье.

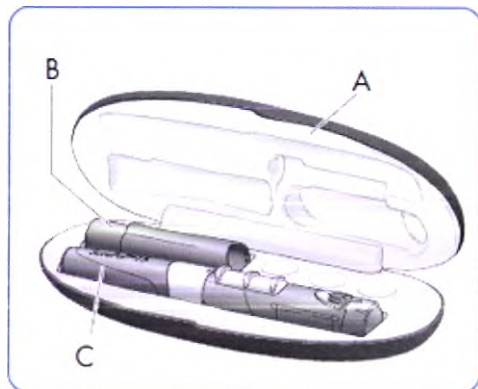
Содержание

Необходимые принадлежности	4
Знакомство с SurePal™ 5	5
Меры предосторожности	8
Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 5	9
1. Запоминание дозы	10
2. Установка картриджа	12
3. Подготовка картриджа	14
4. Выполнение инъекции	17
5. Подготовка к хранению	23
Замена картриджа	25
Введение остатка дозы	27
Хранение и транспортировка	28
Уход и утилизация	29
Устранение неисправностей	30
Гарантия	31

3

Необходимые принадлежности

Содержимое упаковки



A Твёрдый футляр

B Чехол для иглы

C SurePal™ 5

Устройство SurePal™ 5 поставляется в комплекте с чехлом для иглы, футляром и руководством пользователя.

Что необходимо купить в аптеке

→ Иглы для ручки-инжектора*

Омнитроп® (соматропин)
5 мг / 1,5 мл

→ Спиртовая салфетка

• Контейнер для острых предметов

Игла BD 29G

Длина иглы: 12,7 мм

Игла BD 31G

Длина иглы: 5 мм; 8 мм

* Далее по тексту - иглы/игла.

4

Знакомство с SurePal™ 5

Назначение

Устройство SurePal™ 5

предназначено для подкожного введения ежедневной дозы

Омнитроп® (препарата rhGH).

Оно предназначено для пациентов (детей и взрослых), проходящих лечение в связи нарушениями роста и дефицитом гормона роста.

Инъекция может выполняться пациентом самостоятельно или обученным лицом, осуществляющим уход, если пациент детского возраста или не в состоянии самостоятельно произвести инъекцию.

Устройство представляет собой многодозовую систему игольной инъекции с автоматизированными функциями для применения с жидким препаратом Омнитроп® в стандартном 1,5 мл одноразовом готовом картридже.

Препарат

Устройство SurePal™ 5 следует использовать только с готовым картриджем с препаратом Омнитроп® (соматропин) 5 мг / 1,5 мл. Один готовый картридж вмещает несколько доз.

Для получения подробной информации о препарате Омнитроп® см. инструкцию по применению данного лекарственного препарата либо обратитесь к врачу или к фармацевту.

5

Значение символов на упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Предупреждение о рисках, возникающих при использовании SurePal™ 5



Производитель



Дата изготовления



Каталожный номер



Номер партии



Беречь от света



DO NOT
FREEZE

Не замораживать



Предельные температуры: хранить устройство с установленным картриджем в указанном диапазоне температур



Предельные температуры: хранить устройство без установленного картриджа в указанном диапазоне температур.

Игла

Во избежание бактериального загрязнения игла должна храниться в упаковке до момента применения.

Общая информация по безопасности

- Обращайтесь с SurePal™ 5 бережно и содержите устройство в чистоте.
- Всегда мойте руки перед использованием SurePal™ 5.
- Используйте новую иглу из стерильной упаковки для каждой инъекции.

Меры предосторожности

Никогда не передавайте SurePal™ 5 для использования другим лицам!

Устройство SurePal™ 5 должно использоваться только пациентом, которому оно предназначено.

Существует значительный риск передачи инфекций в случае совместного использования SurePal™ 5 разными людьми.

Если в Вашей семье несколько человек использует SurePal™ 5, проследите, чтобы каждое устройство было четко маркировано, чтобы их нельзя было перепутать.

Рекомендация для лиц, осуществляющих уход за пациентами

Инъекцию другим людям следует выполнять аккуратно и уверенным движением.

Не уколите случайно сами, так как это может привести к передаче патогенных микроорганизмов и инфекций.

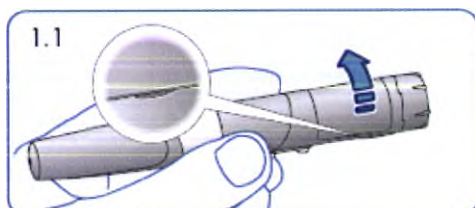
Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 5



* Компоненты, которые необходимо купить в аптеке.

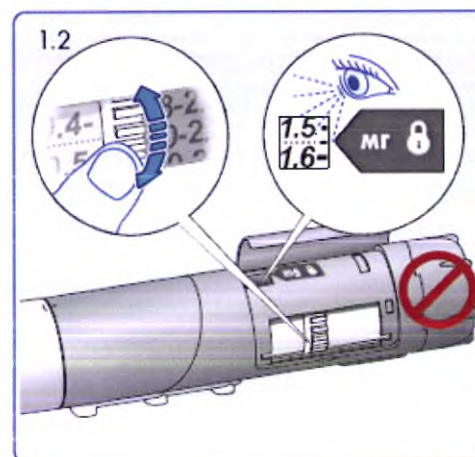
1. Запоминание дозы

- Устройство SurePal™ 5 снабжено функцией запоминания дозы, которая помогает Вам выбрать правильную дозу в соответствии с назначением врача.
- Установите необходимую дозу перед первым применением SurePal™ 5.
- Если врач назначил Вам новую дозу, измените память дозы.
- Для установки памяти дозы на SurePal™ 5 следуйте приведенным ниже инструкциям.



1.1 Откройте крышку отсека установки памяти дозы. Теперь у Вас есть доступ к колесу настройки дозы.

10



1.2 Вращайте **белое** колесико настройки дозы, пока не увидите точно ту дозу, которая была предписана Вашим врачом. Это значение дозы должно совпасть с **символом замка**, нанесенным рядом с окошком памяти дозы.

Примечание. Не вращайте ручку выбора дозы, расположенную на конце устройства SurePal™ 5.

1.3 Закройте крышку отсека установки памяти дозы. Теперь доза установлена и зафиксирована.

⚠ Внимание!

Убедитесь, что крышка отсека установки памяти дозы надежно закрыта. В противном случае возможно случайное изменение заданной дозы.

11

2. Установка картриджа

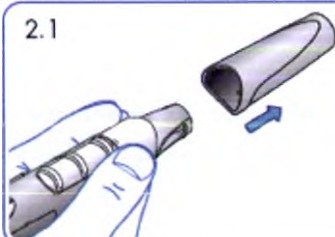


Внимание!



Готовый картридж следует вынуть из холодильника за 30 минут до использования, чтобы содержащийся в нем раствор мог нагреться до комнатной температуры. Инъекция будет более болезненной, если вводимый раствор слишком холодный.

2.1



2.1 Снимите колпачок ручки-инжектора, не поворачивая его.

2.2



2.2 Открутите фиксирующее кольцо и отложите SurePal™ 5 в сторону.

12

2.3



2.3 Вставьте картридж узким концом вперед в фиксирующее кольцо.

2.4



2.4 Слегка повернув картридж, **зادвиньте** его в фиксирующее кольцо до щелчка.

2.5



2.5 Накрутите картридж и фиксирующее кольцо на SurePal™ 5.

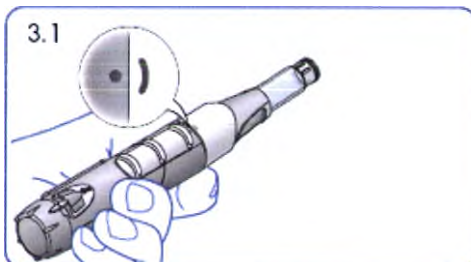
13

3. Подготовка картриджа

→ Вымойте руки.

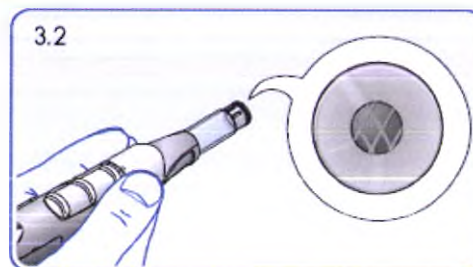
→ Убедитесь, что у Вас подготовлены следующие предметы:

- новая игла;
- материалы для дезинфекции;
- новый готовый картридж, если в устройстве SurePal™ 5 не содержится полная доза препарата;
- водонепроницаемый, устойчивый к проколам «контейнер для острых предметов», предназначенный специально для безопасной утилизации использованных игл.



3.1 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 5.

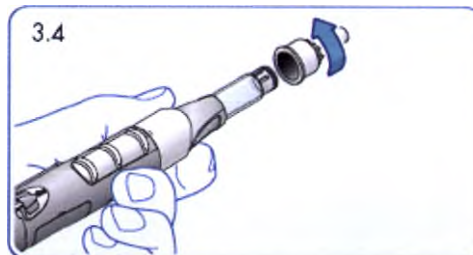
14



3.2 Протрите серый кончик собранного картриджа спиртовой салфеткой.



