



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

/ RA Specialist

(должность/position)

Cynthia Lacatena

(имя/name)

(подпись/signature)

« 25 » April 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



SWORN TO AND SUBSCRIBED BEFORE ME

THIS 25 DAY OF April 2016
PASQUALE AMATO

ID # 2373789

NOTARY PUBLIC

STATE OF NEW JERSEY

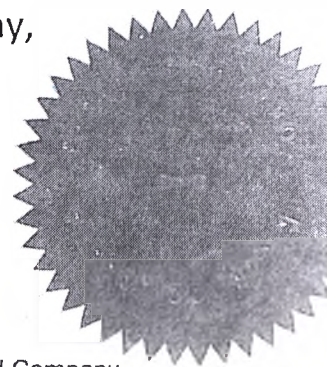
My Commission Expires May 19, 2018

OPERATIONAL DOCUMENTATION**(User's manual)**

for the medical device:

**BD AutoShield Duo Safety Pen Needle with
Dual Automatic Protective Shields (0,30 mm
(30G) x 8 mm; 0,30 mm (30G) x 5 mm)**Manufactured by Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

April 2016



CONFIDENTIAL This technical documentation is the property of Becton, Dickinson and Company

1. Name of the medical device

BD AutoShield Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields
 (0,30mm (30G) x 8mm; 0,30mm (30G) x 5mm)

2. Place of manufacture of the medical device

Legal manufacturer: Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA.

Manufacturing sites:

- Becton Dickinson and Company Ltd., Pottery Road Dun Laoghaire Co Dublin, Ireland.

3. Regulatory information

	Name and Address	Certification
Manufacturer and design site:	Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive Franklin Lakes New Jersey 07417 USA Telephone: (201) 847-4298 Fax: (201) 847-4859	Registered to ISO 13485, with BSI under file number FM 513512 2243072 for FDA
Authorized representative in Europe:	BD Medical – Diabetes Care Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Bergès BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex France Contact Person: Director Regulatory and Quality Management Telephone: +33 4 76 68 34 60 Fax: +33 4 76 68 34 73	
Authorized	Becton Dickinson Vostok LLC, 12	

CONFIDENTIAL This technical documentation is the property of Becton, Dickinson and Company

representative in Russia:	Dvintsev str. bld 1, Moscow, 127018, Russian Federation, tel./fax: +7 495 775 85 82	
Manufacturing Site(s):	Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin Ireland	Registered to EN ISO 13485, with NSAI under file number MD19.1385, 9616656 for FDA

4. Medical device classification

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex IX, Section 2.2, Rule 6.

Class of potential risk of use of the medical device: IIa.

GMDN code: 44127.

5. Destination of the medical device

BD AutoShield Duo Safety Pen Needles with Dual Automatic Protective Shields are intended for use with pen injector devices for the injection of drugs either by a health care professional on a patient or for self-injection by a patient at home or in a hospital setting. The device is a single use sterile needle designed to reduce occurrence of accidental needle sticks from both ends of the needle by providing two safety shields, which lock in place after use (patient-end) and upon removal of the needle from the pen (pen connection-end).

6. Scope of application of the medical device

Performing parenteral (subcutaneous) injections of drugs in any area of medicine, in the home setting or in a hospital using injection pens (injectors).

7. Principle of operation, description of the medical device

BD AutoShield Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields is a single-use sterile medical device.

The needle assembly consists of a double-ended cannula that is assembled into an injection molded hub. The internal threads allow the safety pen needle to be screwed

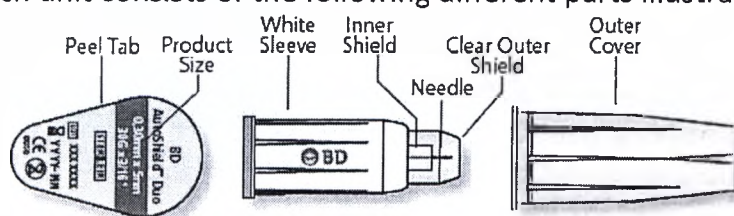
CONFIDENTIAL This technical documentation is the property of Becton, Dickinson and Company

onto the pen injector device. This allows the non-patient end of the cannula to penetrate through the septum of the cartridge.

The patient end of the device has a mechanism that allows the needle to be shielded and locked after use and is designed to reduce the occurrence of accidental needle-stick injuries. The patient and non-patient end of the cannula is visible prior to attachment to the injector pen. Following removal of device from the pen injector, the non-patient end needle is also shielded with a mechanism that is designed to reduce the occurrence of accidental needle-stick injuries.

An injection molded outer cover is assembled over the patient end of the cannula. This needle assembly is sealed with a peel-away label to provide a sterility barrier and tamper evidence. The needle is only distributed in sterilized form. BD AutoShield Duo pen needles are intended for single use only and should be properly disposed of after use.

Each unit consists of the following different parts illustrated below:



Colour coding of the packaging and of the detachable protective label simplifies the recognition of the 2 size needles.

Sterility of the needle is protected by the plastic cap and the peel-away sterility barrier.



BD AutoShield Duo – before use



BD AutoShield Duo – after use

Fig. 2 – general view of the medical device
BD AutoShield Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields
(0,30mm (30G) x 8mm; 0,30mm (30G) x 5mm)

CONFIDENTIAL This technical documentation is the property of Becton, Dickinson and Company

8. Specification of the medical device

Table 1

The main parameters of the needles:

Name Parameter	BD AutoShield Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields: 0,30mm (30G) x 8mm	BD AutoShield Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields: 0,30mm (30G) x 5mm
Needle length, mm	8.0 ± 1.25	5.0 ± 1.25
Needle diameter, mm	0.30 ± 0.01	0.30 ± 0.01
Colour	Blue	Purple
Gauge	30G	30G
Weight, g	$3,95 \pm 0,03$	$4,09 \pm 0,03$

The cannula of the pen needle complies with the ISO 9626 and ISO 11608-2:

- Surface roughness: absence of burrs, slivers, blunt (visual check)
- Sharpness of the needle point: absence of burrs, hooks and feather edges (visual check)
- Thread quality: $< 3.7\text{mm}$

9. Instruction for use (instruction leaflet)

BD AutoShield Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields
 0,30mm (30G) x 5mm:

