



Бейджинг Ганган Текнолоджи Ко., Лтд., Beijing Gangan Technology Co., Ltd.
No.8 Jingsheng North 3rd Street, Golden Bridge Science Industrial Base, Zhongguancun Science Park,
Tongzhou District, Beijing, 101102, China; www.gangan.cc
№ 8 Цзиньшэнь Норс Серд Стрит, Сайнс Индустриэл Бейдз Голден Бридж, Чжунгуаньцунь Сайнс Парк,
Район Тунчжоу, Пекин, 101102, Китай; Тел.: (86 10) 56965005 Факс: (8610) 60590341;

ЭндоПен

Тип: XLB01A

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
медицинского изделия:**
Шприц-ручка ЭндоПен
для введения инсулина
многократного применения



Пожалуйста, заранее
внимательно ознакомьтесь
с инструкцией, чтобы обеспечить
надлежащее использование
медицинского изделия

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина многократного применения»*

*В дальнейшем упоминание этого продукта в тексте может быть как «Шприц-ручка ЭндоПен»

НАЗНАЧЕНИЕ

«Шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина многократного применения» является системой для подкожного введения инъекций инсулина людям, больным сахарным диабетом 1 и 2 типа и представляет собой инжектор многократного применения с возможностью установки различных доз, что позволяет пациентам выбрать и ввести необходимую дозу инсулина.

«Шприц-ручка ЭндоПен» используется в комбинации с совместимыми иглами, например, производства компаний B. Braun Company, BD Company или NovoFine®.

С помощью шприц-ручки ЭндоПен в рамках одной инъекции можно ввести дозу от 1 до 60 единиц. Обычно инсулины длительного действия вводят 1-2 раза в сутки. Инсулины короткого действия обычно вводят до и после еды, как правило, 1-3 раза в сутки.

Шприц-ручкой ЭндоПен могут использоваться картриджи с инсулином объемом 3 мл, лекарственных препаратов компании Гань энд Ли Фармасьютикалс* (Gan & Lee Pharmaceuticals).

- Инсулин Гларгин;
- Инсулин Лизпро;
- Инсулин Лизпро Микс 25/75;
- Инсулин Аспарт;
- Инсулин Аспарт Микс 30/70;
- Инсулин Генно инженерный;
- Инсулин Генно инженерный Микс 30/70.

*В дальнейшем упоминание этого производителя в тексте может быть как «Гань энд Ли»

СОДЕРЖАНИЕ

Область применения	2
Показания к применению	2
Противопоказания	2
Побочные действия	2
Особые указания	3
Описание главного компонента	4
Принцип действия	6
Правила эксплуатации	8
Меры предосторожности при применении	15
Технические характеристики	16
Очистка. Стерилизация	20
Условия транспортирования	20
Упаковка	20
Хранение	20
Маркировка	21
Утилизация и уничтожение	22
Условия окружающей среды	22
Гарантия и техническое обслуживание	22
Срок эксплуатации и замена	23
Адрес производителя	23
Адрес организации, принимающей претензии потребителей	23
Перечень международных и национальных стандартов	24

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндокринология.

Шприц-ручка ЭндоПен применяется:

- в домашних условиях (например, в ванной комнате, в спальне, на кухне и т.д.);
- в учреждениях длительного применения (домах престарелых, стационарах, врачебных офисах и т.д.);
- на работе (например, в офисе, в комнатах отдыха промышленных предприятий и т.д.);
- в публичных местах, за пределами дома (например, в ресторане, общественном туалете и т.д.);
- в личном или общественном транспорте (автомобиле, самолете, корабле, автобусе и т.д.);
- в условиях хорошего или типичного комнатного освещения;
- возможно, в условиях плохого внутреннего освещения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению изделия «Шприц-ручка ЭндоПен» является сахарный диабет 1 и 2 типа, требующий лечения инсулином.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний по использованию шприц-ручки ЭндоПен не выявлено. Лекарственный препарат противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к активному веществу или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении рекомендаций в соответствии с инструкцией по применению изделия «Шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина многократного применения» побочные явления отсутствуют.

При неточной установке дозы возможно введение меньшей или большей дозы препарата.

Не влияет на способность управления транспортным средством.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Шприц-ручка ЭндоПен предназначена для самостоятельного использования пациентами, расцененными наблюдающими их медицинскими работниками как способные выполнять инъекции самостоятельно.

Пациенты, не способные удерживать устройство самостоятельно (согласно оценке, выполненной медицинским работником), нуждаются в помощи третьего лица, информированного надлежащим образом о принципах правильного использования шприц-ручки ЭндоПен и методики введения препарата.

Основным преимуществом шприц-ручки ЭндоПен является удобство введения препарата. У больного исчезает необходимость ежедневного обращения в больницу для получения дозы гормона.

Кроме того, при помощи шприц-ручки ЭндоПен можно с достаточной точностью подбирать необходимое количество единиц инсулина. В конструкции предусмотрен механизм, осуществляющий дозировку и сопровождающий каждую единицу хорошо различимым щелчком. Сама инъекция производится нажатием на кнопку. Иглы и картриджи с инсулином для шприц-ручки ЭндоПен поставляются отдельно и приобретаются дополнительно.

