

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Герофарм»

П.П. Родионов



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ УПАКОВКИ

медицинского изделия для диагностики

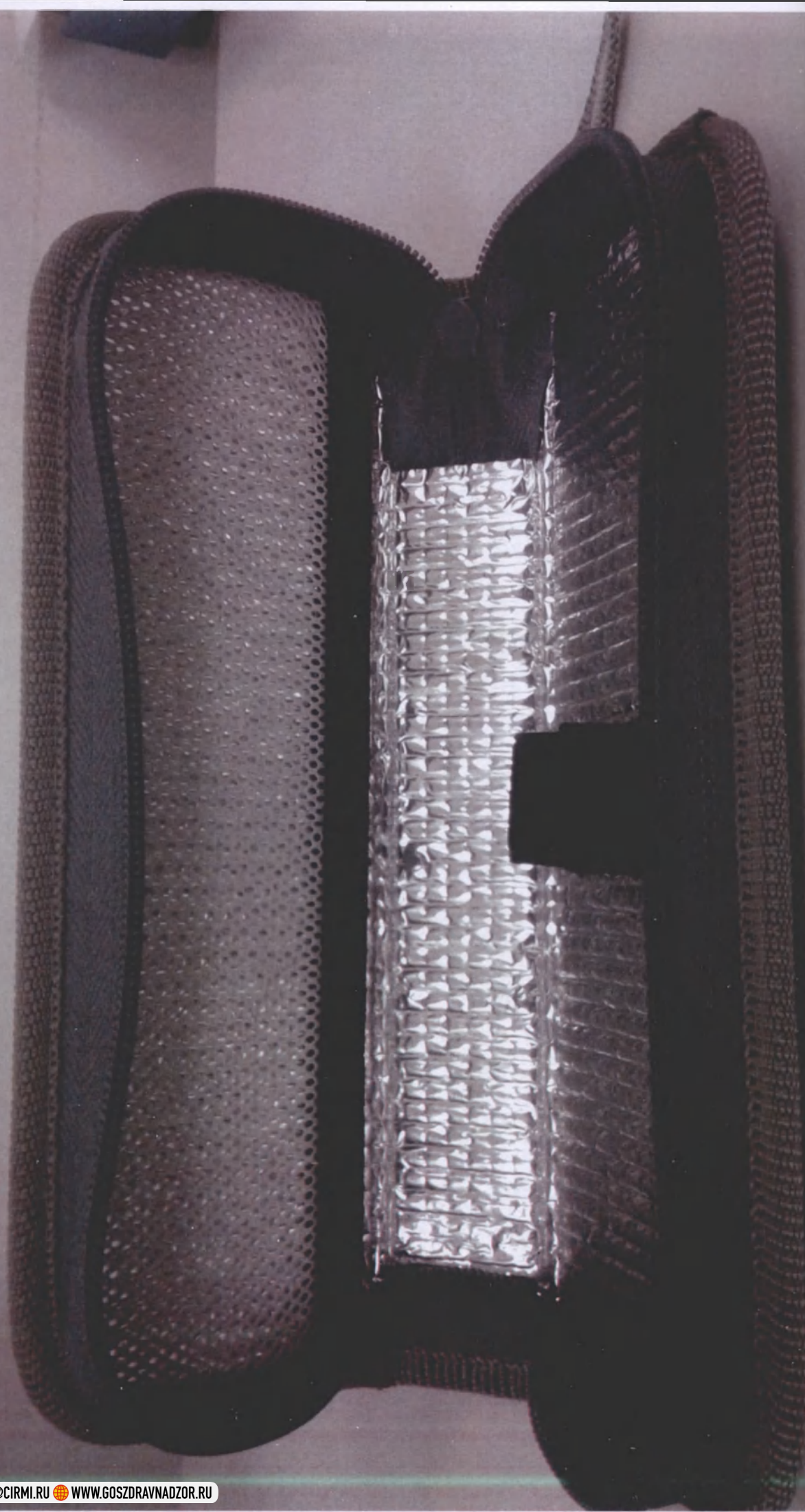
Пен-инъектор для введения инсулина

индивидуальный РинсаПен® II

1. Фотографическое изображение МИ "Термоизоляционный чехол» с лицевой поверхностью из текстильных материалов -лист 2;
2. Фотографическое изображение МИ "Термоизоляционный чехол» с лицевой поверхностью из искусственной кожи -лист 3;
3. Фотографическое изображение МИ "Термоизоляционный чехол» внутренняя поверхность чехлов с лицевой поверхностью из текстильных материалов и из искусственной кожи -лист 4;
4. Фотографическое изображение пачки МИ " Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II" вид сторона 1 –лист 5;
5. Фотографическое изображение пачки МИ " Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II" вид сторона 2 -лист 6;
6. Фотографическое изображение пачки МИ " Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II" вид сторона 3 -лист 7;
7. Фотографическое изображение пачки МИ " Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II" вид сторона 4 -лист 8;
8. Фотографическое изображение пачки МИ " Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II" вид сторона 5 -лист 9;
9. Фотографическое изображение МИ " Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II" вид сторона 6 -лист 10.

ГЕРОФАРМ

ГЕРОФАРМ



Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный

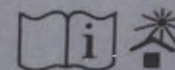
РинсаПен® II

с принадлежностями



ГЕРОФАРМ

РинсаПен® II предназначен для подкожного введения инсулина и аналогов инсулина в картриджах объемом 3 мл. Точность дозирования инсулина и безопасность использования обеспечиваются только с данными картриджами.



Базовый состав:

1. Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II – 1 шт
2. Инструкция по использованию – 1 шт

Принадлежности:

1. Термоизоляционный чехол – 1 шт

Внимание! Картриджи и иглы в комплект не входят.

Перед применением внимательно изучите инструкцию.