BD AutoShield™ Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields Instructions for Use for 0,30mm (30G) x 5mm

BD AutoShield™ Duo

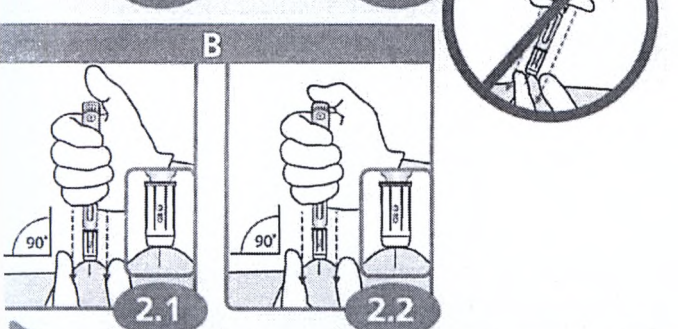
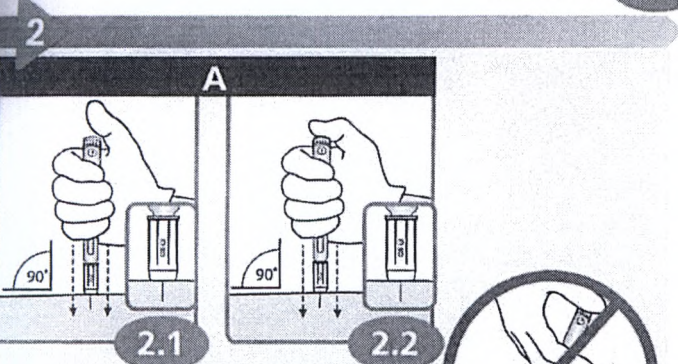
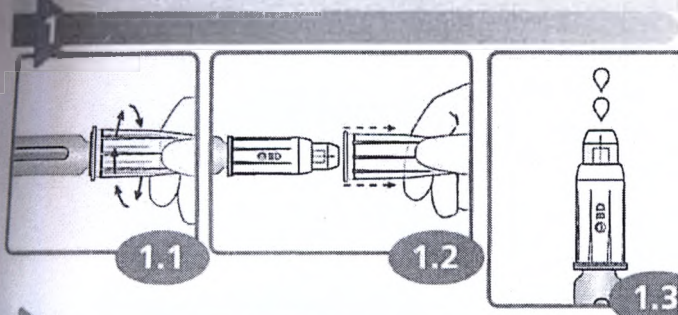
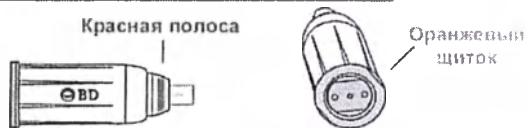
Игла безопасная для шприц-ручки
с двойной автоматической защитной системой

Инструкция по эксплуатации

для 30G (0,30mm) x 5mm



Защитные щитки после использования



1. Соединение иглы с шприц-ручкой (не использовать, если упаковка повреждена)

Очистите резиновый верх ручки, как обычно.
Удалите этикетку с шприц-ручки.

1.1 Держа ручку за внешний футляр, накрутите на нее иглу.

1.2 Снимите внешний футляр.

1.3 Проверьте, правильно ли прикреплена игла: наберите 2 единицы, направьте ручку вверх и нажмите кнопку большим пальцем.

Если жидкость НЕ появилась на конце иглы, повторите данный шаг в соответствии с инструкцией к шприц-ручке. Если жидкость все равно не появилась, замените иглу и повторите вышеприведенные шаги.

Примечание: жидкость может упасть на шприц-ручку, в результате на коже после инъекции может остаться влажный след.

2. Выполнение инъекции

Наберите на ручке нужную дозу (см. инструкцию к шприц-ручке). Затем определите, какой метод инъекции вам больше подходит. См. Рис. 2.1 и 2.2 в частях А и Б.

А - МЕТОД БЕЗ ФОРМИРОВАНИЯ СКЛАДКИ КОЖИ

2.1 Возьмите шприц-ручку ладонью. Большой палец не должен лежать на кнопке. Введите иглу прямо в кожу одним плавным движением, пока белый кожух не коснется кожи. Давите на кожу равномерно (не меняйте руки).

2.2 Нажмите кнопку большим пальцем, чтобы ввести дозу.
ПОСЛЕ полного нажатия кнопки игла может оставаться в коже до 10 секунд. Конкретное время удерживания см. в инструкции к шприц-ручке.

В - МЕТОД С ФОРМИРОВАНИЕМ СКЛАДКИ КОЖИ

- Используется при риске попасть иглой в мышцу (например, при инъекциях маленьким детям, при недостаточно развитой подкожно-жировой клетчатке).
- Или при необходимости обеспечить плотную поверхность кожи для успешной инъекции.

2.1 Возьмите складку кожи толщиной 2,5 см (ущипните). Возьмите шприц-ручку ладонью. Большой палец не должен лежать на кнопке. Введите иглу прямо в кожу одним плавным движением, пока серый кожух не коснется кожи. Давите на кожу равномерно (не меняйте руки).

2.2 Нажмите кнопку большим пальцем, чтобы ввести дозу.
ПОСЛЕ полного нажатия кнопки игла может оставаться в коже до 10 секунд. Конкретное время удерживания см. в инструкции к шприц-ручке.
Примечание: в некоторых случаях лучше чередовать участки введения.

Неправильно

НЕ расставляйте пальцы больше чем на 2,5 см.
НЕ вставляйте шприц-ручку под углом к пальцам, так вы можете уколоться иглой.

3. Извлечение шприц-ручки

3.1 После введения полной дозы извлеките ручку из кожи. Красная полоса указывает, что защитный щиток зафиксирован.

3.2 Возьмите шприц-ручку за белый кожух и открутите от иглы. Теперь конец иглы со стороны шприц-ручки защищен оранжевым щитком.

НЕ беритесь пальцами за защитные щитки иглы. Выбросьте использованную иглу в контейнер для острых отходов.

Примечание: Выбросьте все пластиковые упаковочные материалы. Список шприц-ручек и дозаторов указан на упаковке.

Сделано в Ирландии на заводе
Becton Dickinson and Company,
Pottery Road, Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Ирландия



Зарегистрировано в Бюро патентов и товарных знаков Республики Беларусь.
Стерильно. Асептично. Для однократного применения.