Шприц-ручка ЭндоПен может использоваться с инсулиновым картриджем объемом 3 мл (100 Ед/мл).

Необходима полная информированность пользователя принципам правильного использования шприц-ручкой ЭндоПен и методики выполнения инъекции.

Внимание!

Ваш лечащий врач назначит и выберет наиболее подходящие состав лекарственной формы и дозу инъекции инсулина. Любое изменение характеристик инъекции инсулина, в отношении состава формы, дозы и т.д., следует проводить только после консультации с врачом.

Не влияет на способность управления транспортным средством.

ОПИСАНИЕ ГЛАВНОГО КОМПОНЕНТА

«Шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина» представляет собой многократно используемую шприц-ручку, образующую систему (основные блоки: колпачок, фиксатор картриджа, механизм), состоящий из соединенных друг другом компонентов (см. изображение ниже).



1. Колпачок

С целью обеспечения безопасности пациента и защиты картриджа шприц-ручка снабжена колпачком. Данный колпачок удаляется посредством приложения усилия по направлению длинной оси ручки. Этот колпачок также предназначен для защиты картриджа от повреждения и попадания в него инородных частиц.



2. Фиксатор картриджа

Картридж с инсулином вставляется в фиксатор картриджа (гнездо для картриджа) с нанесенной шкалой, с целью обеспечения возможности контроля пациентом использования соответствующего инсулина. В результате данная конструкция позволяет непосредственно наблюдать картридж и уровень раствора в нем. Установка и замена картриджа является простой процедурой. Перед фиксированием нового инсулинового картриджа производится втяжение поршня в корпус шприц-ручки. Перед выполнением инъекций, к картриджу (со стороны конца, снабженного резьбой) присоединяется игла, которая затем вводится под кожу. Введение дозы препарата осуществляется нажатием на кнопку инъекции (пусковую кнопку) до конечного положения.

Шкала на фиксаторе картриджа может использоваться с целью оценки оставшегося в картридже количества инсулина. Она не предназначена для установки дозы препарата или контроля правильности данной установки. Последнее производится с использованием соответствующей кнопки инъекции (пусковой кнопки), расположенной на заднем конце шприц-ручки.



Шток поршня
Возвратный
механизм

Индикаторное
окошко дозирования

Номер серии
Селектор дозирования

Пусковая кнопка

3. Механизм (корпус) шприц-ручки

Основными компонентами механизма шприц-ручки являются стрелка корректировки дозы (селектор дозирования), соединенная с окошком отображения последней, и стержень с резьбой (шток поршня). Установка дозы осуществляется путем поворота селектора дозирования по часовой стрелке (с увеличением дозы инсулина) или против нее (со снижением данной дозы). В течение этого времени выдавливание инсулина из картриджа не происходит, даже если необходимо изменить неправильно установленную дозу.

Изменение дозы происходит выдвиганием штока поршня, приводящее к вдавливанию резинового поршня в инсулиновый картридж, что приводит к вытеснению раствора инсулина (см. рисунок ниже).

КАРТРИДЖ ИНСУЛИНОВЫЙ (поставляется отдельно)



Отдельно приобретаются:

Инсулин

«Шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина многократного применения» предназначена для использования с инсулиновыми картриджами, производимыми компанией Гань энд Ли Фармасьютикалс (Gan & Lee Pharmaceuticals), объемом 3 мл, концентрацией 100 ЕД/мл.

Полое окошко фиксатора картриджа позволяет визуально убедиться в правильности использования инсулинового картриджа с препаратом.

Условия хранения картриджа: Хранить при температуре 2~8°C.

Следует использовать картридж в течение 30 дней с момента первого употребления, при хранении в защищенном от света месте, в условиях температуры 15 ~25°C.

Иглы

Все шприц-ручки ЭндоПен поставляются без игл. Необходимо использовать совместимые со шприц-ручкой иглы, имеющиеся в продаже.

Внимание!

Шприц-ручка ЭндоПен должна использоваться с соответствующей иглой, подходящей для инсулиновой шприц-ручки.

Не позволяйте другим людям пользоваться Вашей шприц-ручкой и иглой.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

1. Установка дозы

Для увеличения вводимой дозы препарата необходимо повернуть ручку селектора дозировки по часовой стрелке, для ее снижения – против часовой стрелки. Установленная доза отображается в соответствующем окошке. В процессе установки дозы слышатся щелчки и появляются тактильные ощущения. Каждый такой щелчок соответствует изменению установленной дозы инсулина (повышению или снижению) на одну единицу. В течение установки дозы препарата шток поршня остается на месте.

2. Максимальное и минимальное значения установленной дозы

Максимально возможная доза соответствует 60 единицам на инъекцию. Возможна установка дозы инсулина в диапазоне от 0 до 60 единиц с шагом в одну единицу. Если в процессе установки и коррекции дозы пользователь примет решение прекратить процесс инъекции, он может установить соответствующую ручку в положение «0». Данное положение механизма шприц-ручки препятствует установке инсулина, большей, нежели осталось в картридже. Оставшееся количество единиц в картридже отображается в процессе выбора дозы. Таким образом, установленная последняя доза может быть введена полностью.