Пен-инъектор для введения инъекции индивидуальной
РинсаПен® II
с индивидуальной иглой

Базовый состав:

1. Пен-инъектор для введения инъекции индивидуальной РинсаПен® II - 1 шт
2. Инструкция по использованию - 1 шт

Применение:

1. Персонализированный чехол-1 шт

В комплекте РинсаПен и иглы в комплекте индивидуальной РинсаПен® II - 1 шт

Серия:



Ринсалект



ТЕРОФАРМ

РинсаПен® II



ГЕРОФАРМ

ИР РЗН 2013 / 6640
от 23 октября 2013 года

YPSOMED
DENTAL SOLUTIONS

Произведено компанией «Ипсомед АГ», Швейцария
специально для Группы Компаний «ГЕРОФАРМ»



Адреса производства:

- Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Switzerland (Швейцария)
- Unit 22, Gangtian Industrial Square No. 99 Gangtian Road, Suzhou Industrial Park, Jiangsu, P.R. China 215021 (Китай)
- Российская Федерация, 142279, Московская область, Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район р.п. Оболенск, стр. №5, корпус №1



ГЕРОФАРМ

Организация, принимающая претензии
ООО «ГЕРОФАРМ»

Почтовый адрес: Российская Федерация, 191144, Санкт-Петербург,
Детский переулок, д.11, лит.Б, БЦ «Невская Ратуша»
Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по РФ бесплатный)
www.gerofarm.ru



ИТ-назначение



Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 10 листа(ов).

Должность, ФИО:

Руководитель отдела подачи и
регистрационной поддержки

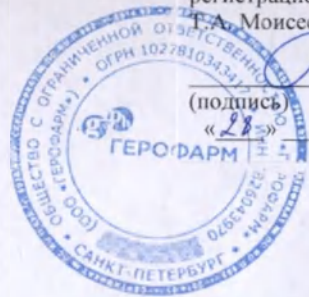
Е.А. Моисеенко

(подпись)

«28»

М.П.

20 10 года



Pen-injector for insulin injections for individual use

RinsaPen® II

with accessories

Basic device:

1. Pen-injector for insulin injections for individual use RinsaPen® II -1 pcs.
2. Instructions for use -1 pcs.

Accessories:

1. Heat insulated soft case -1 pcs.



YPSOMED

Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf / Switzerland

S. Dinkel

September 24, 2020

Instruction for use

Thank you for choosing the pen-injector RinsaPen® II, developed in Switzerland.

These instructions for use contain information about how to use, store and clean your pen-injector RinsaPen® II. Please read the instructions for use carefully, even if you have already used a RinsaPen® II or other pen systems for insulin injections previously.

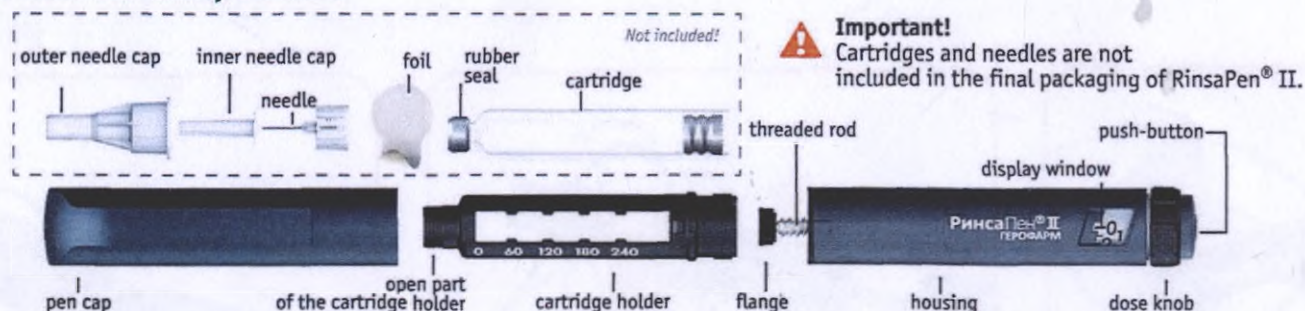
Pen-injector is easy to operate. Product users are self-injecting adult patients and children from 12 years of age. RinsaPen® II can deliver doses from 1 to 60 insulin units (I.U.) in increments of 1 unit.

Important! Pen-injector RinsaPen® II is intended for individual use only!

Intended use

Pen-injector for insulin injections for individual use RinsaPen® II with accessories is intended for injections of insulin and insulin analogs in 3 ml insulin cartridges.

Pen-injector and its components



■ Pen-injector RinsaPen® II is used only with 3 ml cartridges with insulin and insulin analogs, manufactured by OOO GEROPHARM. The company is not liable for any damage caused by the use of other cartridges.

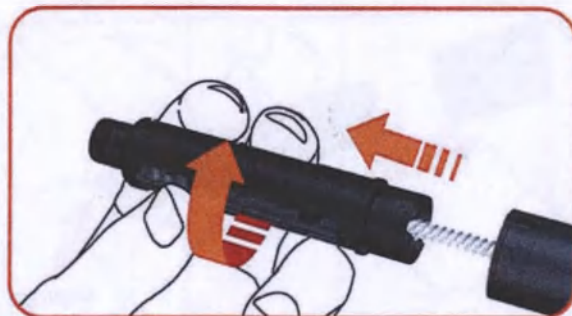
■ Pen-injector RinsaPen® II is used with standard pen needles, intended for use with pen-injectors for injections of insulin and insulin analogs, and registered in the Russian Federation. Information concerning needles' compatibility is stated on the package of pen needles.

Pen preparation Setting and changing cartridges

1 Remove the pen cap.



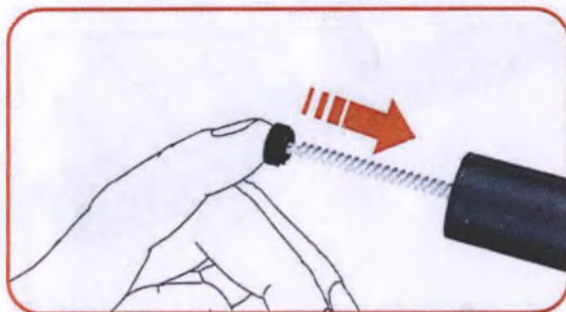
2 Remove the cartridge holder by twisting. Remove any empty cartridge if necessary.