Made in Ireland

STERILE R

EN ISO 11608-2

2015-11

BD, BD Logo and BD AutoShield are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2015 BD
All other brands are trademarks of their respective owners.
BD, BD Logo and BD Auto Shield Duo являются торговыми знаками Becton, Dickinson and Company. ©2015 BD.
Все остальные торговые марки и знаки являются собственностью соответствующих компаний-производителей.

CONFIDENTIAL This technical documentation is for



Helping all people
live healthy lives

BD AutoShield Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields 0,30mm (30G) x 8mm:

CONFIDENTIAL This technical documentation is the property of Becton, Dickinson and Company

BD AutoShield™ Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields Instructions for Use for 0,30mm (30G) x 8mm

BD AutoShield™ Duo

Игла безопасная для шприц-ручки с двойной автоматической защитной системой

Инструкция по эксплуатации

для 30G (0,30mm) x 8mm



Защитные щитки после использования



1. Соединение иглы с шприц-ручкой (не использовать, если упаковка повреждена)

Очистите резиновый верх ручки, как обычно. Удалите этикетку с шприц-ручки.

1.1 Держа ручку за внешний футляр, наденьте на нее иглу.

1.2 Снимите внешний футляр.

1.3 Проверьте, правильно ли прикреплена игла: наберите 2 единицы, направьте ручку вверх и нажмите кнопку большим пальцем.

Если жидкость НЕ появилась на конце иглы, повторите данный шаг в соответствии с инструкцией к шприц-ручке. Если жидкость все равно не появилась, замените иглу и повторите вышеприведенные шаги.

Примечание: жидкость может упасть на шприц-ручку, в результате на коже после инъекции может остаться влажный след.

2. Выполнение инъекции

Наберите на ручке нужную дозу (см. инструкцию к шприц-ручке). Затем определите, какой метод инъекции вам больше подходит. См. Рис. 2.1 и 2.2 в частях А и Б.

А - МЕТОД С ФОРМИРОВАНИЕМ СКАДКИ КОЖИ

- Используется при риске попасть иглой в мышцу (например, при инъекциях маленьким детям, при недостаточно развитой подкожно-жировой клетчатке).
- Или при необходимости обеспечить плотную поверхность кожи для успешной инъекции.

- 2.1 Возьмите складку кожи толщиной 2,5 см (ушлите). Возьмите шприц-ручку ладонью. Большой палец не должен лежать на кнопке. Введите иглу прямо в кожу одним плавным движением, пока серый кожух не коснется кожи. Давите на кожу равномерно (не меняйте руки).
- 2.2 Нажмите кнопку большим пальцем, чтобы ввести дозу. ПОСЛЕ полного нажатия кнопки игла может оставаться в коже до 10 секунд. Конкретное время удерживания см. в инструкции к шприц-ручке.

Примечание: в некоторых случаях лучше чередовать участки введения.

Б - МЕТОД БЕЗ ФОРМИРОВАНИЯ СКАДКИ КОЖИ

- 2.1 Возьмите шприц-ручку ладонью. Большой палец не должен лежать на кнопке. Введите иглу прямо в кожу одним плавным движением, пока белый кожух не коснется кожи. Давите на кожу равномерно (не меняйте руки).
- 2.2 Нажмите кнопку большим пальцем, чтобы ввести дозу. ПОСЛЕ полного нажатия кнопки игла может оставаться в коже до 10 секунд. Конкретное время удерживания см. в инструкции к шприц-ручке.

Неправильно

НЕ расставляйте пальцы больше чем на 2,5 см.
НЕ вставляйте шприц-ручку под углом к пальцам, так вы можете уколоться иглой.

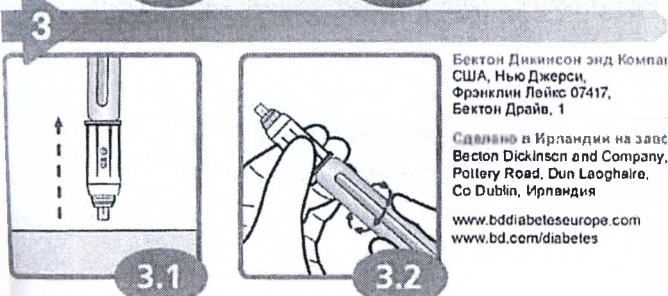
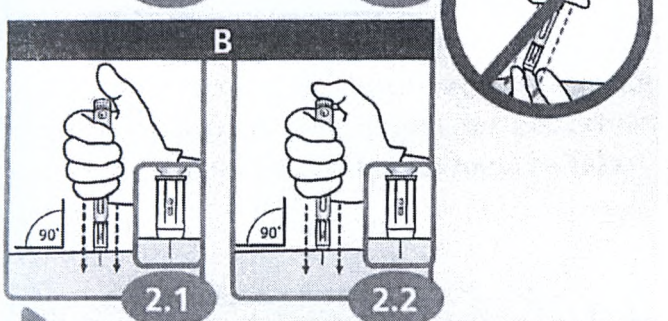
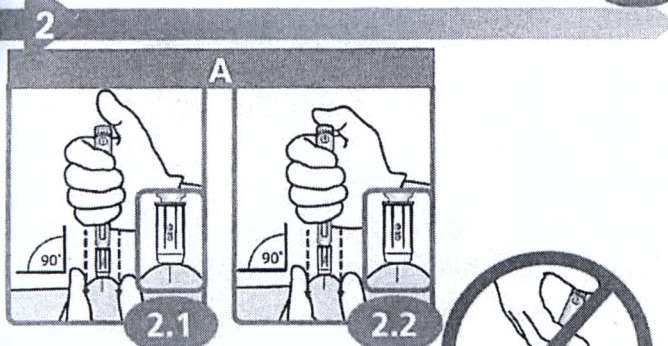
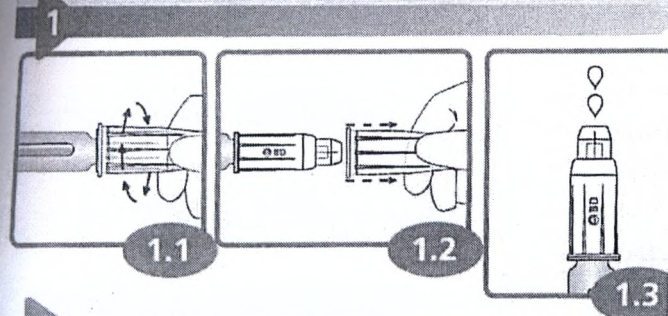
3. Извлечение шприц-ручки

3.1 После введения полной дозы извлеките ручку из кожи. Красная полоса указывает, что защитный щиток зафиксирован.