3. Введение препарата

Для введения установленной дозы препарата необходимо нажать на кнопку инъекции до упора. При этом шток поршня приходит в движение, что приводит к смещению резинового поршня в инсулиновом картридже и выдавливанию установленной дозы инсулина через иглу. При этом значение дозы, отображаемое в соответствующем окошке, вновь становится соответствующим «0». Таким образом, можно убедиться в точности введенной дозы. Надлежащее функционирование штока поршня контролируется в процессе производства шприц-ручки.

4. Тактильная, слуховая и зрительная индикация

Помимо визуального отображения выбранной дозы, шприц-ручка также издает слышимый щелчок и вибрирует. Все это возникает при изменении установленной дозы препарата на одну единицу (повышение и снижение). Щелчок также сопровождает установку нового инсулинового картриджа в его держатель и возникает после закрывания колпачка шприц-ручки.

5. Эргономические характеристики

Эргономическими характеристиками являются контрастность печати и цвета (в частности, темная печать цифр шкалы на белом фоне) и прозрачное окошко отображения дозы. Особенности данного устройства являются хорошая контрастность и читаемость печати. Закрывание фиксатора картриджа и установка дозы сопровождаются хорошо слышимым щелчком, что облегчает работу со шприц-ручкой для лиц, страдающих нарушениями зрения.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка

Почему важна подготовка к инъекции?

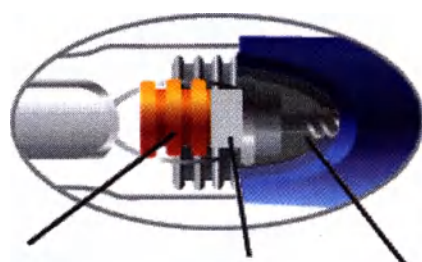
Если не провести подготовку к инъекции, может быть введена слишком высокая или наоборот низкая доза инсулина по сравнению с назначенной.

Подготовка к инъекции важна для нормального функционирования шприц-ручки и иголки. В правильно подготовленной к функционированию шприц-ручке ЭндоПен наблюдается струя инсулина. Подготовка к инъекции может быть повторена несколько раз до появления струи инсулина.

Почему подготовка к инъекции повторяется несколько раз при установке нового картриджа?

Между стержнем с резьбой и картриджем могут присутствовать зазоры. Повторение подготовки к инъекции позволяет обеспечить контакт стержня с резьбой и картриджа и соответственно, проталкивание поршня. После того как стержень с резьбой надлежащим образом упирается в картридж и надавливает на поршень, инсулин может быть направлен наружу в виде струи.

Перед подготовкой к инъекции

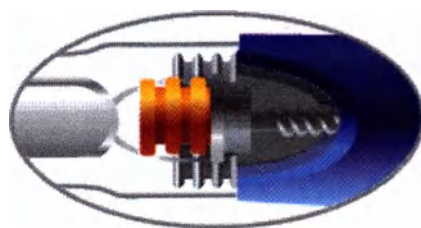


Поршень,
надавливающий
на картридж

Зазор

Стержень
с резьбой

После подготовки к инъекции



Между стержнем с резьбой
и поршнем, надавливающим
на поршень, нет зазора

Начало работы

Перед проведением инъекции вымойте руки и подготовьте следующее:

- шприц-ручку ЭндоПен;
- инсулиновый картридж 3 мл;
- новая игла;
- ватный тампон, смоченный спиртом.

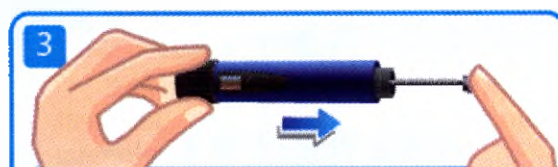
УСТАНОВКА КАРТРИДЖА



Снимите колпачок шприц-ручки



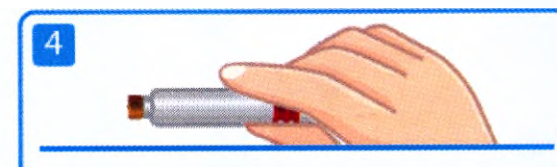
Поверните гнездо для картриджа



Оттолкните назад стержень с резьбой

Примечания:

- Стержень с резьбой новой шприц-ручки может не вытягиваться
- Стержень с резьбой будет двигаться вперед при нажатии кнопки инъекции только при наличии картриджа в гнезде для картриджа шприц-ручки.



Возьмите новый инсулиновый картридж производства Гань энд Ли объемом 3 мл. Требуется каждый раз проверять, в подходящей ли лекарственной форме выбран инсулин. Перед использованием проверьте отсутствие повреждений и вскрытия картриджа.