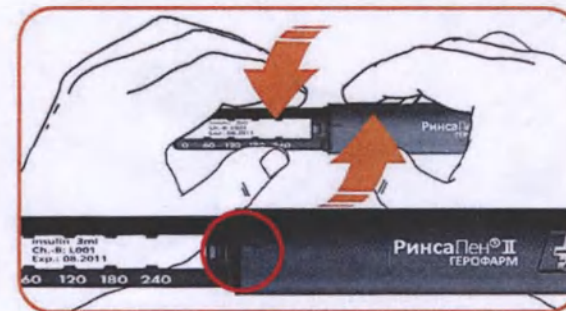
3 Disinfect the rubber seal of the cartridge with the alcohol wipe and insert the cartridge in the cartridge holder with the aluminum end first.



- 4 With the tip of your finger, slide back the threaded rod as far as it will go. To do this you should never use the cartridge inserted in the cartridge holder.



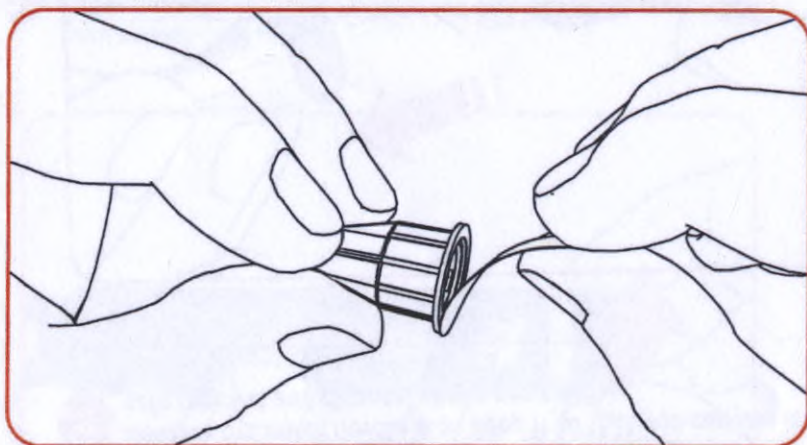
- 5 Make sure you are using the correct insulin, prescribed for you. Check the condition and expiration date of the insulin. Do not use the cartridge if the insulin is cloudy or contains particles. Do not use if the expiration date of insulin has expired. Make sure the cartridge is not damaged. Insert the cartridge holder with the insulin cartridge in the housing by twisting, check to make sure the alignment marks coincide. Before fitting the needle disinfect the open part of the cartridge holder (use alcohol wipe).



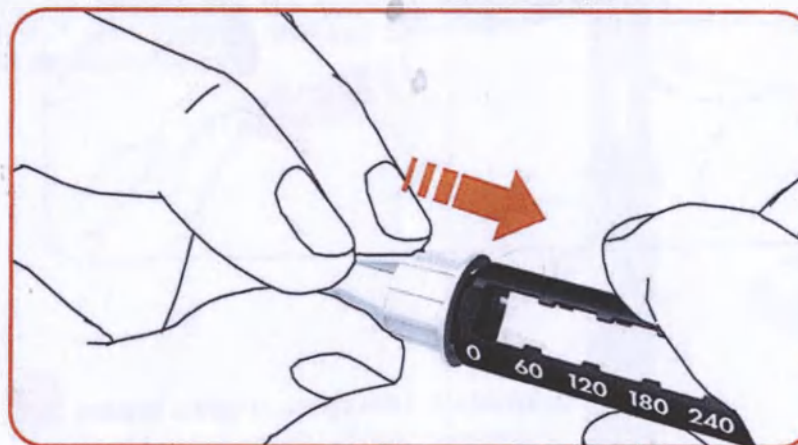
Fitting the pen needle

Follow the instruction for use for your pen needle.

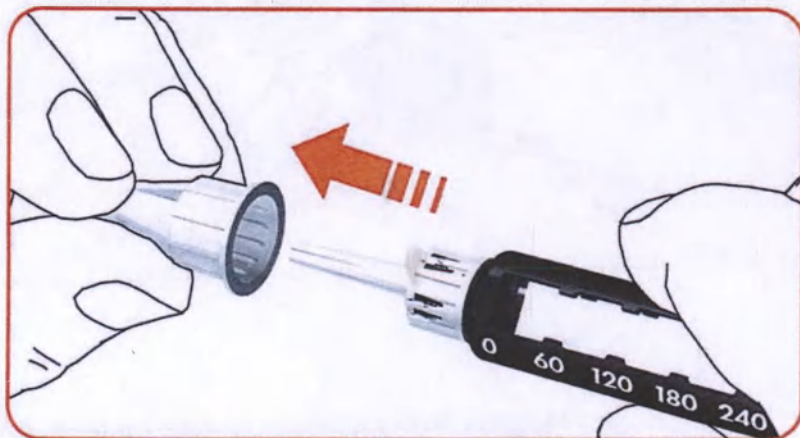
- 1 Remove the sealing foil from the outer needle cap.



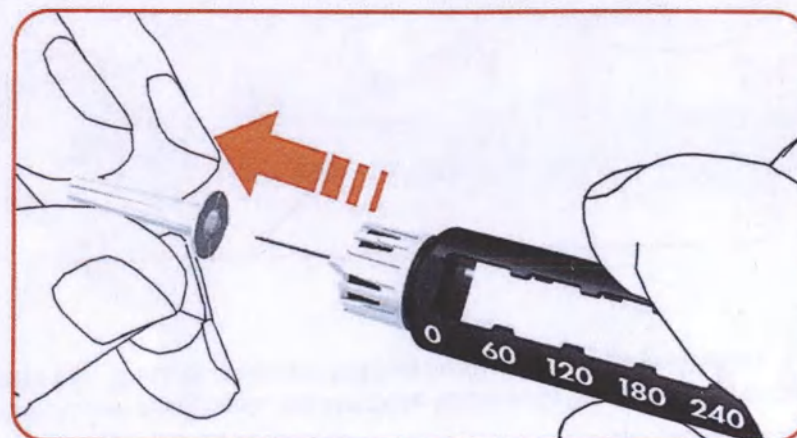
- 2 Screw the pen needle onto the cartridge holder with the help of the outer needle cap. Check to make sure the pen needle is correctly positioned.



- 3** Remove the outer needle cap. Keep it so that you can use it later for safe removal and disposal of the pen needle.



- 4** Remove the inner needle cap and dispose it.



Priming/ performance test

A performance test of the pen-injector must be conducted before each injection in order to remove air bubbles from the insulin cartridge and check that the pen needle is not clogged.