3.2 Возьмите шприц-ручку за белый кожух и открутите от иглы. Теперь конец иглы со стороны шприц-ручки защищен оранжевым щитком.

НЕ беритесь пальцами за защитные щитки иглы. Выбросьте использованную иглу в контейнер для острых отходов.

Примечание: Выбросьте все пластиковые упаковочные материалы. Список



Бектон Дикинсон энд Компани
США, Нью Джерси,
Франклин Лейкс 07417,
Бектон Драйв, 1

Сделано в Ирландии на заводе
Becton Dickinson and Company,
Potters Road, Dun Laoghaire,
Co Dublin, Ирландия

www.bddiabetes europe.com
www.bd.com/diabetes

Зарегистрированный, Апиригенный.
Угнетает рост. Биологически пассивный материал.
Стерильно. Апиригенно. Нейотоксично.
Для однократного применения.

Made in Ireland

CE
0050



EN ISO 11608-2

2015

BD, BD Logo and BD AutoShield are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2015 BD
All other brands are trademarks of their respective owners.
BD, BD Logo и BD AutoShield Duo являются торговыми знаками Becton, Dickinson and Company. ©2015 BD.
Все остальные торговые марки и знаки являются собственностью соответствующих компаний-производителей.

CONFIDENTIAL This technical documentation is the property of Becton, Dickinson and Company



Helping all people
live healthy lives

List of compatible injection pens:

Manufacturer	Name
Sanofi	ClikSTAR, SoloSTAR, OptiClik, OptiPen Pro 1/2, OptiSet, TactiPen, Lyxumia
Lilly	HumaPen Savvio, KwikPen, HumaPen Memoir, HumaPen Luxura, HumaPen Luxura HD, Humalog Pen, Humulin Pen, Forsteo, HumatroPen
Astra-Zeneca	Byetta Pen
Novo Nordisk	Victoza Pen, FlexPen, NovoPen ¾, Innolet
B. Braun	Omnican Pen 31/32
Owen Mumford	AutoPen Classic, AutoPen 24
Ypsomed	Ypsopen
Berlin-Chemie	BerliPen Areo

10. Particularities of use

For patients performing self-injection:

Follow your doctor's instructions.

For medical personnel:

The device does require training of medical personnel. When working with the device, precautions for performance of invasive procedures / operations (potential contact with blood) must be taken.

11. Side-effects

The injection with a pen needle can cause bleeding and bruising.

12. Precautions by using the device

Need to follow the instructions for use to guarantee the performance of the device.

13. Packaging

100 sterile needles together with instructions for use are placed in a box. Material of the box is cardboard.

Group package containing 8 boxes (800 needles) is placed in the transport box.

CONFIDENTIAL This technical documentation is the property of Becton, Dickinson and Company

Component	Material	Number of individual units in package
Shelf carton	Paperboard	100
Shipping case	Corrugated paperboard	800

14. Marking

The labels conform in content with the requirements of EN 1041 "Information supplied by the manufacturer with medical devices". The symbols used are those given in EN 980 "Graphical symbols for use in the labelling of medical devices" and EN ISO 15226-1 "Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements".

Symbol	Description
	Manufacturer
	European representative
Authorized representative (in Russia)	Becton Dickinson Vostok LLC, 12 Dvintsev str. bld 1, Moscow, 127018, Russian Federation, tel./fax: +7 495 775 85 82
	Code number
	Serial number
	CE marking
	Gamma-radiation sterilized
	Use before
	Caution
	Consult Instructions for Use
	Do not reuse
Latex free	"Latex free"
	Mark of conformity to GOST R

CONFIDENTIAL This technical documentation is the property of Becton, Dickinson and Company



Helping all people
live healthy lives

РУ № РЗН ****/**** от ДД.ММ.ГГГГ	Number of Registration Certificate, date of issue
--	---

15. Transportation, storage and shelf life

The long terms storage conditions for this product are $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, at $50\% \pm 10\%$ relative humidity for up to 3 years with capacity to withstand short periods of exposure at 4°C and 40°C for up to 4 weeks and at 60°C (up to 2 weeks).

Store at room temperature; protect from direct sunlight.

Stability studies (functional testing and packaging integrity testing) were conducted to support 3 year shelf-life.

Shelf life is 3 years.

16. Sterilization

The device is supplied sterile.

Sterilization method is Gamma irradiation.

17. Requirements for environmental protection during the use of the devices

The device in the process of its life cycle has no negative impact on the environment.

18. Disposal rules

Disposal of a contaminated needle must be in accordance with the laws and local regulations, as well as with the protocols of the medical institution.

According to the class of hazard medical waste for disposal based on the characteristics of the morphological structure - needles can be classified as epidemiologically dangerous waste (Infected and potentially infected waste. Materials and tools, items contaminated with blood and/or body fluids).

19. Manufacturer's warranty

The manufacturer shall not be liable for any damage or accidents caused by improper use of the device, at the fault of users or external contingencies.

CONFIDENTIAL This technical documentation is the property of Becton, Dickinson and Company



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

/ RA Specialist

(должность/position)

Cynthia Lacatena

(имя/name)

(подпись/signature)

« 25 » April 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

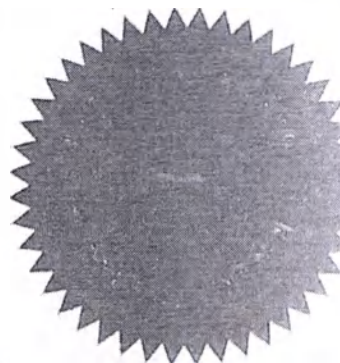


SWORN TO AND SUBSCRIBED BEFORE ME

THIS 25 DAY OF Apr 2016


PASQUALE AMATO

ID # 2373789
NOTARY PUBLIC
STATE OF NEW JERSEY
My Commission Expires May 19, 2018



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

_____/ Специалист Отдела
нормативно-правового регулирования

(должность/position)

Синтия Лакатена (Cynthia Lacatena)

(имя/name)

_____/ подпись/

(подпись/signature)

25 апреля 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

М.П. / Stamp

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ
ПРИСУТСТВИИ
25 апреля 2016 г.