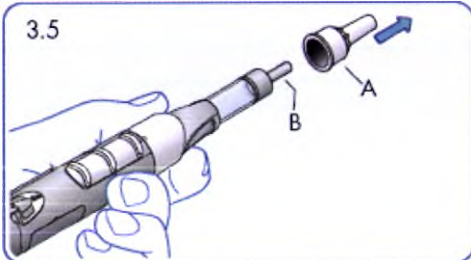
3.3 Удалите бумажный язычок с иглы.



3.4 Накрутите иглу на собранный картридж.

15

3.5



3.5 Снимите наружный колпачок (А) с иглы и отложите в сторону.

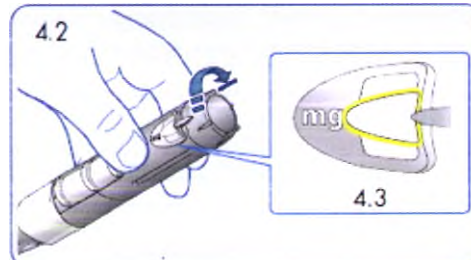
Пока не снимайте внутренний колпачок (В) иглы.

16

4. Выполнение инъекции

4.1 Убедитесь, что доза сохранена в памяти (стр. 10).

4.2



4.2 Расположите указательный палец на крышке корпуса для удерживания устройства SurePal™ 5. Затем осторожно поверните ручку выбора дозы вправо, пока не почувствуете сопротивление.

4.3 Проверьте окошко дозы. На нем должна быть показана доза, предписанная Вашим врачом.

Примечание. Если заданная доза не отображается, открутите собранный картридж и фиксирующее кольцо. Нажимайте на кнопку-ползунок, пока не увидите «0» в окошке дозы. Затем установите необходимую дозу, как описано на стр. 10 данного руководства.

4.4 Выберите место для инъекции, рекомендованное вашим врачом (например, на бедре или животе).

Примечание. Не забывайте периодически менять место для инъекции в соответствии с рекомендацией врача.

17

4.5 Дезинфицируйте место инъекции и небольшую область вокруг него.

Опционально: с чехлом для иглы

Если Вы не хотите видеть иглу во время инъекции, установите скрывающий чехол.



4.6a

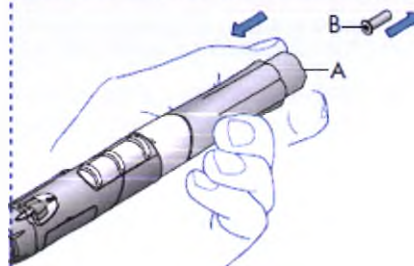
Без чехла для иглы



4.6b

4.6 Снимите внутренний колпачок иглы.

Опционально: с чехлом для иглы



Немного задвиньте скользящую втулку чехла иглы (A) так, чтобы можно было снять внутренний колпачок иглы (B). См. рис. 4.6b.

4.6c

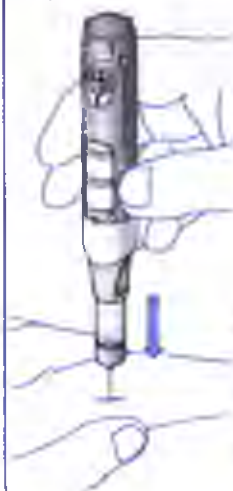
4.7 Утилизируйте внутренний колпачок иглы.



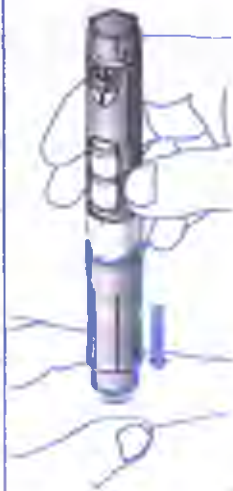
Внимание!

После снятия внутреннего колпачка иглы не кладите SurePal™ 5 и следите за тем, чтобы игла не соприкасалась ни с какими предметами. Будьте осторожны и не уколитесь обнаженной иглой.

4.8



Опционально



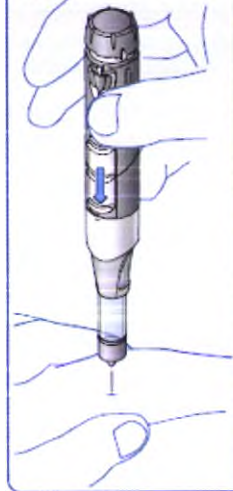
4.8 Сформируйте складку кожи в месте инъекции одной рукой.

4.9 Удерживая SurePal™ 5 вертикально, введите иглу в складку кожи.

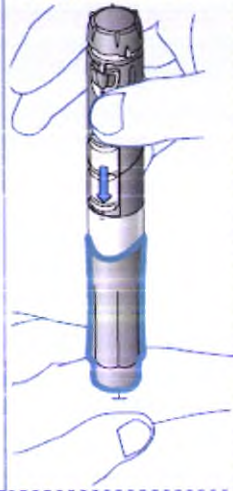
Примечание. Если используется опциональный чехол для иглы, введите SurePal™ 5 в кожную складку так, чтобы нижняя (подвижная) часть была полностью прижата. Этим обеспечивается правильное введение иглы.

20

4.10



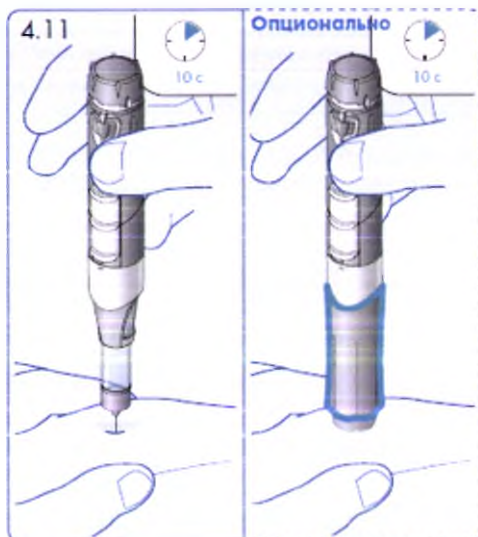
Опционально



4.10 Надавите вниз на кнопку-ползунок и удерживайте её в этом положении. Ручка выбора дозы автоматически поворачивается до упора.

Примечание. При нажатии на кнопку-ползунок автоматически вводится раствор для инъекций. Если необходимо остановить инъекцию, просто отпустите кнопку-ползунок. Инъекцию можно продолжить снова нажав на кнопку-ползунок.

21



4.11 Удерживайте иглу в коже в течение 10 секунд после того, как ручка перестанет поворачиваться. Препарат введен, когда в окошке дозы появляется «0».

4.12 Извлеките иглу из кожной складки. Возможно вытекание небольшого количества жидкости из иглы. Это нормальное явление.

Примечание. Если в окошке дозы не появился символ «0», это означает, что Вам была введена не вся доза. Вам необходимо сделать две инъекции, чтобы ввести полную предписанную дозу. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

22

Первая инъекция остановится при опорожнении картриджа, и в окошке дозы будет показано, сколько препарата еще необходимо ввести для получения полной дозы. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

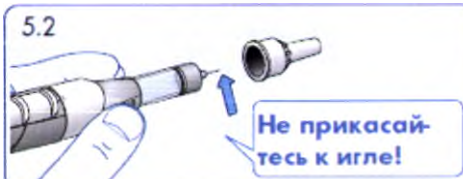
5. Подготовка к хранению

Опционально



5.1

5.1 Осторожно снимите чехол с иглы.



5.2 Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.



Внимание!

Не пытайтесь установить на место внутренний колпачок иглы. Вы можете уколоться и занести себе инфекцию.

23

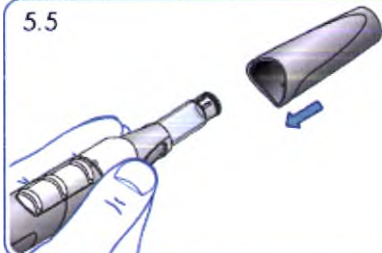
5.3



5.3 Сразу открутите иглу, крепко удерживая фиксирующее кольцо.

5.4 Утилизируйте иглу в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл.

5.5



5.5 Установите на место колпачок ручки-инъектора.



Внимание!

Устройство SurePal™ 5 **нельзя** хранить с установленной иглой.

В случае хранения SurePal™ 5 с установленной иглой возможно попадание воздуха в собранный картридж и вытекание раствора для инъекций.

24

5.6 Уложите SurePal™ 5 в чехол и храните в холодильнике, не снимая картридж.



Внимание!

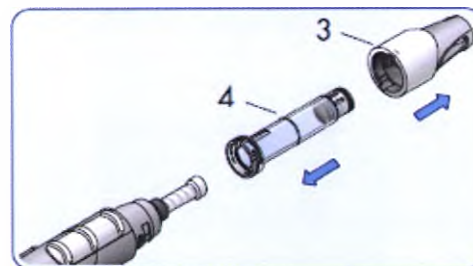
После установки картриджа в SurePal™ 5 его следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С. Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию. Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования.

Замена картриджа

Замена пустого картриджа

1 Установите наружный колпачок иглы.

2 Открутите иглу и утилизируйте в контейнере для острых предметов (стр. 24).



25

3 Открутите фиксирующее кольцо с готовым собранным картриджем от SurePal™ 5.

4 Снимите картридж с фиксирующего кольца.

5 Утилизируйте картридж вместе с бытовыми отходами.

Установка нового картриджа

6 Задвиньте новый готовый картридж в фиксирующее кольцо.

7 Вдавите картридж в фиксирующее кольцо до щелчка.