- 1 Set a dose of 6 I.U. by turning the dosage knob clockwise. Check the dose set by looking at the display window vertically from above.



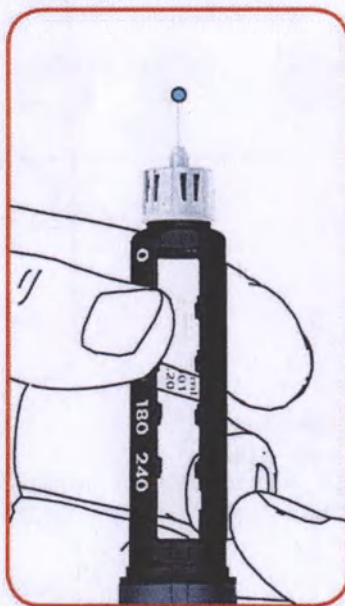
- 2 Holding the pen-injector with the pen pointing up carefully tap the cartridge holder with your finger so that any air bubbles can rise to the top.



- 3** Press the push-button right in.



- 4** A few drops of insulin should emerge from the top of the pen needle.



If no drops emerge, repeat steps 1 to 4 with a dose of 3 I.U. If after conducting performance check 3 times still no drops emerge, change the pen needle and repeat steps 1 to 4. If there is no result of the performance test or if you have any concerns, please call Customer Service (toll free number: 8 800 333 43 76).

Setting the dose



- 1 Dial the required insulin dose by turning the dosage knob clockwise. Correct the dose by turning counter clockwise. For every I.U. selected the pen generates a click.
- 2 Check the dialed dose by looking vertically from above at the display window.

Important! When using the pen-injector it is possible to set a dose that is larger than the quantity of insulin still available in the cartridge. If the amount of insulin left in the cartridge is no longer sufficient for the desired insulin dose, the pen will stop. Read the insulin dose deficit off the display window, this is the amount of insulin you have to inject from the new cartridge to complete your dose.

Please refer also to section *Additional information* (page 13).

Injection

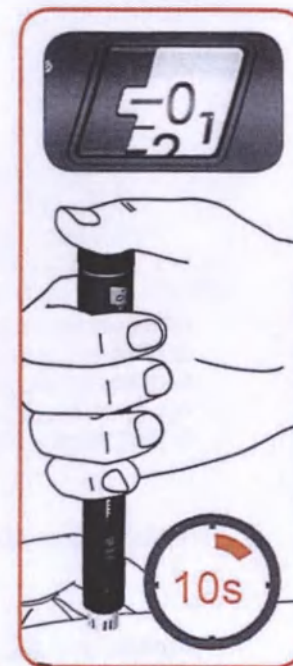
Consult your healthcare professional to choose the injection technique.

- 1 Disinfect (alcohol wipe is recommended for use) the intended place of injection, about 4-5 cm in diameter. Leave it to dry (≈ 1 minute). Insert the pen needle. Press the push-button right in and keep it fully pressed for the whole time of injection.

Important! Do not twist dosage knob during insertion.

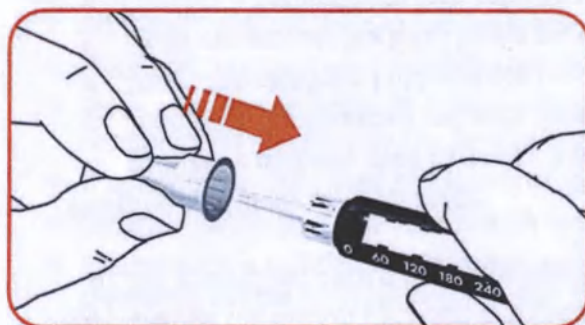
- 2 When the entire insulin dose has been delivered, keep the push-button pressed for another 10 second to make sure the entire dose has been delivered. Check to make sure the display is '0'. Remove the pen needle slowly. Disinfect the place of injection with alcohol wipe.

Important! You can interrupt the injection by letting go of the push-button. In the display window you can read off the remaining insulin dose that has not been administered, it can be administered by pressing the push-button again.

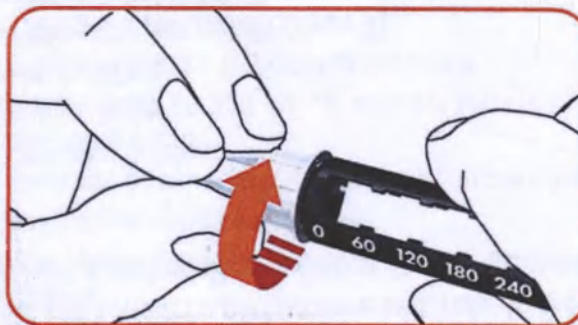


- 3** Remove the pen needle after each injection.

Fit the outer needle cap on the needle carefully.



Unscrew the pen needle and dispose it.



- 4** Put the pen cap back on after each use.



Additional information

Audible and tactile indicators

RinsaPen® II features the following audible and tactile indications for correct dose control:

- During dose dialing and dose correction pen-injector provides an audible signal and a noticeable resistance per dialed unit.
- During injection a sound can be heard, which stops as soon as the set dose has been administered in full.

Dose deficit

- Read the insulin dose deficit off the display and remember it.
- Change the insulin cartridge and the needle and conduct a performance test, refer to the section *Priming/ Performance test* (page 8).
- Set the insulin dose deficit and inject it to get a desired dose in full.

Inserting a partially used cartridge

- Insert the partially used cartridge in the cartridge holder.
- Slide back the threaded rod with the tip of your finger.
- Insert the cartridge holder in the housing by twisting.
- Fit a new pen needle, refer to the section *Fitting the pen needle* (page 6).
- Conduct a performance test, refer to the section *Priming/ Performance test* (page 8).
- Set the insulin dose and inject it.