/Подпись/

ПАСКАЛЬ АМАТО

Идент. №: 2373789

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ

Мои полномочия истекают 19 мая 2018 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ (Инструкция по применению)

медицинского изделия:

**Игла безопасная для шприц-ручки BD AutoShield Duo с
двойной автоматической защитной системой (0,30 мм (30G) x
8 мм; 0,30 мм (30G) x 5 мм)**

производства Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

[Накладная печать: ПАСКАЛЬ АМАТО * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ОКРУГ САССЕКС, ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ]

Апрель 2016 г.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Настоящая техническая документация является собственностью «Бектон, Дикинсон энд Компани»



1. Наименование медицинского изделия

Игла безопасная для шприц-ручки BD AutoShield Duo с двойной автоматической защитной системой (0,30 мм (30G) x 8 мм; 0,30 мм (30G) x 5 мм)

2. Место производства медицинского изделия

Легальный производитель: Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Производственные площадки:

- Becton Dickinson and Company Ltd., Pottery Road Dun Laoghaire Co Dublin, Ireland.

3. Нормативная информация

	Название и адрес	Сертификация
Основной производитель и место разработки:	«Бектон Дикинсон энд Компани» Бектон Драйв, 1 Франклин Лейкс, Нью-Джерси 07417 США (Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA) Телефон: (201) 847-4298 Факс: (201) 847-4859	Зарегистрировано в соответствии с ISO 13485 в Британском институте стандартов (BSI), номер досье FM 513512 2243072 в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA)
Уполномоченный представитель в Европе	«БД Медикал – Диабетис Кеар» (BD Medical – Diabetes Care) «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.» 11, рю Артистид-Берге а/я 4 38801 Ле-Пон-де-Кле Cedex Франция (Becton Dickinson France S.A.S. 11, rue Aristide Berges BP 4 38801 Le Pont-de-Claix Cedex France)	

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Настоящая техническая документация является собственностью «Бектон, Дикинсон энд Компани»

	Контактное лицо: Директор по правовому регулированию и управлению качеством Телефон: +33 4 76 68 34 60 Факс: +33 4 76 68 34 73	
Уполномоченный представитель в России	ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127018, г. Москва, ул. Двинцев, д. 12, корп 1. Тел/факс: +7 495 775 85 82	
Место производства:	«Бектон Дикинсон энд Компани» Поттери Роуд, Дун Лэаре Графство Дублин Ирландия (Becton Dickinson and Company, Pottery Road Dun Laoghaire Co Dublin Ireland)	Зарегистрировано в соответствии с EN ISO 13485 в NSAI, номер досье MD19.1385, 9616656 в FDA

4. Классификация медицинского изделия

Европейская директива по медицинским изделиям: 93/42/EEC Annex IX, Section 2.2, Rule 6.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a.

Код по классификации GMDN: 44127.

5. Назначение медицинского изделия

Игла безопасная для шприц-ручки BD AutoShield Duo с двойной автоматической защитной системой используется для введения лекарственных веществ медицинским персоналом в лечебном учреждении или самостоятельно пациентом в домашних условиях при помощи шприц-ручек. Изделие является одноразовой стерильной иглой, имеющей для сокращения риска случайного укола с обоих концов автоматическую защитную систему, которая блокирует канюлю после использования (со стороны пациента) и после снятия иглы со шприц-ручки (со стороны соединений со шприц-ручкой, с технического конца иглы).

6. Сфера применения медицинского изделия

Выполнение парентеральных (подкожных) инъекций лекарственных веществ в

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Настоящая техническая документация является собственностью «Бектон, Дикинсон энд Компани»



любой области медицины, в домашних условиях или клинике, при помощи шприц-ручек (инжекторов).

7. Принцип действия, описание медицинского изделия

Игла безопасная для шприц-ручки BD AutoShield Duo с двойной автоматической защитной системой представляет собой одноразовое, стерильное медицинское изделие.

Игла для шприц-ручки состоит из двусторонней канюли, закрепленной во втулке. Внутренняя резьба позволяет игле безопасной для шприц-ручки вкручиваться в инжектор. Это позволяет техническому концу иглы проникать через перегородки картриджа.

Канюля изделия имеет механизм, который позволяет игле быть скрытой и заблокированной после использования и уменьшить вероятность случайного укола иглой. Канюля и технический конец иглы видимы до прикрепления к инжектору. После извлечения изделия из шприц-ручки технический конец иглы блокируется механизмом, который разработан для уменьшения вероятности случайного укола иглой.

Защитный колпачок из полиэтилена надевается на канюлю. Игла для шприц-ручки покрывается изолирующим материалом для обеспечения стерильности и защиты от вскрытия. Игла может быть использована лишь в стерильном виде. Иглы безопасные для шприц-ручки BD AutoShield Duo применяются для одноразового использования и должны быть утилизированы после использования в соответствии с действующими стандартами.

Каждое изделие состоит из следующих составных частей, продемонстрированных ниже:



Цветовое кодирование упаковки и защитного отрывного «язычка» упрощает распознавание игл 2 размеров.

Стерильность иглы сохраняется при помощи пластикового колпачка и отрывного



«язычка», гарантирующего стерильность изделия.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Настоящая техническая документация является собственностью «Бектон, Дикинсон энд Компани»



Игла безопасная для шприц-ручки
BD AutoShield Duo с двойной
автоматической
защитной системой – до использования



Игла безопасная для шприц-ручки
BD AutoShield Duo с двойной
автоматической защитной
системой – после использования

Рис. 2 – общий вид медицинского изделия

Игла безопасная для шприц-ручки BD AutoShield Duo с двойной автоматической
защитной системой (0,30 мм (30G) x 8 мм; 0,30 мм (30G) x 5 мм)

8. Спецификация медицинского изделия

Таблица 1

Основные параметры игл:

Наименование Параметр	Игла безопасная для шприц-ручки BD AutoShield Duo с двойной автоматической защитной системой 0,30 мм (30G) x 8 мм	Игла безопасная для шприц-ручки BD AutoShield Duo с двойной автоматической защитной системой 0,30 мм (30G) x 5 мм
Длина иглы, мм	8,0± 1.25	5,0± 1.25
Диаметр иглы, мм	0,30± 0.01	0,30± 0.01
Цветовая кодировка	Голубой	Фиолетовый
Калибр	30G	30G
Масса, г	3.95± 0,03	4.09± 0,03

Канюля иглы для шприц-ручки изготавливается в соответствии с ISO 9626 и ISO 11608-2:

- Шероховатость поверхности иглы: отсутствие неровностей, впадин и выступов (визуальная проверка)



- Острота острия иглы: отсутствие неровностей, изгибов и острых краев (визуальная проверка)
- Качество резьбы: < 3.7 мм

9. Инструкция по применению

Игла безопасная для шприц-ручки BD AutoShield Duo с двойной автоматической защитной системой 0,30 мм (30G) x 5 мм:



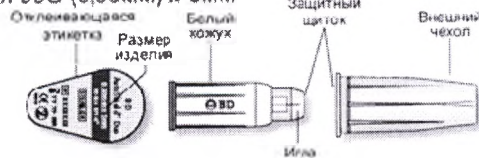
BD

ru

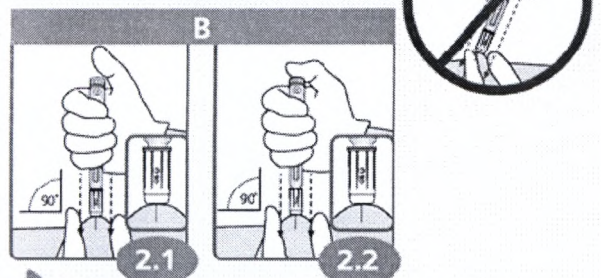
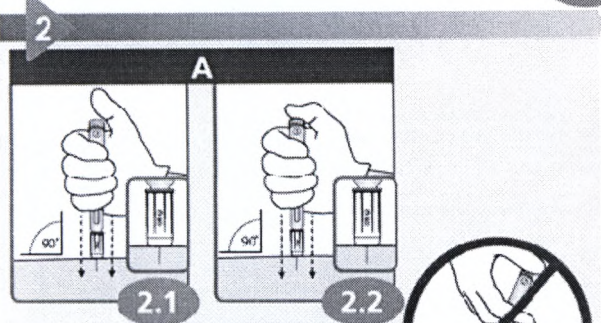
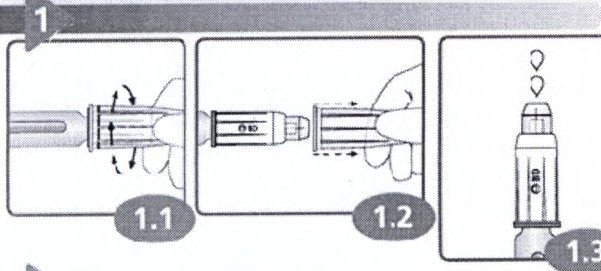
BD AutoShield™ Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields Instructions for Use for 0,30mm (30G) x 5mm

BD AutoShield™ Duo
Игла безопасная для шприц-ручки
с двойной автоматической защитной системой

Инструкция по эксплуатации для 30G (0,30мм) x 5мм



Защитные щитки после использования



İthalatçı: Becton Dickinson
İth. Pw. Ltd. Şti
Ruzgarlıbağçe Mah. Ş. Sınan
Eriğiçi Cad. No 9
Akeri İş Merkezi A Blok K. 3 34801
Kavacık, Beykoz, İstanbul, Turkey
Tel: 0216 680 10 02
Faks: 0216 680 16 55
www.bdciabeteurope.com
www.bd.com/abete
www.bd.com/tr

Сделано в Ирландии на заводе:
Becton Dickinson and Company,
Pottery Road, Dun Laoghaire,
Co. Dublin,
Ирландия

Made in Ireland



Зеркальнозеркальный, Ангиогенно-
Угнетатель, Зеркальнозеркальный, Ангиогенно-
Угнетатель, Ангиогенно-Угнетатель,
Стерильно, Ангиогенно-Угнетатель,
Для однократного применения

STERILE R

EN ISO 11608-2

2015-11

BD, BD Logo and BD AutoShield are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2015 BD
All other brands are trademarks of their respective owners.
BD, BD Logo and BD AutoShield are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2015 BD
Все остальные торговые марки и знаки являются собственностью соответствующих компаний-производителей.

1. Соединение иглы с шприц-ручкой (не использовать, если упаковка повреждена)

Очистите резиновый верх ручки, как обычно.
Удалите этикетку с шприц-ручки.

1.1. Держа ручку за внешний футляр, накрутите на нее иглу.

1.2. Снимите внешний футляр.

1.3. Проверьте, правильно ли прикреплена игла: наберите 2 единицы, направьте ручку вверх и нажмите кнопку большим пальцем.

Если жидкость ИС появилась на конце иглы, повторите данный шаг в соответствии с инструкцией к шприц-ручке. Если жидкость все равно не появилась, замените иглу и повторите вышеприведенные шаги.

Примечание: жидкость может капать на шприц-ручку в результате нажатия после инъекции; может остаться влажный след.

2. Выполнение инъекции

Наберите на ручке нужную дозу (см. инструкцию к шприц-ручке). Затем определите, какой метод инъекции вам больше подходит. См. Рис. 2.1 и 2.2 в частях А и Б.

А - МЕТОД БЕЗ ФОРМИРОВАНИЯ СКЛАДКИ КОЖИ

2.1. Возьмите шприц-ручку ладонью. Большой палец не должен лежать на кнопке. Вводите иглу прямо в кожу одним плавным движением, пока белый кожух не коснется кожи. Давите на кожу равномерно (не меняйте руки).

2.2. Нажмите кнопку большим пальцем, чтобы ввести дозу. ПОСЛЕ полного нажатия кнопки игла может оставаться в коже до 10 секунд. Конкретное время удерживания см. в инструкции к шприц-ручке.

В - МЕТОД С ФОРМИРОВАНИЕМ СКЛАДКИ КОЖИ

• Используется при риске попасть иглой в мышцу (например, при инъекциях маленьким детям, при недостаточно развитой подкожно-жировой клетчатке).