8 Закрутите фиксирующее кольцо с установленным картриджем на SurePal™ 5.

9 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 5.

26

Введение остатка дозы

Если ручка выбора дозы перестала вращаться из-за опорожнения картриджа, введите оставшуюся часть дозы следующим образом:

1 Удалите пустой готовый картридж (стр. 25).

Примечание. Будьте осторожны и не нажимайте случайно на кнопку-ползунок после снятия старого картриджа. В противном случае оставшаяся часть дозы будет удалена.

2 Установите новый готовый картридж (стр. 26).
SurePal™ 5 автоматически отслеживает, какое количество препарата еще остается ввести для завершения предписанной дозы.

3 Установите новую иглу.

4 Продолжите инъекцию, используя новый готовый картридж (стр. 17).

Примечание. Не меняйте настройку ручки выбора дозы, так как она установлена на значение, необходимое для завершения дозы.

27

Хранение и транспортировка

Хранение

Всегда храните SurePal™ 5 в прилагаемом чехле, с надетым колпачком. Не храните SurePal™ 5 с установленной иглой.

Храните SurePal™ 5 с установленным картриджем с лекарственным препаратом в холодильнике при температуре 2–8 °С.

Храните SurePal™ 5 без установленного картриджа с лекарственным препаратом при температуре 2–40 °С.

Не замораживайте картридж!
В случае замораживания картридж более не подлежит использованию.

Срок хранения

Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования. Через 4 недели картридж следует выбросить, даже если он ещё не использован до конца.

Транспортировка

SurePal™ 5 с установленным картриджем следует транспортировать в охлаждаемом боксе, в котором поддерживается правильная температура и не допускается заморозка. В случае замораживания использовать устройство нельзя.

28

Уход и утилизация

Уход

SurePal™ 5 является устройством медицинского назначения и требует бережного обращения.

- Оберегайте SurePal™ 5 от воздействия света, пыли и загрязнений.
- Очищайте SurePal™ 5 и чехол для иглы сухой безворсовой салфеткой. Не используйте жидкости и чистящие средства.

Утилизация игл

Утилизируйте иглы в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл. «Контейнеры для острых предметов» можно купить во многих аптеках и других предприятиях розничной торговли.

Храните «контейнер для острых предметов» в недоступном для детей месте.

Пустые картриджи можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

29

Устранение неисправностей

Ручка выбора дозы трудно поворачивается.

Возможно попадание жидкости в SurePal™ 5. В этом случае следует заменить устройство SurePal™ 5.

В случае неожиданной остановки ручки убедитесь, что картридж не является пустым.

Если он не является пустым, замените иглу и продолжите инъекцию.

Из иглы продолжает выходить жидкость после завершения инъекции. В следующий раз при выполнении инъекции оставьте иглу в коже еще на 10 секунд. См. стр. 17.

Готовый картридж не подходит. Возможно, Вы пытаетесь вставить несовместимый картридж. Устройство SurePal™ 5 совместимо только с готовыми картриджами, указанными на стр. 5.

Готовый картридж поврежден.

Никогда не используйте картридж, имеющий повреждения любого рода (например, разбитое стекло)! С картриджами следует всегда обращаться осторожно.

30

В окошке дозы SurePal™ 5 не отображается заданная доза.

Возможно, крышка отсека установки памяти дозы закрыта неправильно.

Если Вы не можете надежно закрыть крышку отсека или доза отображается неправильно по какой-либо другой причине, прекратите использование устройства SurePal™ 5 и замените его на новое.

Гарантия

На устройство SurePal™ 5 предоставляется гарантия сроком на 2 года. По истечении 2 лет использования верните устройство SurePal™ 5 по месту приобретения и замените его на новое.

В случае обнаружения дефектов материалов или производственного брака в Вашем SurePal™ 5 в течение гарантийного срока устройство можно бесплатно заменено на новое.

Данная гарантия теряет свою силу, если устройство SurePal™ 5 использовалось с нарушением рекомендаций руководства пользователя или если неисправность возникла вследствие небрежности, неправильного использования или случайного повреждения.

31



Ред. 2016-06

Производитель:



Сандоз ГмбХ,
Б-тохеништрассе 10,
6250, Кундль, Тироль,
Австрия

Место производства:

Скандинавия Хэлс Лтд., № 136, Куо Шэн
Секонд Стрит, р-н Таоюань, : Таоюань, 330,
Тайвань.

Импортер:

ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва
Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3, Россия.

**Держатель регистрационного
удостоверения:**

Сандоз д.д., Воровскова 57, 1000 Любляна,
Словения.

**Претензии потребителей направлять
в ЗАО «Сандоз»:**

125315, г. Москва, Ленинградский
проспект, д. 72, корп. 3,
телефон: (495) 660-75-09;
факс: (495) 660-75-10.

Регистрационное удостоверение:

№: NNNNNN дата DD/MM/YYYY

Устройство SurePal™ 5 соответствует
требованиям к точности согласно
международному стандарту ISO11608-1.

NNNNNNNN

2. ШурПал™ 10 (SurePal™ 10)

Ручка-инжектор для
введения лекарственного
препарата «Омнитроп®»
(соматропин) ШурПал™ 10
(SurePal™ 10)

Руководство
пользователя

Инструкция по применению



SANDOZ A Novartis
Division

Персональная информация

Заполните перед первым применением SurePal™ 10:

ФИО пациента

Дата первого применения*

Использовать до даты*

Номер партии (см. **LOT** на упаковке)

Дата введения

Доза [мг]

* Использование устройства SurePal™ 10 возможно в течение двух лет с даты первого применения.

Настоятельно рекомендуется, чтобы пациенты прошли обучение способу применения устройства SurePal™ 10 перед первой инъекцией.

2

Данное руководство пользователя поможет Вам правильно и безопасно использовать Ваше устройство SurePal™ 10.

Прочтите и строго выполняйте все указания, даже если Вы ранее использовали другой тип ручки-инжектора.

При несоблюдении рекомендаций данного руководства пользователя Вы рискуете получить неправильно дозированную инъекцию препарата, что поставит под угрозу Ваше здоровье.

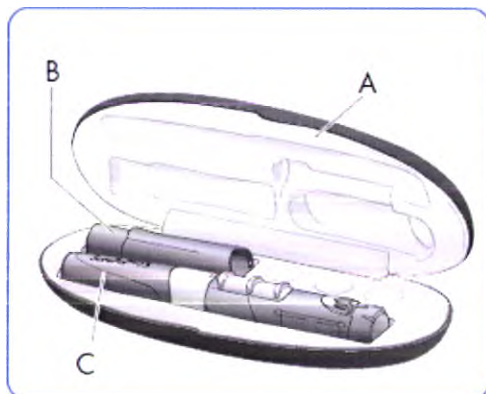
Содержание

Необходимые принадлежности.....	4
Знакомство с SurePal™ 10	5
Меры предосторожности.....	8
Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 10	9
1. Запоминание дозы.....	10
2. Установка картриджа.....	12
3. Подготовка картриджа.....	14
4. Выполнение инъекции.....	17
5. Подготовка к хранению.....	23
Замена картриджа.....	25
Введение остатка дозы.....	27
Хранение и транспортировка.....	28
Уход и утилизация.....	29
Устранение неисправностей.....	30
Гарантия	31

3

Необходимые принадлежности

Содержимое упаковки



A Твёрдый футляр

B Чехол для иглы

C SurePal™ 10

Устройство SurePal™ 10 поставляется в комплекте с чехлом для иглы, футляром и руководством пользователя.

Что необходимо купить в аптеке

- Иглы для ручки-инжектора*
- Омнитроп® (соматропин) 10 мг/1,5 мл
- Спиртовая салфетка
- Контейнер для острых предметов

Игла BD 29G

Длина иглы: 12,7 мм

Игла BD 31G

Длина иглы: 5 мм; 8 мм

* Далее по тексту - иглы/игла.

4

Знакомство с SurePal™ 10

Назначение

Устройство SurePal™ 10 предназначено для подкожного введения ежедневной дозы Омнитроп[®] (препарата rhGH). Оно предназначено для пациентов (детей и взрослых), проходящих лечение в связи нарушениями роста и дефицитом гормона роста. Инъекция может выполняться пациентом самостоятельно или обученным лицом, осуществляющим уход, если пациент детского возраста или не в состоянии самостоятельно произвести инъекцию.

Устройство представляет собой многодозовую систему игольной инъекции с автоматизированными функциями для применения с жидким препаратом Омнитроп[®] в стандартном 1,5 мл одноразовом готовом картридже.

Препарат

Устройство SurePal™ 10 следует использовать только с готовым картриджем с препаратом Омнитроп[®] (соматропин) 10 мг/1,5 мл. Один готовый картридж вмещает несколько доз.

Для получения подробной информации о препарате Омнитроп[®] см. инструкцию по применению данного лекарственного препарата либо обратитесь к врачу или к фармацевту.

5

Значение символов на упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Предупреждение о рисках, возникающих при использовании SurePal™ 10



Производитель



Дата изготовления



Каталожный номер



Номер партии



Беречь от света



DO NOT
FREEZE

Не замораживать



Предельные температуры: хранить устройство с установленным картриджем в указанном диапазоне температур



Предельные температуры: хранить устройство без установленного картриджа в указанном диапазоне температур

Игла

Во избежание бактериального загрязнения игла должна храниться в упаковке до момента применения.