5 Проверка инсулина

Пункты, которые следует проверить у инсулина

- состав лекарственной формы
- срок годности
- внешний вид
- отсутствие повреждений и вскрытия картриджа

Вставьте картридж

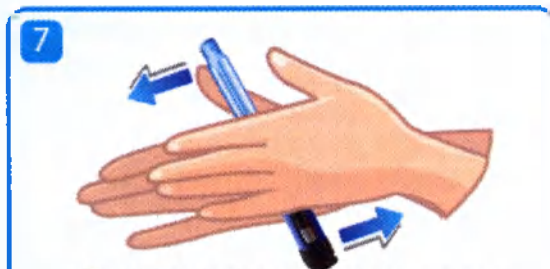
Вставьте более тонкий конец картриджа производства Гань энд Ли объемом 3 мл в гнездо для картриджа



6 Вставьте гнездо для картриджа

Прямым движением протолкните и поверните механизм шприц-ручки и гнездо для картриджа чтобы совместить их. Используйте ватный тампон, смоченный спиртом, для очистки резиновой уплотнительной прокладки после установки гнезда для картриджа. Предупреждение:

Стержень с резьбой может не двигаться, если гнездо для картриджа вставлено неверно, в результате чего будет невозможно получить полную необходимую дозу.



7 Только для суспензии инсулина

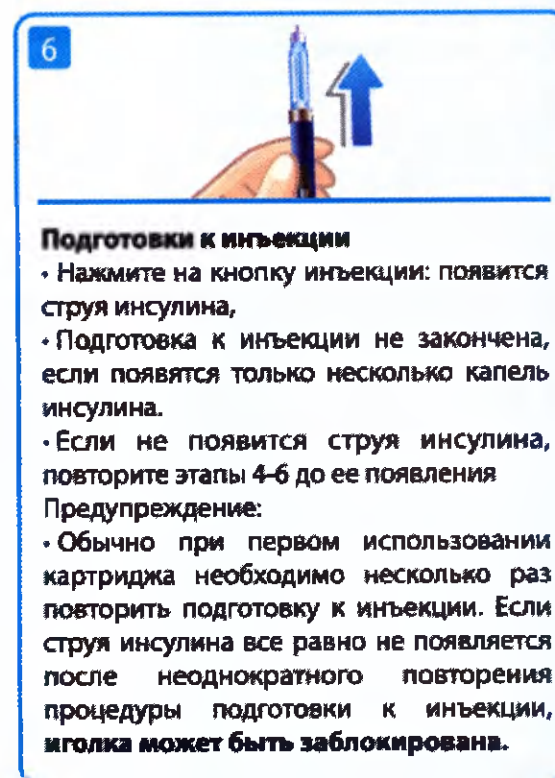
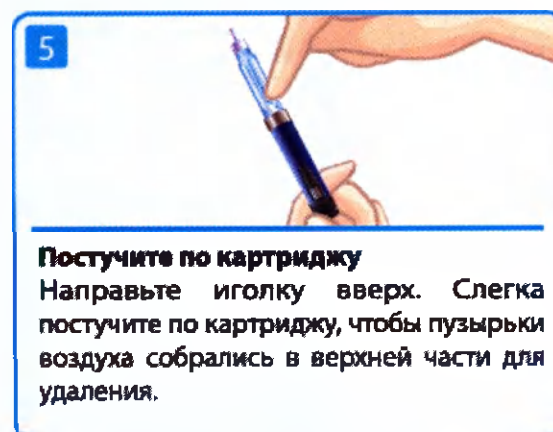
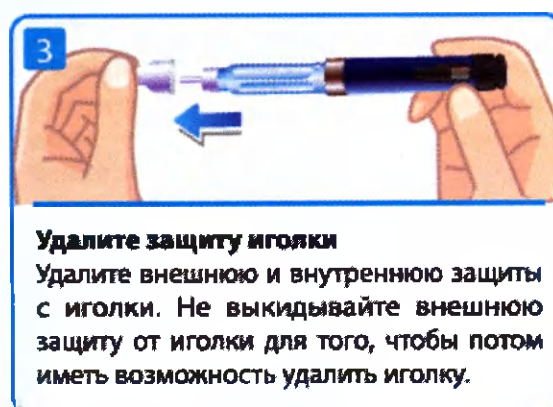
Легкими движениями прокатите шприц-ручку десять раз.



8 Только для суспензии инсулина

Десять раз поверните шприц-ручку вверх и вниз для равномерного перемешивания инсулина.

ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ



ДОЗА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ

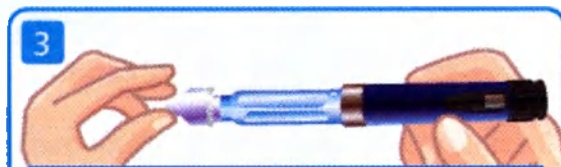
Внимание!

При нажатии кнопки инъекции будет проведена инъекция инсулина в организм. Инсулин не будет вводиться посредством вращения стрелки корректировки дозы. Изменение дозы нельзя производить в процессе инъекции.