• Или при необходимости обеспечить плотную поверхность кожи для успешной инъекции.

2.1. Возьмите складку кожи толщиной 2,5 см (ушлите).

Возьмите шприц-ручку ладонью. Большой палец не должен лежать на кнопке. Вводите иглу прямо в кожу одним плавным движением, пока серый кожух не коснется кожи. Давите на кожу равномерно (не меняйте руки).

2.2. Нажмите кнопку большим пальцем, чтобы ввести дозу. ПОСЛЕ полного нажатия кнопки игла может оставаться в коже до 10 секунд. Конкретное время удерживания см. в инструкции к шприц-ручке.

Примечание: в некоторых случаях лучше чередовать участки введения.

❌ Неправильно

НЕ расставляйте пальцы больше чем на 2,5 см.

НЕ вставляйте шприц-ручку под углом к пальцам, так вы можете уколоться иглой.

3. Извлечение шприц-ручки

3.1. После введения полной дозы и введения ручки в кожу. Красная полоса указывает, что защитный щиток зафиксирован.

3.2. Возьмите шприц-ручку за белый кожух и открутите от иглы. Теперь конец иглы со стороны шприц-ручки защищен оранжевым щитком.

НЕ беритесь пальцами за защитные щитки иглы. Выбросьте использованную иглу в контейнер для острых отходов.

Примечание: Выбросьте все пластиковые упаковочные материалы. Список шприц-ручек и дозатеров указан на упаковке.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Настоящая техническая документация является собственностью «Бектон, Дикинсон энд Компани»



Игла безопасная для шприц-ручки BD AutoShield Duo с двойной автоматической защитной системой 0,30 мм (30G) x 8 мм:

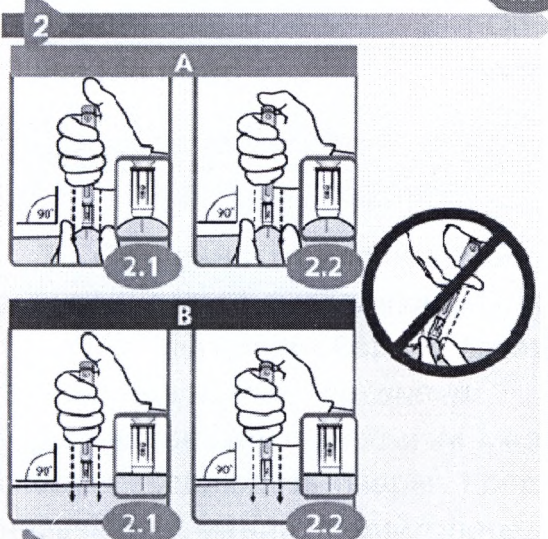
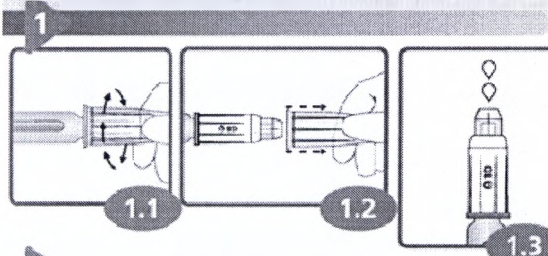
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Настоящая техническая документация является собственностью «Бектон, Дикинсон энд Компани»



BD

BD AutoShield™ Duo Safety Pen Needle with Dual Automatic Protective Shields

Instructions for Use for 0,30mm (30G) x 8mm



Зарезиненный пластик. Алюминий.
Уплотнитель. Бижутерия. Пайолантин. Акрилат.
Стерильный. Алюминий. Неподходящий.
Для однократного применения.

Made in Ireland



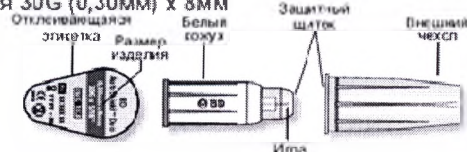
IN SO 11608-2

2015

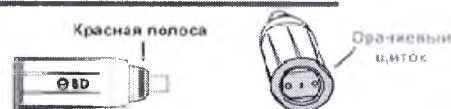
BD, BD Logo and BD AutoShield are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2015 BD.
All other names are trademarks of their respective owners.
BD, BD Logo and BD AutoShield are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2015 BD.
Все названия торговых марок и имена компаний являются собственностью своих владельцев-производителей.

Игла безопасная для шприц-ручки с двойной автоматической защитной системой

Инструкция по эксплуатации для 30G (0,30мм) x 8мм



Защитные щитки после использования



- 1 Соединение иглы с шприц-ручкой (не использовать, если упаковка повреждена)
Очистите резиновый верх ручки, как обычно.
Удалите этикетку с шприц-ручки.

- 1.1 Держа ручку за внешний футляр, накрутите на нее иту.
1.2 Сожмите внешний футляр.
1.3 Проверьте, правильно ли прикреплена игла: наберите 2 единицы, направьте ручку вверх и нажмите кнопку большим пальцем.

Если жидкость НЕ появилась на конце иглы, повторите данный шаг в соответствии с инструкцией к шприц-ручке. Если жидкость все равно не появилась, замените иту и повторите вышеприведенные шаги.

Примечание: жидкость может упасть на шприц-ручку, в результате на коже после инъекции может остаться влажный след.

- 2 Выполнение инъекции
Наберите на ручке нужную дозу (см. инструкцию к шприц-ручке). Затем определите, какой метод инъекции вам больше подходит. См. Рис. 2.1 и 2.2 в частях А и Б.

А - МЕТОД С ФОРМИРОВАНИЕМ СКАДКИ КОЖИ
• Используется при введении иглы в мышцу (например, при инъекциях маленьким детям, при недостаточно развитой подкожно-жировой клетчатке).
• Или при необходимости обеспечить плоскую поверхность кожи для успешной инъекции.

- 2.1 Возьмите складку кожи толщиной 2,5 см (уцепитесь).
Возьмите шприц-ручку ладонью. Большой палец не должен лежать на кнопке. Введите иглу прямо в кожу одним плавным движением, пока серый кожух не коснется кожи. Давите на кожу равномерно (не меняйте руки).
2.2 Нажмите кнопку большим пальцем, чтобы ввести дозу.
ПОСЛЕ полного нажатия кнопки игла может оставаться в коже до 10 секунд.
Конкретное время удерживания см. в инструкции к шприц-ручке.
Примечание: в некоторых случаях лучше чередовать участки введения.