Общая информация по безопасности

- Обращайтесь с SurePal™ 10 бережно и содержите устройство в чистоте.
- Всегда мойте руки перед использованием SurePal™ 10.
- Используйте новую иглу из стерильной упаковки для каждой инъекции.

Меры предосторожности

Никогда не передавайте SurePal™ 10 для использования другим лицам!

Устройство SurePal™ 10 должно использоваться только пациентом, которому оно предназначено.

Существует значительный риск передачи инфекций в случае совместного использования SurePal™ 10 разными людьми.

Если в Вашей семье несколько человек использует SurePal™ 10, проследите, чтобы каждое устройство было четко маркировано, чтобы их нельзя было перепутать.

Рекомендация для лиц, осуществляющих уход за пациентами

Инъекцию другим людям следует выполнять аккуратно и уверенным движением.

Не уколите случайно сами, так как это может привести к передаче патогенных микроорганизмов и инфекций.

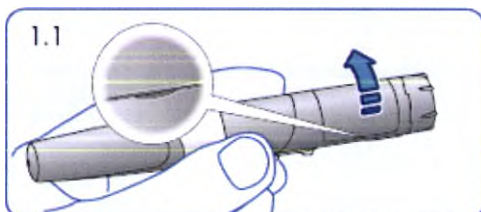
Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 10



* Компоненты, которые необходимо купить в аптеке.

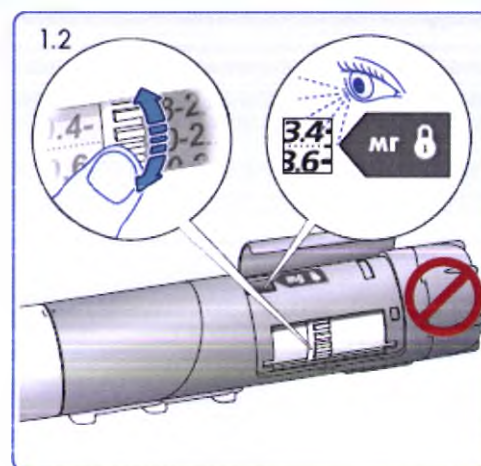
1. Запоминание дозы

- Устройство SurePal™ 10 снабжено функцией запоминания дозы, которая помогает Вам выбрать правильную дозу в соответствии с назначением врача.
- Установите необходимую дозу перед первым применением SurePal™ 10.
- Если врач назначил Вам новую дозу, измените память дозы.
- Для установки памяти дозы на SurePal™ 10 следуйте приведенным ниже инструкциям.



1.1 Откройте крышку отсека установки памяти дозы. Теперь у Вас есть доступ к колесу настройки дозы. Нечетные числа не указаны, но отмечены пунктирной линией «.....».

10



1.2 Вращайте **белое** колесико настройки дозы, пока не увидите точно ту дозу, которая была предписана Вашим врачом. Это значение дозы должно совпасть с **символом замка**, нанесенным рядом с окошком памяти дозы.

Примечание. Не вращайте ручку выбора дозы, расположенную на конце устройства SurePal™ 10.

1.3 Закройте крышку отсека установки памяти дозы. Теперь доза установлена и зафиксирована.

Внимание!

Убедитесь, что крышка отсека установки памяти дозы надежно закрыта. В противном случае возможно случайное изменение заданной дозы.

11

2. Установка картриджа



Внимание!

Готовый картридж следует вынуть из холодильника за 30 минут до использования, чтобы содержащийся в нем раствор мог нагреться до комнатной температуры. Инъекция будет более болезненной, если вводимый раствор слишком холодный.

2.1



2.1 Снимите колпачок ручки-инжектора, не поворачивая его.

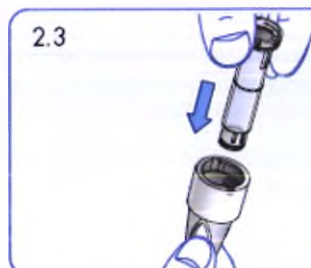
2.2



2.2 Открутите фиксирующее кольцо и отложите SurePal™ 10 в сторону.

12

2.3



2.3 Вставьте картридж узким концом вперед в фиксирующее кольцо.

2.4



2.4 Слегка повернув картридж, **зادвиньте** его в фиксирующее кольцо до щелчка.

2.5

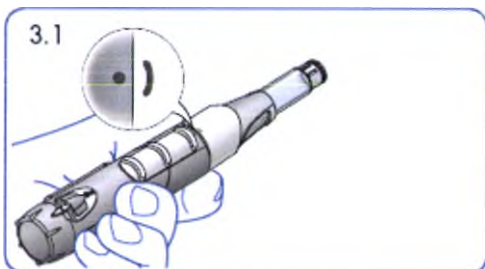


2.5 Накрутите картридж и фиксирующее кольцо на SurePal™ 10.

13

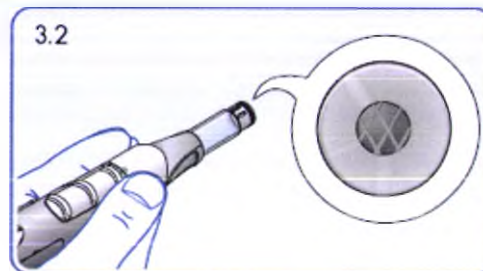
3. Подготовка картриджа

- Вымойте руки.
- Убедитесь, что у Вас подготовлены следующие предметы:
 - новая игла;
 - материалы для дезинфекции;
 - новый готовый картридж, если в устройстве SurePal™ 10 не содержится полная доза препарата;
 - водонепроницаемый, устойчивый к проколам «контейнер для острых предметов», предназначенный специально для безопасной утилизации использованных игл.



3.1 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 10.

14



3.2 Протрите серый кончик собранного картриджа спиртовой салфеткой.

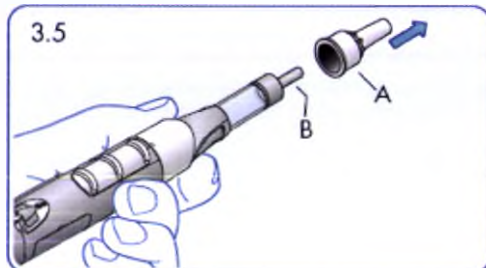


3.3 Удалите бумажный язычок с иглы.



3.4 Накрутите иглу на собранный картридж.

15

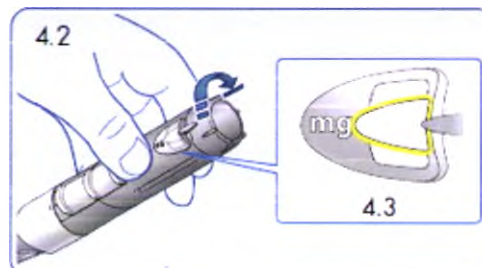


3.5 Снимите наружный колпачок (А) с иглы и отложите в сторону. **Пока не снимайте** внутренний колпачок (В) иглы.

16

4. Выполнение инъекции

4.1 Убедитесь, что доза сохранена в памяти (стр. 10).



4.2 Расположите указательный палец на крышке корпуса для удерживания устройства SurePal™ 10. Затем осторожно поверните ручку выбора дозы вправо, пока не почувствуете сопротивление.

4.3 Проверьте окошко дозы. На нем должна быть показана доза, предписанная Вашим врачом.

Примечание. Если заданная доза не отображается, открутите собранный картридж и фиксирующее кольцо. Нажимайте на кнопку-ползунок, пока не увидите «0» в окошке дозы. Затем установите необходимую дозу, как описано на стр. 10 данного руководства.

4.4 Выберите место для инъекции, рекомендованное вашим врачом (например, на бедре или животе).

Примечание. Не забывайте периодически менять место для инъекции в соответствии с рекомендацией врача.

17

4.5 Дезинфицируйте место инъекции и небольшую область вокруг него.

Опционально: с чехлом для иглы

Если Вы не хотите видеть иглу во время инъекции, установите скрывающий чехол.



4.6a

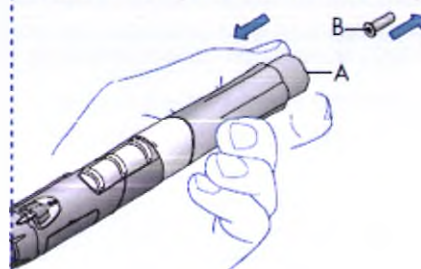
Без чехла для иглы



4.6b

4.6 Снимите внутренний колпачок иглы.

Опционально: с чехлом для иглы



Немного задвиньте скользящую втулку чехла иглы (A) так, чтобы можно было снять внутренний колпачок иглы (B). См. рис. 4.6b.

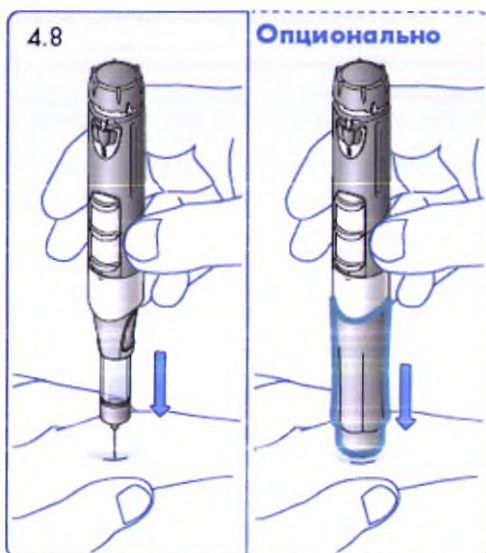
4.6c

4.7 Утилизируйте внутренний колпачок иглы.