Symbols used



Batch code



Consult instructions for use



Manufacturing date



Keep away from heat

Storage, care and transport

- After each use put the pen cap back on.
- Store and transport your pen-injector in a pen case without a pen needle attached.
- Store your pen-injector at a temperature of between 2 °C and 40 °C, relative humidity not more than 85%. Non-compliance with storage temperatures can shorten the service life of the pen-injector.
- If a new or partially used insulin cartridge is inserted, observe the temperature information on the leaflet enclosed with the insulin cartridge.
- Generally handle your pen-injector with care. Protect it from moisture and dust.
- A damp cloth is sufficient to clean your pen-injector, please, do not use cleaning agents containing alcohol or other solvents, alcohol wipe in used only for disinfection of the cartridge holder before the injection.

Risk information



Read instructions for use of the pen-injector, pen needles and insulin cartridges carefully before using your pen-injector, use the pen-injector only after first consulting your doctor.



Special user categories

The device is designed to maximize ease of handling, however the healthcare professional has to decide case by case, if the patient is capable to handle the device and to act as self-injecting user to assure that the patient's kinetic and cognitive abilities allow a safe handling of the pen. 14

- Children may only use the pen-injector RinsaPen® II for self-administration from the age of 6 under survey of trained and experienced adults.
- Visually handicapped or blind patients must use the pen-injector only with assistance from healthcare professionals or someone who has been trained and is not visually impaired.
- Persons who are limited in their sense of hearing or touch must consult a doctor before using the pen-injector.
- Store your pen-injector, the needles and the insulin cartridges out of the reach of children and any other persons who are not acquainted with how to handle RinsaPen® II properly.
- Only use the RinsaPen® II in an environment with adequate lightning and low background noise in order to ensure perception of audible signals from the pen-injector.



Correct use

- Only use your pen-injector within the scope of treatment that has been prescribed by your doctor, following instructions concerning insulin cartridges, pen needles and dose quantities. Any changes must be made under the supervision of a doctor.
- Before every injection make sure your pen-injector contains the correct insulin type prescribed for you, check to make sure the insulin cartridge is undamaged.
- Pen needles and insulin cartridges are intended for individual use only to avoid disease transmission.
- Do not change the injection pen angle once the pen needle has been inserted into the skin. It can cause the pen needle to break off. If a broken pen needle remains stuck in the body, visit a doctor immediately.
- Do not subject your pen-injector to direct sunlight or cold temperatures.
- Do not drop the pen-injector and do not knock it against hard surfaces, do not immerse in water. Never use your pen-injector if you have any doubts about the proper device operation.
- Do not apply force to the pen-injector, it may cause damage.



- Do not use the pen-injector in case it is damaged because it may no longer operate properly.
- Do not attempt to repair a damaged pen-injector yourself. Please refer to the section *Warranty* (page 17) in case of damages or defected device.
- Replace the pen needle for every injection.



Correct administration of the medicinal product

- Conduct a performance test before every injection, refer to the section *Priming/ Performance test* (page 8) in order to rule out the risk of an incorrect dosage caused by air bubbles in the insulin cartridge or a clogged pen needle. Change the pen needle if necessary.
- After each injection check whether insulin is dripping from the pen-injector or the site of puncture. In case of insulin dripping from the site of puncture, pen needle or the pen-injector, please consult your doctor immediately, follow the instructions concerning how to handle a potential underdose.
- If an injection is interrupted by letting go of the push-button, check the display to establish the insulin dose that has not been administered.
- In case an insulin injection has been administered by mistake, please visit a doctor immediately.
- In the event of accidental needle injury involving the risk of disease being transmitted, please visit a doctor immediately.



Possible side effects

- Under- or over dosage possible, when the cartridge is empty and the remaining part of pre-set dose, indicated in the display window, has to be injected with a new cartridge.

Contraindications

The pen-injector must not be used for self-injecting purposed in the following cases:

- Children under 6 years of age
- Patients with mental disabilities
- Patients with impairments of kinetic and cognitive abilities

Disposal

Observe safety precautions for disposal of the pen-injector.

You can dispose your pen-injector in accordance with local waste regulations.

The pen injectors used as well as the pen injectors not used are considered as Class A waste and don't contain substances harmful to the environment and can be disposed of with household waste.

Remove the pen needle and insulin cartridge from the RinsaPen® II before disposal.

Dispose used pen needles and insulin cartridges according to recommendations of healthcare professionals and sanitary rules.

International standards conformity

Pen-injector conforms to the regulations of the EU directive on medical devices 93/42/EEC and ISO 11608-1.

Storage period/ service life

Storage period of the pen-injector before first use: 2,5 years

Service life of the pen-injector: 3 years.

Warranty

The warranty of RinsaPen® II covers the whole service life of 3 years after first use under conditions of proper use of the pen-injector in accordance to Instructions for use.



The warranty is limited to replacement of the pen.

Pen-injector RinsaPen® II has been developed for use with 3 ml insulin cartridges, manufactured by OOO GEROPHARM, only in such case the dose accuracy and safety are guaranteed.

Warranty does not cover damage as a result of improper or careless use, storage or cleaning, and does not apply in the event of use contrary to the Instructions for use.

Manufacturer

Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Switzerland

Authorized representative of the manufacturer/ claims to be addressed to

OOO GEROPHARM

Postal address: BC "Nevskaya Ratusha", 11B Degtyarny lane, Saint Petersburg, 191144, Russian Federation

Toll free number: 8 800 333 43 76 (free throughout Russia)

www.geropharm.ru



Data of the last review: 08.09.2020

LEGALISATION

Martin Bürgi, notary public, registered in the Register of Notaries Public of the Canton of Berne, with office in Kirchberg (Switzerland), certifies:

that the Ypsomed AG, with registered office at CH-3400 Burgdorf (Switzerland), has submitted today to the notary the foregoing document (10 sheets).

Certified at the office of the notary public at Kirchberg on the twenty-eighth of September two thousand and twenty;

28.09.2020



The notary public:

A large, stylized handwritten signature in blue ink, written over the text "The notary public:".

Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный

РинсаПен® II

с принадлежностями

Базовый состав:

1. Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II – 1 шт.
2. Инструкция по использованию – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол термоизоляционный – 1 шт.



Инструкция по использованию

/Логотип: ООО «Герофарм»/

/Штамп: «Ипсомед АГ» * Бруннматтиштрассе, 6
* 3401 Бургдорф / Швейцария/

/Подпись/
24 сентября 2020 г.