Б - МЕТОД БЕЗ ФОРМИРОВАНИЯ СКАДКИ КОЖИ

- 2.1 Возьмите шприц-ручку ладонью. Большой палец не должен лежать на кнопке. Введите иглу прямо в кожу одним плавным движением, пока серый кожух не коснется кожи. Давите на кожу равномерно (не меняйте руки).
2.2 Нажмите кнопку большим пальцем, чтобы ввести дозу.
ПОСЛЕ полного нажатия кнопки игла может оставаться в коже до 10 секунд.
Конкретное время удерживания см. в инструкции к шприц-ручке.

Неправильно
НЕ располагайте пальцы больше чем на 2,5 см.
НЕ оставляйте шприц-ручку под углом к пальцам, так вы можете уколоться иглой.

- 3 Извлечение шприц-ручки

- 3.1 После введения полной дозы извлеките ручку из кожи. Красная полоса указывает, что защитный щиток зафиксирован.
3.2 Возьмите шприц-ручку за белый кожух и открутите от иглы. Теперь конец иглы со стороны шприц-ручки защищен оранжевым щитком.
НЕ беритесь пальцами за защитный щиток иглы. Выбросьте использованную иглу в контейнер для острых отходов.
Примечание: Выбросьте все пластиковые упаковочные материалы. Список



Перечень совместимых шприц-ручек:

Производитель	Наименование
Sanofi	ClikSTAR, SoloSTAR, OptiClik, OptiPen Pro 1/2, OptiSet, TactiPen, Lyxumia
Lilly	HumaPen Savvio, KwikPen, HumaPen Memoir, HumaPen Luxura, HumaPen Luxura HD, Humalog Pen, Humulin Pen, Forsteo, HumatroPen
Astra-Zeneca	Byetta Pen
Novo Nordisk	Victoza Pen, FlexPen, NovoPen ¾, Innolet
B. Braun	Omnican Pen 31/32
Owen Mumford	AutoPen Classic, AutoPen 24
Ypsomed	Ypsopen
Berlin-Chemie	BerliPen Areo

10. Особенности эксплуатации

Для пациентов выполняющих инъекции самостоятельно:

Следуйте указаниям Вашего лечащего врача.

Для медицинского персонала:

Изделие требует подготовки медицинского персонала. При работе с изделием следует соблюдать меры предосторожности, показанные для выполнения инвазивных манипуляций/процедур (потенциальный контакт с кровью).

11. Побочные действия

Инъекции с использованием игл для шприц-ручки могут вызвать небольшое кровотечение и покраснение.

12. Меры предосторожности при обращении с изделием

Следуйте инструкциям по применению для надлежащего использования изделия.

13. Упаковка

100 стерильных игл вместе с инструкцией по применению помещаются в коробку. Материал изготовления коробки – картон.

Групповая упаковка – 8 коробок (800 игл) помещаются в транспортную картонную коробку.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Настоящая техническая документация является собственностью «Бектон, Дикинсон энд Компани»

**BD**

Компонент	Материал	Количество единиц в упаковке
Стеллажный картон	Картон	100
Транспортный ящик	Гофрированный картон	800

14. Маркировка

Содержание этикеток соответствует требованиям EN 1041 «Информация, прилагаемая поставщиком к медицинским изделиям». Используемые символы соответствуют символам из EN 980 «Графические символы, используемые в маркировке медицинских изделий» и EN ISO 15226-1 «Медицинские изделия – Символы, используемые в этикетках медицинских изделий, необходимая маркировка и информация – Часть 1. Общие требования».

Символ	Описание
	Производитель
	Европейский представитель
Уполномоченный представитель (в РФ)	ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127018, г. Москва, ул. Двинцев, д. 12, корп 1. Тел/факс: +7 495 775 85 82
	Номер по каталогу
	Номер серии
	CE
	Стерилизовано гамма-радиацией
	Использовать до
	Осторожно
	Ознакомиться с инструкцией
	Одноразовое использование
Latex free	«Не содержит латекс»
	Знак соответствия ГОСТ Р

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Настоящая техническая документация является собственностью «Бектон, Дикинсон энд Компани»

**BD**

РУ № РЗН ****/*****
от ДД.ММ.ГГГГ

Номер регистрационного удостоверения, дата
выдачи

15. Транспортировка, хранение и срок годности

Для длительного хранения данного изделия необходимо поддерживать температуру $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности $50\% \pm 10\%$ (срок годности 3 года). Изделие может непродолжительное время (до 4 недель) храниться при температуре 4°C и 40°C , а также до 2 недель при температуре 60°C .

Хранить при комнатной температуре; защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

Исследования стабильности (функциональные испытания и испытания целостности упаковки) были проведены для подтверждения срока годности 3 года.

Срок годности 3 года.

16. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным.

Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучением).

17. Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий

Изделие в процессе жизненного цикла не оказывает воздействия на окружающую среду.

18. Правила утилизации

Утилизация контаминированной иглы должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава иглы могут быть отнесены к эпидемиологически опасным отходам (Инфицированные и потенциально



BD

инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

19.Гарантии производителя

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Настоящая техническая документация является собственностью «Бектон, Дикинсон энд Компани»



BD

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Becton Dickinson and Company,
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

/Специалист Отдела нормативно-правового регулирования

(должность/position)

Синтия Лакатена (Cynthia Lacatena)

(имя/name)

/подпись/

(подпись/signature)

25 апреля 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ
ПРИСУТСТВИИ
25 апреля 2016 г.

/Подпись/
ПАСКАЛЬ АМАТО
Идент. №: 2373789
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ
Мои полномочия истекают 19 мая 2018 г.

[Накладная печать: ПАСКАЛЬ АМАТО * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ОКРУГ САССЕКС, ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ]

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО Настоящая техническая документация является собственностью «Бектон, Дикинсон энд Компани»

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. * **ПОДПИСЬ**

Город Москва.

Двадцать четвертого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем
присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-7682

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

Handwritten signature

24. 05. 2016

Город Москва, _____ года.
Я Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неовоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 14-7682
Взыскано по тарифу 100 руб.
ВРИО нотариуса



Handwritten signature