Внимание!

После снятия внутреннего колпачка иглы не кладите SurePal™ 10 и следите за тем, чтобы игла не соприкасалась ни с какими предметами. Будьте осторожны и не уколите себя обнаженной иглой.

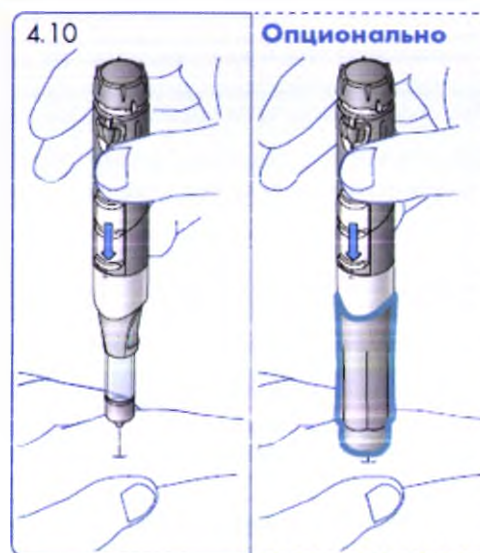


4.8 Сформируйте складку кожи в месте инъекции одной рукой.

4.9 Удерживая SurePal™ 10 вертикально, введите иглу в складку кожи.

Примечание. Если используется опциональный чехол для иглы, введите SurePal™ 10 в кожную складку так, чтобы нижняя (подвижная) часть была полностью прижата. Этим обеспечивается правильное введение иглы.

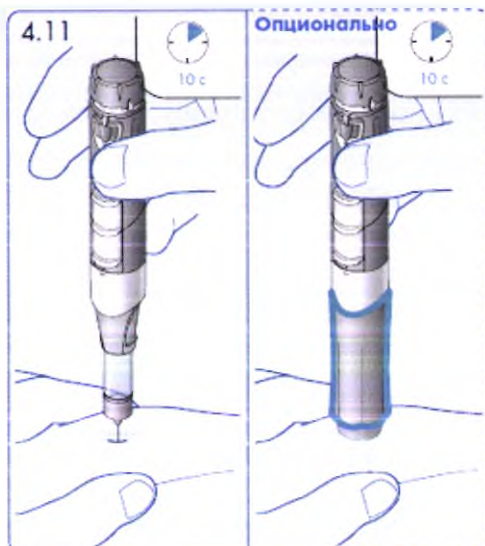
20



4.10 Надавите вниз на кнопку-ползунок и удерживайте её в этом положении. Ручка выбора дозы автоматически поворачивается до упора.

Примечание. При нажатии на кнопку-ползунок автоматически вводится раствор для инъекций. Если необходимо остановить инъекцию, просто отпустите кнопку-ползунок. Инъекцию можно продолжить снова нажав на кнопку-ползунок.

21



4.11 Удерживайте иглу в коже в течение 10 секунд после того, как ручка перестанет поворачиваться. Препарат введен, когда в окошке дозы появляется «0».

4.12 Извлеките иглу из кожной складки. Возможно вытекание небольшого количества жидкости из иглы. Это нормальное явление.

Примечание. Если в окошке дозы не появился символ «0», это означает, что Вам была введена не вся доза. Вам необходимо сделать две инъекции, чтобы ввести полную предписанную дозу. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

22

Первая инъекция остановится при опорожнении картриджа, и в окошке дозы будет показано, сколько препарата еще необходимо ввести для получения полной дозы. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

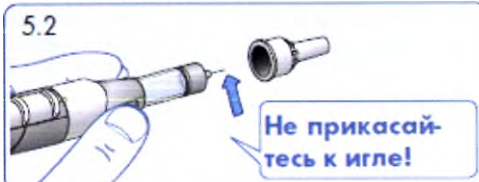
5. Подготовка к хранению

Опционально



5.1

5.1 Осторожно снимите чехол с иглы.



5.2 Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.



Внимание!

Не пытайтесь установить на место внутренний колпачок иглы. Вы можете уколаться и занести себе инфекцию.

23

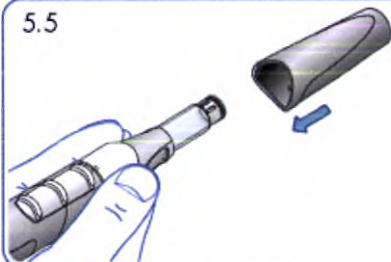
5.3



5.3 Сразу открутите иглу, крепко удерживая фиксирующее кольцо.

5.4 Утилизируйте иглу в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл.

5.5



5.5 Установите на место колпачок ручки-инжектора.



Внимание!

Устройство SurePal™ 10 **нельзя** хранить с установленной иглой.

В случае хранения SurePal™ 10 с установленной иглой возможно попадание воздуха в собранный картридж и вытекание раствора для инъекций.

24

5.6 Уложите SurePal™ 10 в чехол и храните в холодильнике, не снимая картридж.



Внимание!

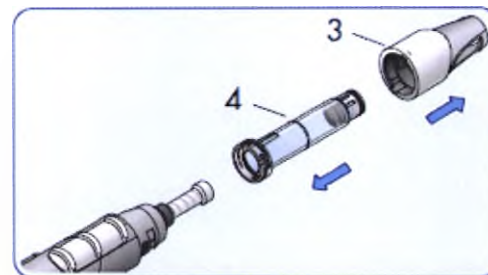
После установки картриджа в SurePal™ 10 его следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С. Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию. Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования.

Замена картриджа

Замена пустого картриджа

1 Установите наружный колпачок иглы.

2 Открутите иглу и утилизируйте в контейнере для острых предметов (стр. 24).



25

3 Открутите фиксирующее кольцо с готовым собранным картриджем от SurePal™ 10.

4 Снимите картридж с фиксирующего кольца.

5 Утилизируйте картридж вместе с бытовыми отходами.

Установка нового картриджа

6 Задвиньте новый готовый картридж в фиксирующее кольцо.

7 Вдавите картридж в фиксирующее кольцо до щелчка.

8 Закрутите фиксирующее кольцо с установленным картриджем на SurePal™ 10.

9 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 10.

26

Введение остатка дозы

Если ручка выбора дозы перестала вращаться из-за опорожнения картриджа, введите оставшуюся часть дозы следующим образом:

1 Удалите пустой готовый картридж (стр. 25).

Примечание. Будьте осторожны и не нажимайте случайно на кнопку-ползунок после снятия старого картриджа. В противном случае оставшаяся часть дозы будет удалена.

2 Установите новый готовый картридж (стр. 26).
SurePal™ 10 автоматически отслеживает, какое количество препарата еще остается ввести для завершения предписанной дозы.

3 Установите новую иглу.

4 Продолжите инъекцию, используя новый готовый картридж (стр. 17).

Примечание. Не меняйте настройку ручки выбора дозы, так как она установлена на значение, необходимое для завершения дозы.

27

Хранение и транспортировка

Хранение

Всегда храните SurePal™ 10 в прилагаемом чехле, с надетым колпачком. Не храните SurePal™ 10 с установленной иглой.

Храните SurePal™ 10 с установленным картриджем с лекарственным препаратом в холодильнике при температуре 2–8 °С.

Храните SurePal™ 10 без установленного картриджа с лекарственным препаратом при температуре 2–40 °С.

Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию.

Срок хранения

Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования. Через 4 недели картридж следует выбросить, даже если он ещё не использован до конца.

Транспортировка

SurePal™ 10 с установленным картриджем следует транспортировать в охлаждаемом боксе, в котором поддерживается правильная температура и не допускается заморозка. В случае замораживания использовать устройство нельзя.

28

Уход и утилизация

Уход

SurePal™ 10 является устройством медицинского назначения и требует бережного обращения.

- Оберегайте SurePal™ 10 от воздействия света, пыли и загрязнений.
- Очищайте SurePal™ 10 и чехол для иглы сухой безворсовой салфеткой. Не используйте жидкости и чистящие средства.

Утилизация игл

Утилизируйте иглы в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл. «Контейнеры для острых предметов» можно купить во многих аптеках и других предприятиях розничной торговли.

Храните «контейнер для острых предметов» в недоступном для детей месте.

Пустые картриджи можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

29

Устранение неисправностей

Ручка выбора дозы трудно поворачивается.

Возможно попадание жидкости в SurePal™ 10. В этом случае следует заменить устройство SurePal™ 10.

В случае неожиданной остановки ручки убедитесь, что картридж не является пустым.

Если он не является пустым, замените иглу и продолжите инъекцию.

Из иглы продолжает выходить жидкость после завершения инъекции.

В следующий раз при выполнении инъекции оставьте иглу в коже еще на 10 секунд. См. стр. 17.

Готовый картридж не подходит.

Возможно, Вы пытаетесь вставить несовместимый картридж.

Устройство SurePal™ 10 совместимо только с готовыми картриджами, указанными на стр. 5.

Готовый картридж поврежден.

Никогда не используйте картридж, имеющий повреждения любого рода (например, разбитое стекло)! С картриджами следует всегда обращаться осторожно.

В окошке дозы SurePal™ 10 не отображается заданная доза.

Возможно, крышка отсека установки памяти дозы закрыта неправильно.

Если Вы не можете надежно закрыть крышку отсека или доза отображается неправильно по какой-либо другой причине, прекратите использование устройства SurePal™ 10 и замените его на новое.