/Печать на обратной стороне: Мартин Бюрги * Нотариус Кантона Берн * 069-2/

Благодарим Вас за приобретение пен-инъектора РинсаПен® II, произведённого в Швейцарии.

Эта инструкция содержит информацию по использованию, хранению и уходу за пен-инъектором РинсаПен® II. Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию, даже если Вы уже использовали РинсаПен® II или другие средства введения инсулина.

Пен-инъектор легок в применении и рекомендован для самостоятельного использования взрослыми и детьми с 12 лет. РинсаПен® II позволяет установить и ввести дозу от 1 до 60 ЕД, с шагом 1 ЕД.

Внимание! Пен-инъектор РинсаПен® II предназначен только для индивидуального использования!

Показания к применению

Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II с принадлежностями предназначен для подкожного введения инсулина и аналогов инсулина в картриджах объемом 3 мл.

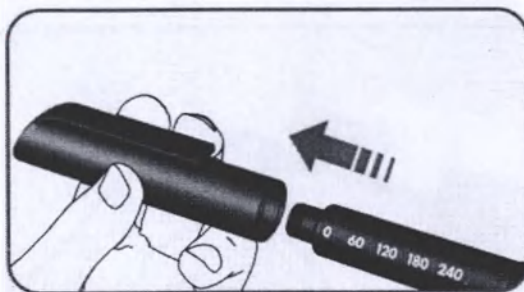
Устройство и составные части пен-инъектора



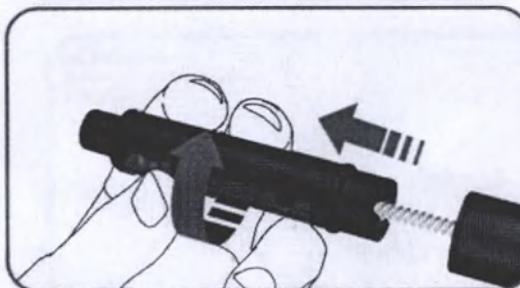
- Используйте пен-инъектор РинсаПен® II только с картриджами объемом 3 мл, наполненными лекарственными препаратами инсулина и аналогов инсулина, производимыми компанией ООО «ГЕРОФАРМ». Компания не несет ответственности за повреждения, появляющиеся при использовании других картриджей.
- Используйте пен-инъектор РинсаПен® II со стандартными инсулиновыми иглами, предназначенными для использования с пен-инъекторами для введения инсулина и аналогов инсулина, и зарегистрированными на территории РФ. Информация о совместимости игл указана на упаковке игл для пен-инъекторов.

Подготовка пен-инъектора к использованию Установка и замена картриджа

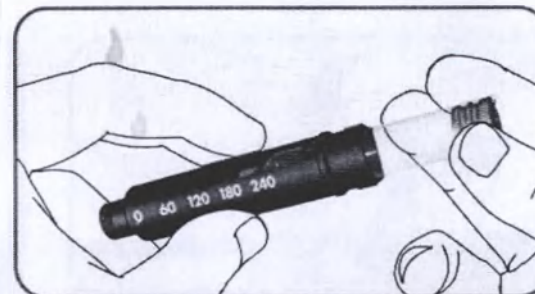
1 Снимите колпачок пен-инъектора.



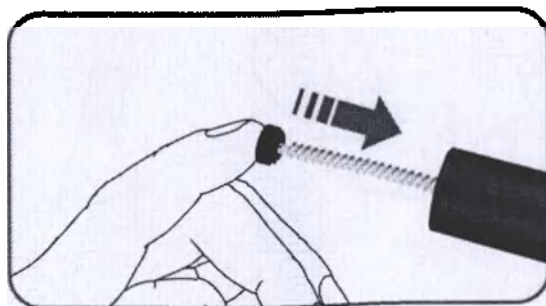
2 Выкрутите держатель картриджа. При необходимости удалите пустой картридж.



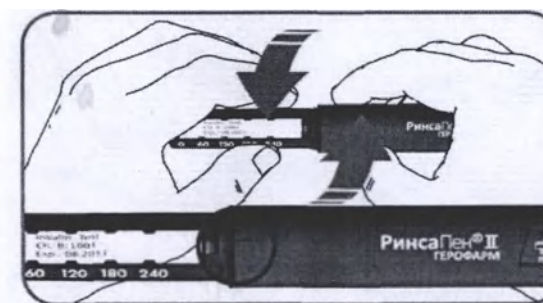
3 Протезинфицируйте резиновый уплотнитель на конце картриджа спиртовой салфеткой, после чего поместите картридж в держатель картриджа металлическим колпачком вперед.



- 4 Нажимая пальцем, полностью задвиньте резьбовой шток до упора. Никогда не используйте для этого держатель картриджа с установленным в него картриджем.



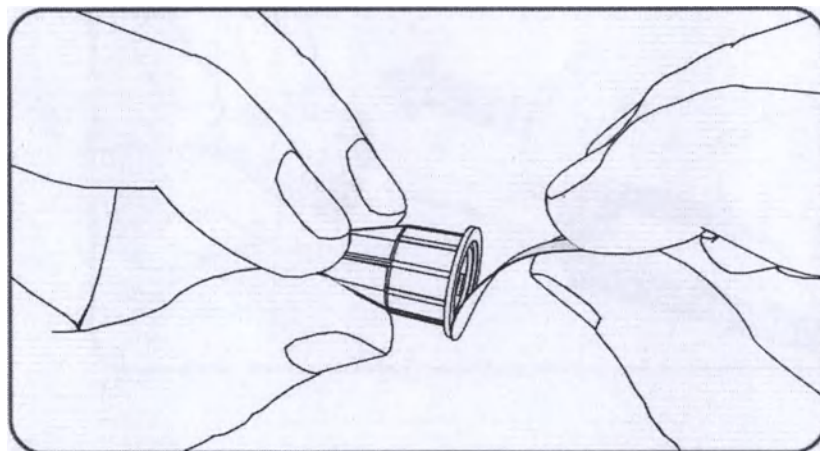
- 5 Убедитесь в том, что Вы используете назначенный Вам тип инсулина. Проверьте внешний вид и срок годности инсулина. Не используйте картридж с мутным лекарственным средством, содержащим посторонние частицы. Не используйте по истечении срока годности. Убедитесь в целостности картриджа. Вкрутите держатель с установленным картриджем в корпус пен-инъектора до совпадения меток на корпусе и держателе картриджа. Перед присоединением иглы обработайте открытый конец держателя картриджа дезинфицирующим средством (используйте спиртовую салфетку).