Скорректируйте дозу до необходимой

- Поверните стрелку корректировки дозы для выбора необходимой дозы.
- Поверните стрелку корректировки дозы в обратном направлении для изменения дозы в случае введения слишком большого значения.
- Например: 18 доз на иллюстрации

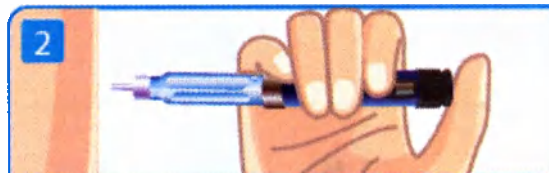


Закройте внешнюю защиту иглы

Осторожно закройте внешнюю защиту иглы в соответствии с руководством лечащего врача.

Примечания:

- Не храните шприц-ручку вместе с иглой, чтобы предотвратить поступление воздуха в картридж.

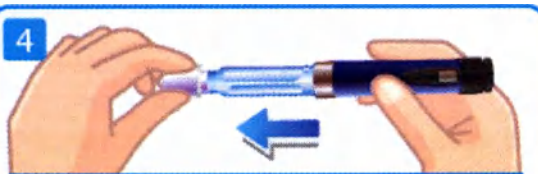


Введите необходимую дозу

- Введите иглу в кожу в соответствии с процедурой, рекомендованной Вашим лечащим врачом.
- Как на иллюстрации, вначале пометите Ваш большой палец на кнопку инъекции; затем медленно произведите инъекцию до тех пор, пока кнопку инъекции нельзя будет надавить дальше.
- Надавите кнопку инъекции на пять секунд, затем вытяните иглу. Если число в окошке дозы - "0", было введено достаточное количество лекарственного препарата.

Примечания:

- Установленная доза может превышать оставшееся количество инсулина в картридже.
- После инъекции в окошке дозы должно отображаться число 0. В противном случае Вы ввели недостаточно инсулина. Пожалуйста, запомните данное число.
- Снимите иглу и пустой картридж.
- Установите новый картридж, как на этапе "1", и проведите подготовку к инъекции, как на этапе "2". Затем дополните дозу введения до необходимого значения.



Снимите иглу

Открутите иглу при помощи внешней защиты и выкиньте ее в соответствии с руководством лечащего врача.



Закройте колпачок шприц-ручки

РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Почему стержень с резьбой не продвигается вперед?

Стержень с резьбой может продвигаться вперед без втягивания только, если картридж установлен на место.

Что следует делать, если гнездо для картриджа не может быть установлено в шприц-ручку?

Проверьте, полностью ли инсулиновый картридж установлен в гнездо для картриджа. Затем осторожно совместите гнездо для картриджа и механизм шприц-ручки ЭндоПен, поверните и затяните место соединения шприц-ручки ЭндоПен и гнезда для картриджа.

Почему подготовку к инъекции следует проводить до появления струи инсулина: тем не менее, если появляется только капля инсулина, считается ли, что подготовка к инъекции не закончена?

Подготовка к инъекции позволяет стержню с резьбой войти в контакт с картриджем и надавить на поршень, чтобы удалить воздух из картриджа.

При проведении подготовки к инъекции:

- Может наблюдаться капля инсулина на иглке при первом использовании, это означает, что установленная иглка не заблокирована. Все равно следует провести подготовку к инъекции;
- Может вообще не наблюдаться струи инсулина. Это может быть связано с продвижением вперед стержня с резьбой, что устраняет зазоры между стержнем с резьбой и поршнем, надавливающим на картридж;
- Если в картридже находится воздух, инсулин может выходить наружу в виде спрея или разрозненных капель до исчерпания воздуха;
- Инсулин может выходить наружу в виде струи только после корректного проведения подготовки к инъекции.

Если кнопка инъекции нажимается с трудом, иглка может быть заблокирована, и ее следует заменить. Повторите подготовку к инъекции до появления струи инсулина. Если струя инсулина не появляется, не используйте данный экземпляр шприц-ручки. Обратитесь за помощью и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Что делать если картридж содержит пузырьки?

Подготовка к инъекции поможет удалить воздух.

Удерживайте шприц-ручку иглкой вверх; затем постучите по гнезду для инсулинового картриджа пальцем, пузырьки соберутся в верхней части картриджа. Повторите этапы подготовки к инъекции до появления струи инсулина. Пузырьки могут оставаться в картридже после проведения подготовки к инъекции, но они не окажут влияния на дозу инсулина, если Вы правильно провели подготовку к инъекции.

Почему кнопка инъекции нажимается с трудом?

Иглка может быть заблокирована. Замените иглку.

- Это может быть вызвано быстрым нажатием. Просто нажимайте на кнопку медленно.
- Возможно, будет проще нажать кнопку при использовании иглки бóльшего размера. Обратитесь к Вашему лечащему врачу для подбора подходящего размера.
- Возможно, кнопку нажать трудно из-за загрязнения инсулином, пищей, напитком или иными веществами. Если проблема не решается вышеуказанными способами, замените шприц-ручку.

Почему стрелка корректировки дозы не переходит в положение "ноль" при инъекции?

Это может быть вызвано недостаточным количеством инсулина в картридже, и число, указанное в окошке дозы, обозначает необходимую дозу.