Гарантия

На устройство SurePal™ 10 предоставляется гарантия сроком на 2 года. По истечении 2 лет использования верните устройство SurePal™ 10 по месту приобретения и замените его на новое.

В случае обнаружения дефектов материалов или производственного брака в Вашем SurePal™ 10 в течение гарантийного срока устройство можно бесплатно заменено на новое.

Данная гарантия теряет свою силу, если устройство SurePal™ 10 использовалось с нарушением рекомендаций руководства пользователя или если неисправность возникла вследствие небрежности, неправильного использования или случайного повреждения.



Ред. 2016-06

Производитель:



Сандоз ГмБХ,
Биохемипатрассе 10,
6250, Кундль/Тироль
Австрия

Место производства:

Скандинавиан Хэлс Лтд., № 136, Куо шэн
Секонд Стрит, р-н Таоюань, г. Таоюань, 330,
Тайвань

Импортер:

ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва,
Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3, Россия

**Держатель регистрационного
удостоверения:**

Сандоз д.д. Веровшкова 57, 1000 Любляна,
Словения

**Претензии потребителей направлять
в ЗАО «Сандоз»:**

125315, г. Москва, Ленинградский
проспект, д. 72, корп. 3,
телефон: (495) 660-75-09;
факс: (495) 660-75-10.

Регистрационное удостоверение:

№: NNNNNN дата DD/MM/YYYY

Устройство SurePal™ 10 соответствует
требованиям к точности согласно
международному стандарту ISO 11608-1

NNNNNNNN

3. ШурПал™ 15 (SurePal™ 15)

Ручка-инжектор для
введения лекарственного
препарата «Омнитроп®»
(соматропин) ШурПал™ 15
(SurePal™ 15)

Руководство
пользователя

Инструкция по применению



SANDOZ A Novartis
Division

Персональная информация

Заполните перед первым применением SurePal™ 15:

ФИО пациента

Дата первого применения

Использовать до даты

Номер партии (см. **LOT** на упаковке)

Дата введения

Доза [мг]

* Использование устройства SurePal™ 15 возможно в течение двух лет с даты первого применения.

Настоятельно рекомендуется, чтобы пациенты прошли обучение способу применения устройства SurePal™ 15 перед первой инъекцией.

2

Данное руководство пользователя поможет Вам правильно и безопасно использовать Ваше устройство SurePal™ 15.

Прочтите и строго выполняйте все указания, даже если Вы ранее использовали другой тип ручки-инжектора.

При несоблюдении рекомендаций данного руководства пользователя Вы рискуете получить неправильно дозированную инъекцию препарата, что поставит под угрозу Ваше здоровье.

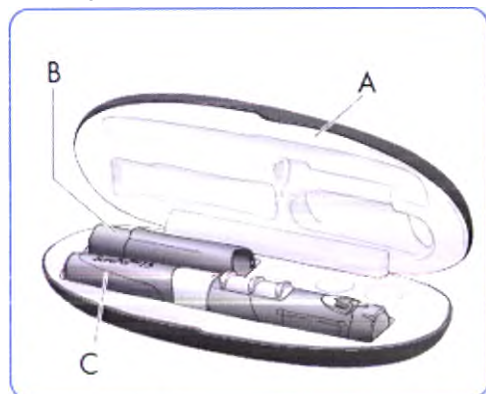
Содержание

Необходимые принадлежности.....	4
Знакомство с SurePal™ 15	5
Меры предосторожности.....	8
Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 15.....	9
1. Запоминание дозы.....	10
2. Установка картриджа.....	12
3. Подготовка картриджа.....	14
4. Выполнение инъекции.....	17
5. Подготовка к хранению.....	23
Замена картриджа	25
Введение остатка дозы.....	27
Хранение и транспортировка.....	28
Уход и утилизация.....	29
Устранение неисправностей.....	30
Гарантия	31

3

Необходимые принадлежности

Содержимое упаковки



A Твёрдый футляр

B Чехол для иглы

C SurePal™ 15

Устройство SurePal™ 15 поставляется в комплекте с чехлом для иглы, футляром и руководством пользователя.

Что необходимо купить в аптеке

- Иглы для ручки-инжектора*
- Омнитроп® (соматропин) 15 мг/1,5 мл
- Спиртовая салфетка
- Контейнер для острых предметов

Игла BD 29G

Длина иглы: 12,7 мм

Игла BD 31G

Длина иглы: 5 мм; 8 мм

* Далее по тексту - иглы/игла.

4

Знакомство с SurePal™ 15

Назначение

Устройство SurePal™ 15 предназначено для подкожного введения ежедневной дозы Омнитроп® (препарата rhGH). Оно предназначено для пациентов (детей и взрослых), проходящих лечение в связи нарушениями роста и дефицитом гормона роста. Инъекция может выполняться пациентом самостоятельно или обученным лицом, осуществляющим уход, если пациент детского возраста или не в состоянии самостоятельно произвести инъекцию.

Устройство представляет собой многодозовую систему игольной инъекции с автоматизированными функциями для применения с жидким препаратом Омнитроп® в стандартном 1,5 мл одноразовом готовом картридже.

Препарат

Устройство SurePal™ 15 следует использовать только с готовым картриджем с препаратом Омнитроп® (соматропин) 15 мг/1,5 мл. Один готовый картридж вмещает несколько доз.

Для получения подробной информации о препарате Омнитроп® см. инструкцию по применению данного лекарственного препарата либо обратитесь к врачу или к фармацевту.

5

Значение символов на упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Предупреждение о рисках, возникающих при использовании SurePal™ 15



Производитель



Дата изготовления



Каталожный номер



Номер партии



Беречь от света



DO NOT
FREEZE

Не замораживать



Предельные температуры: хранить устройство с установленным картриджем в указанном диапазоне температур



Предельные температуры: хранить устройство без установленного картриджа в указанном диапазоне температур.

Игла

Во избежание бактериального загрязнения игла должна храниться в упаковке до момента применения.

Общая информация по безопасности

- Обращайтесь с SurePal™ 15 бережно и содержите устройство в чистоте.
- Всегда мойте руки перед использованием SurePal™ 15
- Используйте новую иглу из стерильной упаковки для каждой инъекции.

Меры предосторожности

Никогда не передавайте SurePal™ 15 для использования другим лицам!

Устройство SurePal™ 15 должно использоваться только пациентом, которому оно предназначено.

Существует значительный риск передачи инфекций в случае совместного использования SurePal™ 15 разными людьми.

Если в Вашей семье несколько человек использует SurePal™ 15, проследите, чтобы каждое устройство было четко маркировано, чтобы их нельзя было перепутать.

Рекомендация для лиц, осуществляющих уход за пациентами

Инъекцию другим людям следует выполнять аккуратно и уверенным движением.

Не уколитесь случайно сами, так как это может привести к передаче патогенных микроорганизмов и инфекций.

Компоненты ручки-инжектора SurePal™ 15



* Компоненты, которые необходимо купить в аптеке.

2. Установка картриджа

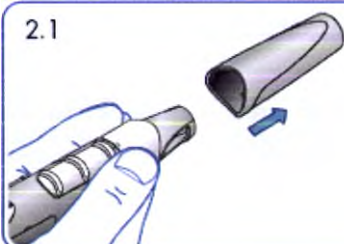


Внимание!

Готовый картридж следует вынуть из холодильника за 30 минут до использования, чтобы содержащийся в нем раствор мог нагреться до комнатной температуры. Инъекция будет более болезненной, если вводимый раствор слишком холодный.

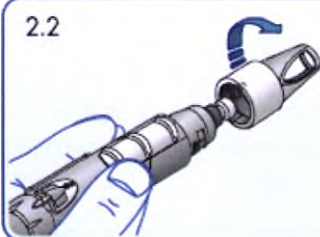


2.1



2.1 Снимите колпачок ручки-инжектора, не поворачивая его.

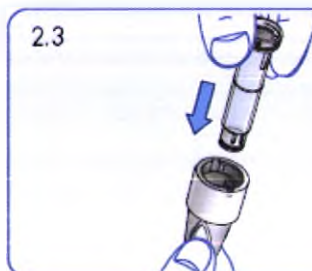
2.2



2.2 Открутите фиксирующее кольцо и отложите SurePal™ 15 в сторону.

12

2.3



2.3 Вставьте картридж узким концом вперед в фиксирующее кольцо.

2.4



2.4 Слегка повернув картридж, **зادвиньте** его в фиксирующее кольцо до щелчка.

2.5



2.5 Накрутите картридж и фиксирующее кольцо на SurePal™ 15.

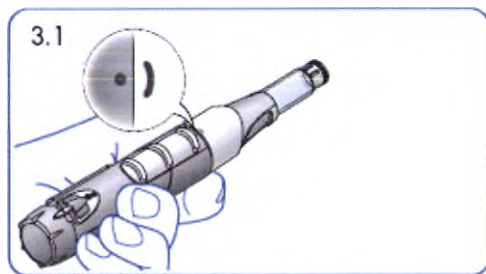
13

3. Подготовка картриджа

→ Вымойте руки.