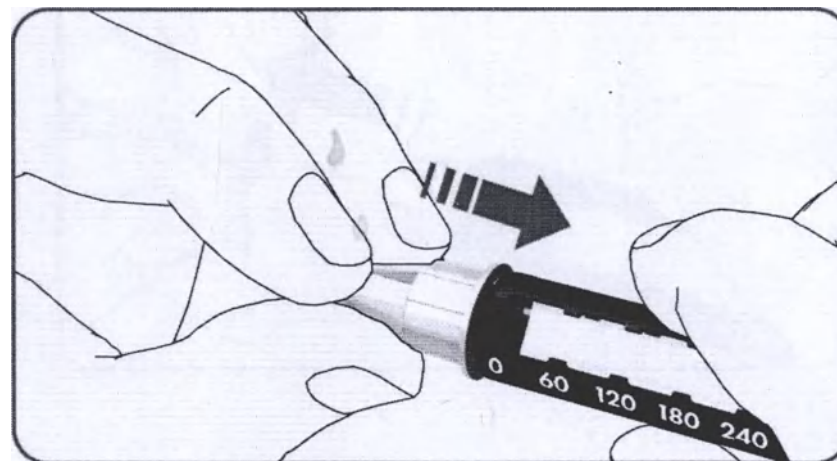
Установка иглы

Следуйте инструкции по эксплуатации иглы.

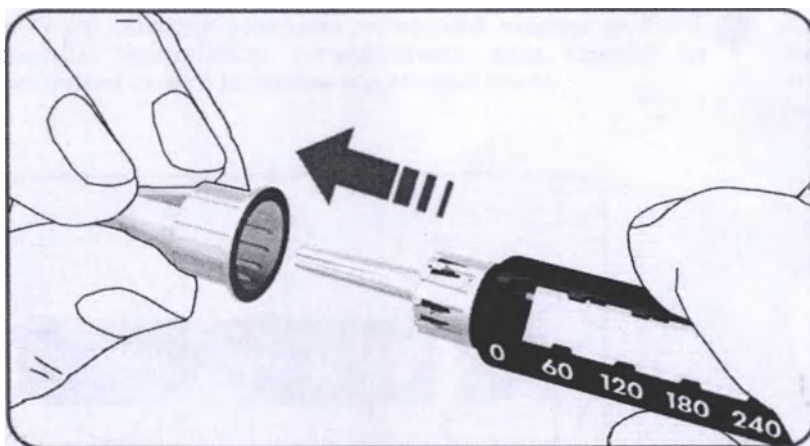
- 1 Удалите защитную фольгу с защитного колпачка иглы.



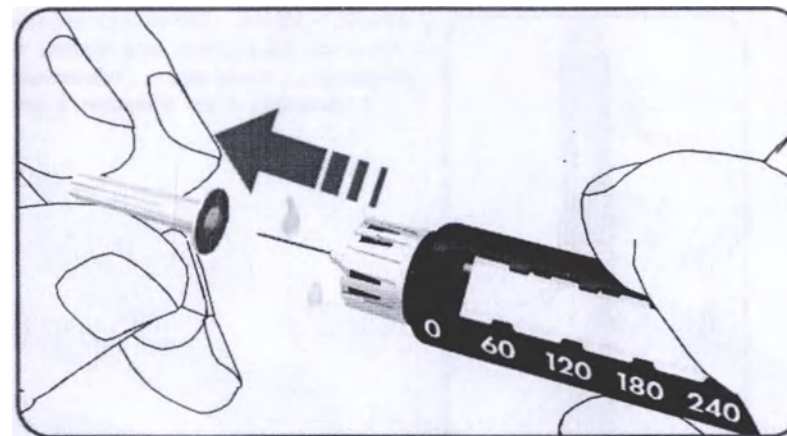
- 2 При помощи защитного колпачка установите иглу на держатель картриджа. Убедитесь в том, что игла установлена правильно.



3 Снимите внешний защитный колпачок. Сохраните его для последующего безопасного удаления и утилизации использованной иглы.



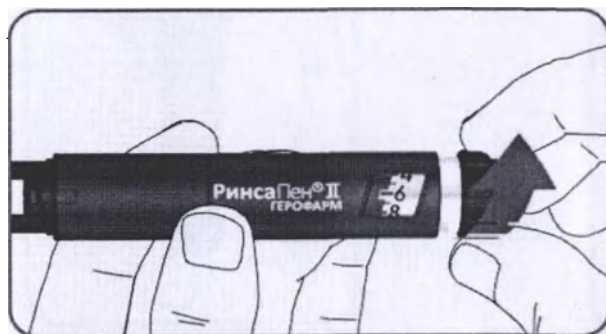
4 Снимите и утилизируйте внутренний защитный колпачок иглы.



Проверка работоспособности и поступления инсулина

Проверка работоспособности пен-инъектора перед инъекцией необходима для того, чтобы удалить воздух из картриджа и убедиться в том, что игла проходима.

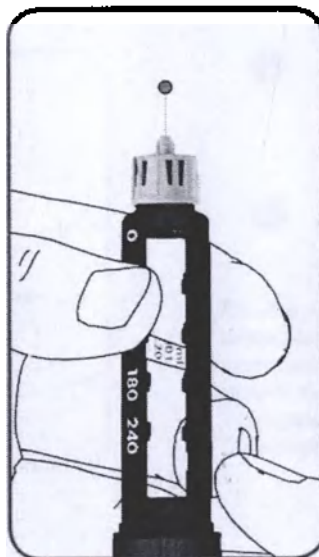
- ❶ Прокрутите селектор дозировки по часовой стрелке на 6 ЕД. Проверьте правильность установленной дозы, смотря на индикаторное окошко дозировки под прямым углом.
- ❷ Держа пен-инъектор иглой вверх, слегка постучите по держателю картриджа пальцем, чтобы возможные пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа.



3 Нажмите пусковую кнопку до упора.