Снимите иглу и замените инсулиновый картридж, а затем подсоедините новую иглу и проведите подготовку к инъекции. Наконец, введите требуемую дозу.

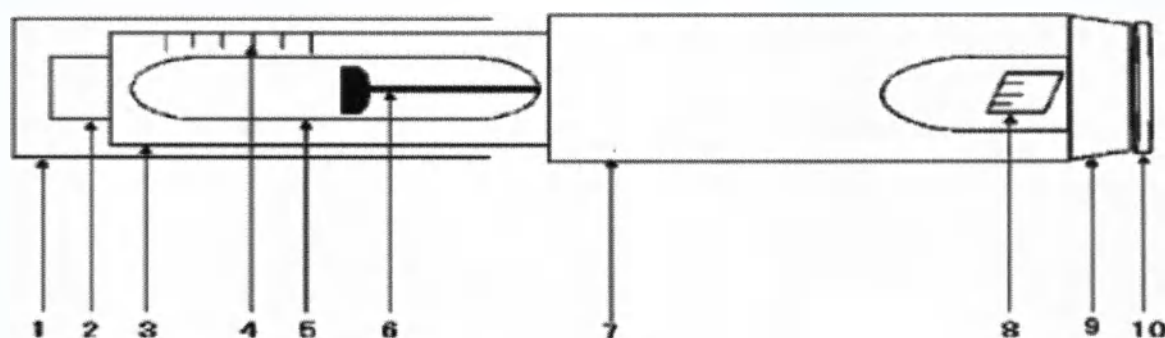
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Запрещается дотрагиваться до кончика иглы. Это необходимо для того, чтобы избежать случайных уколов иглой и передачи инфекции.
- Никогда не используйте поврежденные картриджи с инсулином.
- Шприц-ручка ЭндоПен предназначена для индивидуального использования. Если инъекцию проводит пациенту другое лицо, следует предпринять специальные меры безопасности во избежание несчастных случаев, связанных с применением иглы и передачей инфекции.
- Шприц-ручка ЭндоПен - это многоразовое устройство, которое не подлежит ремонту.
- Индикатор дозы никогда не следует возвращать после того, как вытянута дозирующая кнопка для выполнения инъекции.
- Всегда необходимо иметь запасную шприц-ручку ЭндоПен на случай потери или повреждения.
- Не используйте шприц-ручку в случае повреждения или при наличии сомнений в отношении правильности её функционирования.
- Следует избегать попадания пыли и грязи на шприц-ручку ЭндоПен.
- Обращайтесь со шприц-ручкой ЭндоПен бережно, не допускайте ее падения и ударов о твердые поверхности.
- Прежде чем привинтить друг к другу механическую часть и держатель картриджа, убедитесь в том, что шток поршня полностью находится внутри возвратного механизма.
- Следует всегда плотно привинчивать механическую часть и держатель картриджа друг к другу.
- Перед каждой инъекцией следует обязательно подготовить шприц-ручку к инъекции и удалить из нее воздух, удерживая шприц-ручку иглой вверх.
- Перед каждой инъекцией следует проверить, достаточно ли осталось инсулина для введения требуемой дозы. После каждой инъекции необходимо убедиться, что шкала дозировки стоит на нулевой отметке.

- Нельзя использовать шкалу остатка для отмеривания количества инсулина, которое должно вводиться.
- После каждой инъекции иглу следует немедленно снять. Если игла не снята, вследствие изменения температуры может произойти выталкивание части жидкости через иглу. При использовании инсулиновой суспензии (мутновато-белого инсулина), это может вызвать изменение концентрации инсулина.
- Для каждой инъекции следует использовать новую иголку, чтобы обеспечить стерильность, избежать подтеканий и пузырьков, а также, чтобы снизить частоту случаев блокировки иглы.
- Не храните шприц-ручку в холодильнике.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

«Шприц-ручка ЭндोПен для введения инсулина многократного применения» (схема)



1. Колпачок шприц-ручки в сборе.
2. Соединитель иглки.
3. Гнездо-фиксатор картриджа.
4. Шкала на фиксаторе картриджа.
5. Пустое окошко для картриджа.
6. Стержень с резьбой внутри корпуса и внутренняя часть.
7. Корпус шприц-ручки.
8. Окошко отображения дозы.
9. Стрелка корректировки дозы (селектор дозировки).
10. Кнопка инъекции.

**«Шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина многократного применения»
(блок-схема)**



Колпачок ручки

Колпачок иглы

Защита иглки

Иголка

Одноразовый
инсулиновый картридж

Механизм шприц-ручки



Внимание! Иголки для инсулиновых шприц-ручек всегда продаются отдельно и никогда в комплект не входят

Внимание! Одноразовый картридж или ампула с инсулином всегда выписываются врачом отдельно и не входят в комплект со шприц-ручкой. Инсулиновые картриджи можно купить в аптеках