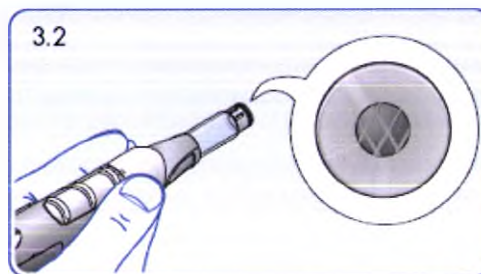
→ Убедитесь, что у Вас подготовлены следующие предметы:

- новая игла;
- материалы для дезинфекции;
- новый готовый картридж, если в устройстве SurePal™ 1.5 не содержится полная доза препарата;
- водонепроницаемый, устойчивый к проколам «контейнер для острых предметов», предназначенный специально для безопасной утилизации использованных игл.



3.1 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 1.5.

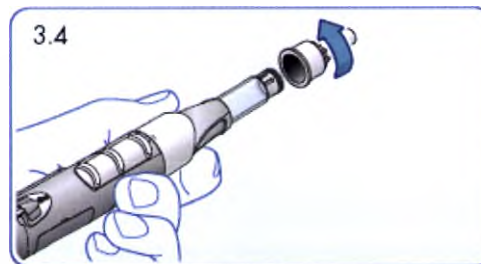
14



3.2 Протрите серый кончик собранного картриджа спиртовой салфеткой.

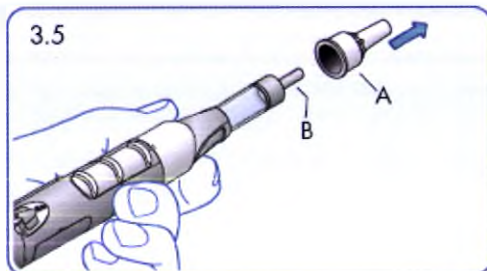


3.3 Удалите бумажный язычок с иглы.



3.4 Накрутите иглу на собранный картридж.

15

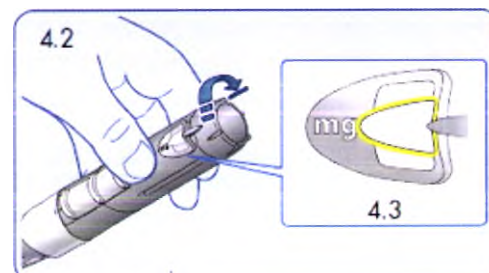


3.5 Снимите наружный колпачок (А) с иглы и отложите в сторону. **Пока не снимайте** внутренний колпачок (В) иглы.

16

4. Выполнение инъекции

4.1 Убедитесь, что доза сохранена в памяти (стр. 10).



4.2 Расположите указательный палец на крышке корпуса для удерживания устройства SurePal™ 15. Затем осторожно поверните ручку выбора дозы вправо, пока не почувствуете сопротивление.

4.3 Проверьте окошко дозы. На нем должна быть показана доза, предписанная Вашим врачом.

Примечание. Если заданная доза не отображается, открутите собранный картридж и фиксирующее кольцо. Нажимайте на кнопку-ползунок, пока не увидите «0» в окошке дозы. Затем установите необходимую дозу, как описано на стр. 10 данного руководства.

4.4 Выберите место для инъекции, рекомендованное вашим врачом (например, на бедре или животе).

Примечание. Не забывайте периодически менять место для инъекции в соответствии с рекомендацией врача.

17

4.5 Дезинфицируйте место инъекции и небольшую область вокруг него.

Опционально: с чехлом для иглы

Если Вы не хотите видеть иглу во время инъекции, установите скрывающий чехол.



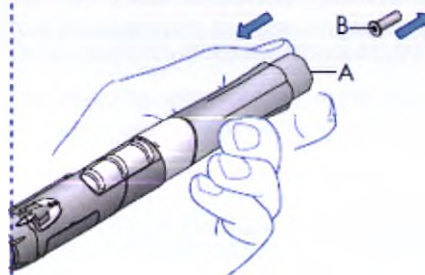
Без чехла для иглы



4.6 Снимите внутренний колпачок иглы.

18

Опционально: с чехлом для иглы



Немного задвиньте скользящую втулку чехла иглы (A) так, чтобы можно было снять внутренний колпачок иглы (B). См. рис. 4.6b.

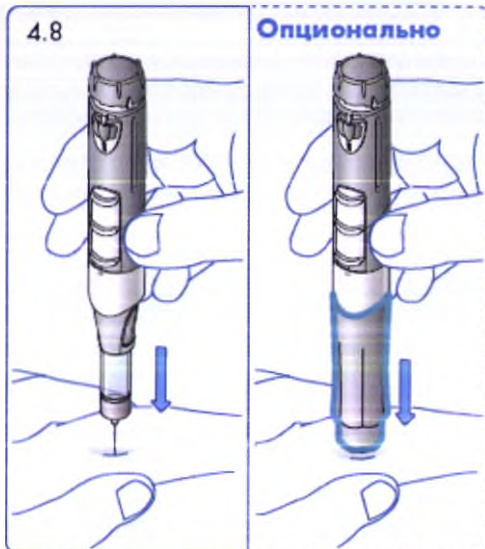
4.6c

4.7 Утилизируйте внутренний колпачок иглы.

! Внимание!

После снятия внутреннего колпачка иглы не кладите SurePal™ 15 и следите за тем, чтобы игла не соприкасалась ни с какими предметами. Будьте осторожны и не уколите себя обнаженной иглой.

19

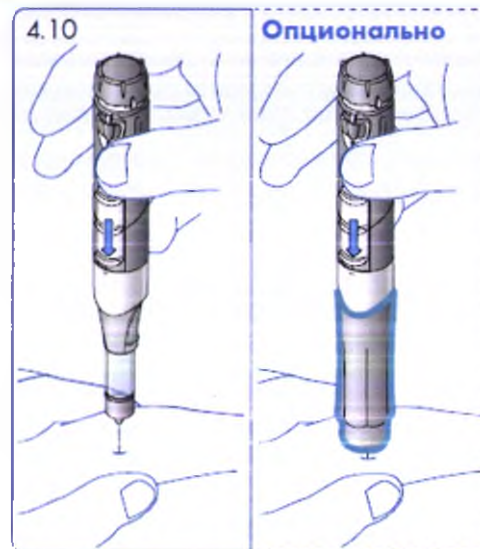


4.8 Сформируйте складку кожи в месте инъекции одной рукой.

4.9 Удерживая SurePal™ 15 вертикально, введите иглу в складку кожи.

Примечание. Если используется опциональный чехол для иглы, введите SurePal™ 15 в кожную складку так, чтобы нижняя (подвижная) часть была полностью прижата. Этим обеспечивается правильное введение иглы.

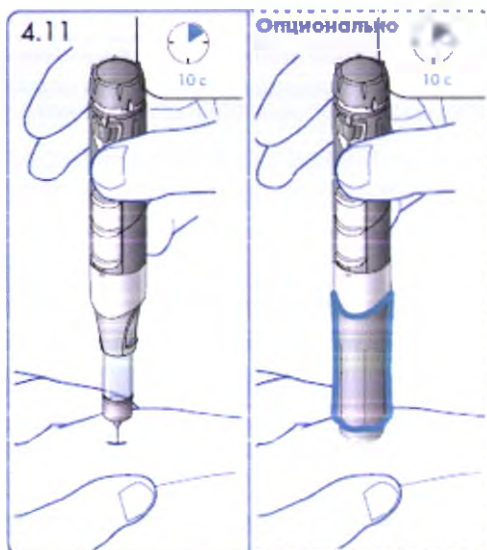
20



4.10 Надавите вниз на кнопку-ползунок и удерживайте её в этом положении. Ручка выбора дозы автоматически поворачивается до упора.

Примечание. При нажатии на кнопку-ползунок автоматически вводится раствор для инъекций. Если необходимо остановить инъекцию, просто отпустите кнопку-ползунок. Инъекцию можно продолжить снова нажав на кнопку-ползунок.

21



4.11 Удерживайте иглу в коже в течение 10 секунд после того, как ручка перестанет поворачиваться. Препарат введен, когда в окошке дозы появляется «0».

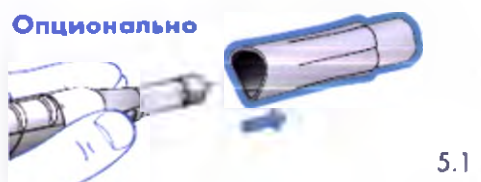
4.12 Извлеките иглу из кожной складки. Возможно вытекание небольшого количества жидкости из иглы. Это нормальное явление.

Примечание. Если в окошке дозы не появился символ «0», это означает, что Вам была введена не вся доза. Вам необходимо сделать две инъекции, чтобы ввести полную предписанную дозу. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

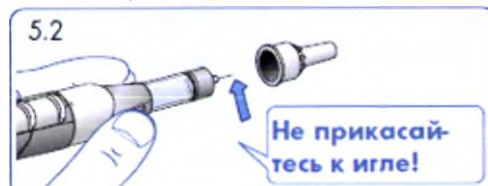
22

Первая инъекция остановится при опорожнении картриджа, и в окошке дозы будет показано, сколько препарата еще необходимо ввести для получения полной дозы. См. стр. 27 «Введение остатка дозы».

5. Подготовка к хранению



5.1 Осторожно снимите чехол с иглы.

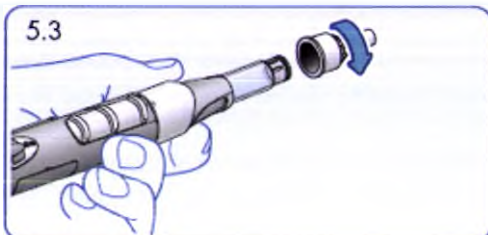


5.2 Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.