Оборотная часть
механизма ручки

Список материалов компонентов медицинского изделия

Номер	Наименование	Материал
1	Колпачок шприц-ручки	H65 латунь, полиэфирный порошок Spray DuPont
2	Соединитель иголки	ПП (полипропилен)
3	Гнездо-фиксатор картриджа	ПК (поликарбонат)
4	Шкала на фиксаторе картриджа	Чернила марки MARABU 070
5	Пустое окошко для картриджа	Прозрачный ПК (поликарбонат)
6	Стержень с резьбой внутри корпуса и внутренняя часть	РА66
7	Корпус шприц-ручки	H65 латунь, полиэфирный порошок Spray DuPont
8	Окошко отображения дозы	ПК (поликарбонат)
9	Стрелка корректировки дозы (селектор дозировки)	АБС (сополимер акрилонитрила бутадиена и стирола) + ПК (поликарбонат)
10	Кнопка инъекции	ПОМ (полиоксиметилен)

Технические и аналитические характеристики шприц-ручки ЭндоПен

Характеристики	Значение
Цвет	Темно-синий
Длина	168,0 мм $\pm$ 1,0 мм
Вес (без картриджа и иглы)	58,0 г $\pm$ 1,0 г
Диаметр	18,0 мм $\pm$ 0,5 мм
Виды лекарственных препаратов (Инсулин)	Инсулин Гларгин, Инсулин Лизпро, Инсулин Лизпро Микс 25/75, Инсулин Аспарт, Инсулин Аспарт Микс 30/70, Инсулин Генно инженерный, Инсулин Генно инженерный Микс 30/70.
Точность дозирования (дозы)	11.04мм $\pm$ 0.55мм ($\approx$ 60U $\pm$ 4U)
Минимальный шаг набор дозы	1 Ед
Максимальный шаг набора дозы	60 Ед

Футляр для хранения шприц-ручки ЭндоПен предназначен для защиты шприц-ручки и её компонентов от механических повреждений, загрязнения и пыли. Имеет удобную эргономическую форму, прекрасные термоизоляционные и противоударные свойства.



Материал:

внешняя часть - искусственная кожа (поливинилхлорид);
внутренняя часть – полистирол, покрытый тонким слоем велюра;
корпус – политетрафторэтилен;
клей для склеивания частей футляра – «Emficol 34013»;
механизм открытия/закрытия - петли соединительные - нержавеющая сталь.

Размеры (мм):

Длина 183 + 0,5
Ширина 62 + 0,5
Высота 29 + 0,5

Размеры упаковки

Картонная упаковка (мм): 185 x 69 x 35 мм ± 1,0

ОЧИСТКА. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шприц-ручка ЭндоПен поставляется в нестерильном виде. Устройство не является стерильным. Шприц-ручка ЭндоПен не требует специального ухода.

Очистите шприц-ручку посредством протирания колпачка ручки, механизма шприц-ручки и футляра влажным мягким материалом. Не разрешается использование спирта, оксида и обесцвечивающих веществ. Шприц-ручку не следует погружать в жидкость, чтобы избежать повреждения шприц-ручки. Не следует допускать воздействия масел или иных смазочных веществ.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При транспортировке следует предотвратить механические повреждения и воздействие влаги; требования к условиям транспортировки согласно положениям заказа на поставку.

Шприц-ручку ЭндоПен в картонных упаковках укладывают в транспортную коробку из гофрокартона по 36 штук и перевозят всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.), в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при условиях: Температура: от -10°C до +30°C.

Влажность: 10% - 70% ($\pm 2\%$).

Давление: 50кПа до 106кПа.

УПАКОВКА

Собранная шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина многократного применения в футляре и инструкция по ее применению упаковываются в картонную упаковку и укладываются в транспортную коробку из гофрокартона для распространения.

ХРАНЕНИЕ

Шприц-ручку ЭндоПен следует хранить в месте, защищенном от влаги, пыли, воздействия экстремально низких /высоких температур и солнечного света.

ЭндоПен без картриджа можно хранить при температуре от +2°C до +40°C и относительной влажности от 25% до 75%.

ЭндоПен с вставленным картриджем хранить при температуре от + 15°C до + 25°C и относительной влажности от 25% до 75%.

Запрещается хранить ручку в холодильнике.

МАРКИРОВКА

1. На шприц-ручку и футляр нанесено название медицинского изделия «ЭндоПен».

2. На стрелке корректировки дозы (селекторе дозировки) указан номер серии изделия и знак - знак соответствия требованиям Европейской Директивы.

3. На картонной упаковке размещена следующая информация:

- наименование и адрес компании-производителя, его логотип;
- наименование изделия, комплектность;
- адрес и номер тел. владельца РУ в России, часы приема претензий;
- номер модели МИ;
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации.

4. На картонную упаковку нанесены следующие символы

	Номер партии
	Дата производства (год, месяц)
	Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света, держать вдали от источников тепла
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	штрих-код (BAR-code) или QR код

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

После истечения срока годности, а также в случае неисправности, шприц-ручка ЭндоПен утилизируется с твердыми бытовыми отходами в соответствии с требованиями действующего законодательства по утилизации медицинских отходов класса «А».

Иглу, после выполнения инъекции, следует утилизировать в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или местными регуляторными требованиями.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При использовании изделия Шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина многократного применения в соответствии с его целевым назначением и точном соблюдении всех требований безопасности, обеспечивается высокая степень безопасности для медперсонала, пациентов и окружающей среды.

ГАРАНТИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

«Шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина многократного применения» разработана, изготовлена, испытана и упакована при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения с даты первого использования в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Гарантия производителя не распространяется на неисправность шприц-ручки из-за неправильного или некорректного использования её пациентом.

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ И ЗАМЕНА

Срок эксплуатации: 3 года с момента ее первого применения. Пожалуйста, запишите ниже дату начала использования

Дата: _____

После того, как закончится 3-х летний срок использования Вашей шприц-ручки или при выявлении неисправностей, обратитесь к своему лечащему врачу для получения новой шприц-ручки ЭндоПен.

Данный срок был продемонстрирован при испытаниях материалов и в исследовании срока годности изделия, проведенных в соответствии со стандартом DIN EN ISO 11608-1.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бейджинг Ганган Технолоджи Ко., Лтд.,
№ 8 Цзинсэн Норс Серд Стрит, Сайнс Индастриэл Бейз Голден Бридж,
Чжунгуаньцунь Сайнс Парк, Район Тунчжоу, Пекин, 101102, Китай;
Тел.: (86 10) 56965005 Факс: (86 10) 60590341;
Веб-сайт: www.gangan.cc

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

На территории Российской Федерации, претензии потребителей, связанные с использованием изделия «Шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина многократного применения» направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью (ООО) «ЭНДОДЖЕНИКС»,
125424, Россия, г. Москва, Волоколамское шоссе, д.108, помещение VIII.

Тел/факс +7 495 363-69-38 (9.00-17.00).

Электронный адрес: endogenics.pharm@gmail.com.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

DIN EN 1041 - Информация, предоставляемая производителем совместно с устройствами медицинского назначения.

DIN EN ISO 14971 - Устройства медицинского назначения: управление рисками.

DIN EN ISO 15223 - Устройства медицинского назначения: символы, предназначенные для использования на этикетках, в инструкциях и информации. Часть 1: общие требования.

DIN EN ISO 10993-1 - Биологическая оценка устройств медицинского назначения: Часть 1. Оценка и тестирование в рамках системы управления рисками.

DIN EN ISO 62366 - Устройства медицинского назначения: эргономическое проектирование.

DIN EN ISO 11608-1:2000 - Шприц-ручки медицинского назначения – Часть 1: Шприц-ручки, требования и методы испытаний.

DIN EN ISO 13485 - Устройства медицинского назначения: качество систем менеджмента. Регуляторные требования.

GB/T1.1-2009 - Директива по Стандартизации – Часть 1: Структура и составление стандартов.

GB/T 191-2008 - Маркировка, Упаковка, Транспортировка и Хранение Товаров. Основные принципы подготовки. Инструкция по использованию продуктов промышленности (GB/T 9969-2008).

IEC 60068-2-30 2005 - Испытания на воздействие внешних факторов – Часть 2-30: Влажное тепло, циклическое испытание (цикл 12ч+12ч).

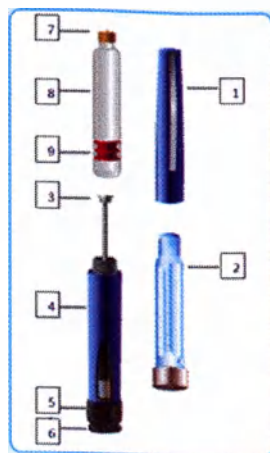
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ШПРИЦ-РУЧКА ЭндоПен (поставляется без картриджа и иглы)



1. колпачок шприц-ручки
2. гнездо для картриджа
3. стержень с резьбой
4. корпус-механизм шприц-ручки
5. стрелка корректировки дозы (селектор дозировки)
6. кнопка инъекции
7. прокладка резиновая уплотнительная
8. инсулиновый картридж (продается отдельно)
9. поршень, надавливающий на картридж

КОНСТРУКТИВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ Игла (поставляется отдельно)



КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект изделия «Шприц-ручка ЭндоПен для введения инсулина многократного применения» состоит из:

1. Шприц-ручка ЭндоПен, модель XLB01A - 1 шт.



2. Футляр для хранения - 1 шт. 8 футляре есть место для запасных иголок и для картриджа инсулина.



3. Инструкция по применению - 1 шт.



4. Упаковка картонная - 1 шт.



ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования к безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in-vitro».
ГОСТ Р ИСО 10993-9-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации».
ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и sensibilizing действия».
ГОСТ Р ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы».
ГОСТ Р ИСО 10993-18-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов».
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».
ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».



ЭндоПен

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Печать: «БЭЙДЖИНГ ГАНГАН ТЕХНОЛОДЖИ Ко., Лтд.»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий Константинович

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Пахомова Лариса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа: город Москва Тарасовой Веры Леонардовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018- *4-1586*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): <100 руб. 00 коп.>

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: <200 руб. 00 коп.>

Л.И.Пахомова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью *27* *(двадцать семь)*
листа\ов
ВРИО Нотариус: *[Signature]*