Внимание!

Не пытайтесь установить на место внутренний колпачок иглы. Вы можете уколиться и занести себе инфекцию.

23



5.3 Сразу открутите иглу, крепко удерживая фиксирующее кольцо.

5.4 Утилизируйте иглу в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл.



5.5 Установите на место колпачок ручки-инжектора.



Внимание!

Устройство SurePal™ 15 **нельзя** хранить с установленной иглой.

В случае хранения SurePal™ 15 с установленной иглой возможно попадание воздуха в собранный картридж и вытекание раствора для инъекций.

24

5.6 Уложите SurePal™ 15 в чехол и храните в холодильнике, не снимая картридж.



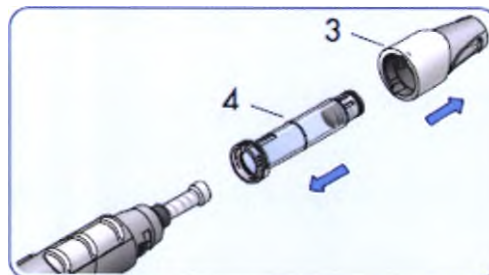
Внимание!

После установки картриджа в SurePal™ 15 его следует хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C. Не замораживайте картридж! В случае замораживания картридж более не подлежит использованию. Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования.

Замена картриджа

Замена пустого картриджа

- 1** Установите наружный колпачок иглы.
- 2** Открутите иглу и утилизируйте в контейнере для острых предметов (стр. 24).



25

3 Открутите фиксирующее кольцо с готовым собранным картриджем от SurePal™ 15.

4 Снимите картридж с фиксирующего кольца.

5 Утилизируйте картридж вместе с бытовыми отходами.

Установка нового картриджа

6 Задвиньте новый готовый картридж в фиксирующее кольцо.

7 Вдавите картридж в фиксирующее кольцо до щелчка.

8 Закрутите фиксирующее кольцо с установленным картриджем на SurePal™ 15.

9 Убедитесь, что полукруг на фиксирующем кольце точно совмещен с точкой на SurePal™ 15.

Введение остатка дозы

Если ручка выбора дозы перестала вращаться из-за опорожнения картриджа, введите оставшуюся часть дозы следующим образом:

1 Удалите пустой готовый картридж (стр. 25).

Примечание. Будьте осторожны и не нажимайте случайно на кнопку-ползунок после снятия старого картриджа. В противном случае оставшаяся часть дозы будет удалена.

2 Установите новый готовый картридж (стр. 26).

SurePal™ 15 автоматически отслеживает, какое количество препарата еще остается ввести для завершения предписанной дозы.

3 Установите новую иглу.

4 Продолжите инъекцию, используя новый готовый картридж (стр. 17).

Примечание. Не меняйте настройку ручки выбора дозы, так как она установлена на значение, необходимое для завершения дозы.

Хранение и транспортировка

Хранение

Всегда храните SurePal™ 15 в прилагаемом чехле, с надетым колпачком. Не храните SurePal™ 15 с установленной иглой.

Храните SurePal™ 15 с установленным картриджем с лекарственным препаратом в холодильнике при температуре 2–8 °С.

Храните SurePal™ 15 без установленного картриджа с лекарственным препаратом при температуре 2–40 °С.

Не замораживайте картридж!
В случае замораживания картридж более не подлежит использованию.

Срок хранения

Содержимое картриджа следует использовать в течение 4 недель (28 дней) с момента первого использования. Через 4 недели картридж следует выбросить, даже если он ещё не использован до конца.

Транспортировка

SurePal™ 15 с установленным картриджем следует транспортировать в охлаждаемом боксе, в котором поддерживается правильная температура и не допускается заморозка. В случае замораживания использовать устройство нельзя.

28

Уход и утилизация

Уход

SurePal™ 15 является устройством медицинского назначения и требует бережного обращения.

- Оберегайте SurePal™ 15 от воздействия света, пыли и загрязнений.
- Очищайте SurePal™ 15 и чехол для иглы сухой безворсовой салфеткой. Не используйте жидкости и чистящие средства.

Утилизация игл

Утилизируйте иглы в водонепроницаемом, устойчивом к проколам «контейнере для острых предметов», предназначенном специально для безопасной утилизации использованных игл. «Контейнеры для острых предметов» можно купить во многих аптеках и других предприятиях розничной торговли.

Храните «контейнер для острых предметов» в недоступном для детей месте.

Пустые картриджи можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

29

Устранение неисправностей

Ручка выбора дозы трудно поворачивается.

Возможно попадание жидкости в SurePal™ 15. В этом случае следует заменить устройство SurePal™ 15.

В случае неожиданной остановки ручки убедитесь, что картридж не является пустым.

Если он не является пустым, замените иглу и продолжите инъекцию.

Из иглы продолжает выходить жидкость после завершения инъекции. В следующий раз при выполнении инъекции оставьте иглу в коже еще на 10 секунд. См. стр. 17.

Готовый картридж не подходит.

Возможно, Вы пытаетесь вставить несовместимый картридж.

Устройство SurePal™ 15 совместимо только с готовыми картриджами, указанными на стр. 5.

Готовый картридж поврежден.

Никогда не используйте картридж, имеющий повреждения любого рода (например, разбитое стекло)! С картриджами следует всегда обращаться осторожно.

30

В окошке дозы SurePal™ 15 не отображается заданная доза.

Возможно, крышка отсека установки памяти дозы закрыта неправильно.

Если Вы не можете надежно закрыть крышку отсека или доза отображается неправильно по какой-либо другой причине, прекратите использование устройства SurePal™ 15 и замените его на новое.

Гарантия

На устройство SurePal™ 15 предоставляется гарантия сроком на 2 года. По истечении 2 лет использования верните устройство SurePal™ 15 по месту приобретения и замените его на новое.

В случае обнаружения дефектов материалов или производственного брака в Вашем SurePal™ 15 в течение гарантийного срока устройство можно бесплатно заменено на новое.

Данная гарантия теряет свою силу, если устройство SurePal™ 15 использовалось с нарушением рекомендаций руководства пользователя или если неисправность возникла вследствие небрежности, неправильного использования или случайного повреждения.

31

CE 0086

Ред. 2016-06

Производитель:



Сандоз ГмБХ,
Биохемистрассе 10,
6250, Кундль/Тироль,
Австрия

Место производства:

Скандинавичан Хэлс Лтд., № 136, Куо Шън
Секонд Стрит, р-н Таоюань, г. Таоюань, 330,
Тайвань.

Импортер:

ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва,
Ленинградский проспект д. 72, корп. 3, Россия.

**Держатель регистрационного
удостоверения:**

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Люблина,
Словения.

**Претензии потребителей направлять
в ЗАО «Сандоз»:**

125315, г. Москва, Ленинградский
проспект, д. 72, корп. 3,
телефон: (495) 660-75-09;
факс (495) 660-75-10.

Регистрационное удостоверение:

№ NNNNNN дата DD/MM/YYYY

Устройство SurePal™ 15 соответствует
требованиям к точности согласно
международному стандарту ISO 11608-1

NNNNNNNN

Номер в реестре документов: 534/2018

Настоящим подтверждаю подлинность подписей

а) господина **Томаса Михаэля КИРШЛЕХНЕРА**, дата рождения: 08.06.1969 (восьмого июня тысяча девятьсот шестьдесят девятого года), выступающего в качестве доверенного лица (прокуриста), и

б) госпожи **Сибиллы ХЭРТЕЛЬ**, дата рождения: 21.10.1962 (двадцать первого октября тысяча девятьсот шестьдесят второго года), выступающей в качестве доверенного лица (прокуриста),

представляющих компанию «Сандоз ГмбХ», местонахождение в 1. Кундль и юридический адрес: Биохемиштрассе 10, г. Кундль, 6250.

Кроме того, в соответствии с §89а Положения о нотариате на основании сегодняшнего ознакомления с содержанием торгового реестра я подтверждаю, что господин **Томас Михаэль КИРШЛЕХНЕР** и госпожа **Сибилла Хэртель** имеют право совместной подписи, от имени компании «Сандоз ГмбХ», зарегистрированной в торговом реестре за номером FN 50587v.

г. Куфштайн, 27 марта 2018 года.

Штамп:

Взыскана пошлина в размере **14,30 евро** в соответствии с § 14 TP (Tarifplan — тарифный план) 13 GebG (Gebührengesetz — закон «О пошлинах») в редакции BGBl. (Bundesgesetzblatt — Вестник федерального законодательства) II 191/2011.

Печать:

* Д-р ПИУС ПЕТЦЕР *
ТИРОЛЬ –
АВСТРИЙСКАЯ
РЕСПУБЛИКА *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС – I –
КУФШТАЙН *

(подписано)

Д-р Пиус Петцер
государственный нотариус
6330, г. Куфштайн, Оберер
Штадтплац 5а
+43 5372/71176

/Гербовая печать: Д-Р ПИУС ПЕТЦЕР * ТИРОЛЬ – АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА *
НОТАРИУС – 1 – КУФШТАЙН/

Handwritten signature in blue ink.

Перевёл с английского и немецкого языков на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатое апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Румянцева Святослава Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-Н/77-2018- 4-4890

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.
Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 136 (сто тридцать шесть) листов

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатое апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-Н/77-2018- 4-4890

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1820р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 9100р



Е.И.Авдеева

печатью 183



Бюро переводов ГОИД