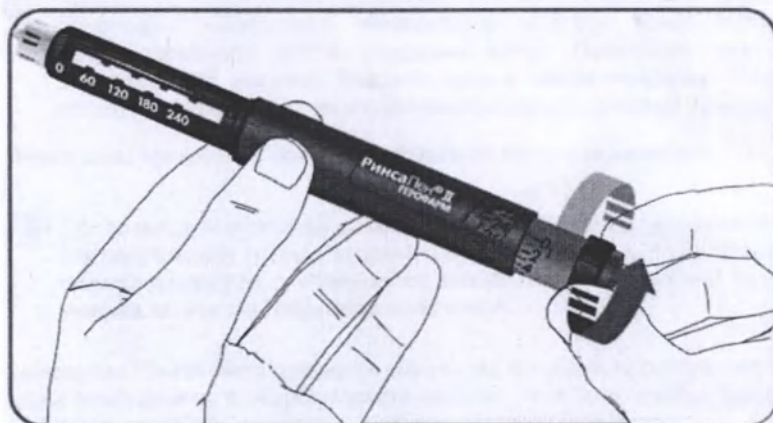
4 Несколько капель инсулина должны появиться на конце иглы.



Если капли препарата не появились, повторите шаги 1–4 с дозой 3 ЕД. Если после трех повторений капли так и не появились, замените иглу и повторите шаги 1–4.

Если данные меры не привели к нужному результату или у Вас возникли вопросы — обратитесь в службу поддержки (телефон горячей линии: 8 800 333 43 76).

Установка выбранной дозы



- 1 Прокрутите селектор дозировки по часовой стрелке для выбора количества единиц, которое необходимо ввести. Скорректируйте дозу, прокручивая селектор против часовой стрелки. Каждое прокручивание селектора дозировки на 1 ЕД сопровождается щелчком.
- 2 Проверьте правильность установленной дозы, смотря на индикаторное окошко дозировки под прямым углом.

Внимание! При использовании пен-инъектора возможно выбрать дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. Если инсулина в картридже недостаточно для выбранной дозы, пен-инъектор остановится во время инъекции. Обратите внимание на индикаторное окошко дозировки: в нем отобразится остаток инсулина, который необходимо ввести, заменив картридж. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Дополнительная информация» (стр. 13).

Проведение инъекции

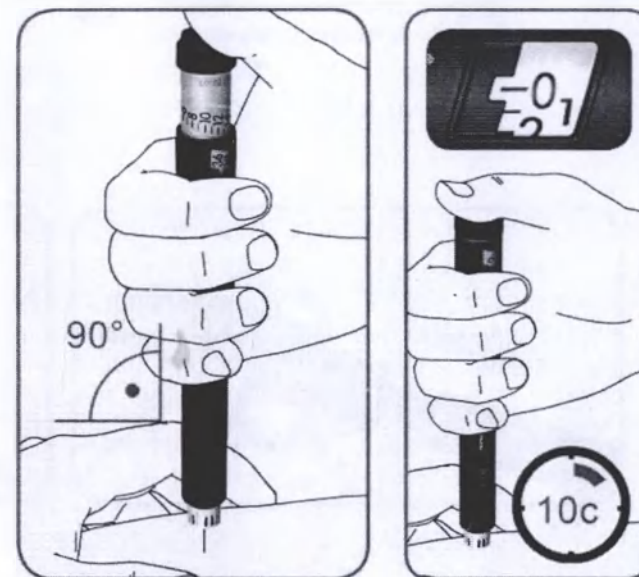
Для выбора техники инъекции проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- 1 Тампоном, смоченным дезинфицирующим средством (рекомендуется использовать спиртовую салфетку), обработайте участок кожи 4–5 см в диаметре вокруг предполагаемого места введения иглы. Позвольте дезинфицирующему средству высохнуть (≈1 минуту). Введите иглу в место инъекции. Нажмите до конца пусковую кнопку и удерживайте ее на протяжении всего времени инъекции.

Внимание! Не крутите селектор дозировки во время инъекции.

- 2 После введения полной дозы подождите 10 секунд, удерживая нажатой пусковую кнопку, это гарантирует полное введение выбранной дозы. Убедитесь в том, что в индикаторном окошке дозировки отображается значение «0». Медленно извлеките иглу. Обработайте участок инъекции спиртовой салфеткой.

Внимание! Вы можете прервать инъекцию, отпустив пусковую кнопку. Не введенный остаток дозы отобразится в индикаторном окошке. Для того, чтобы продолжить введение остатка инсулина, необходимо повторно нажать на пусковую кнопку.

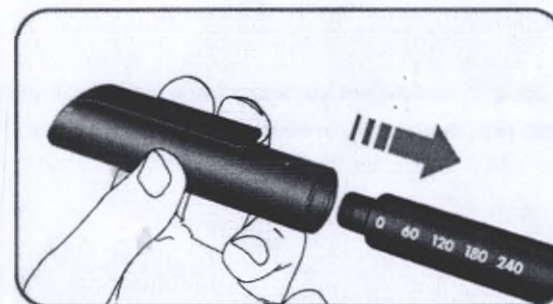
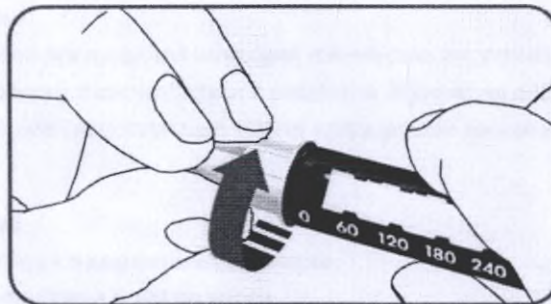
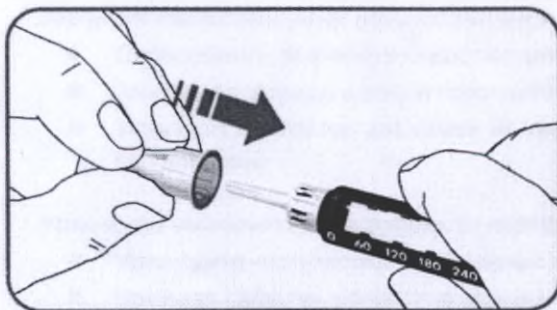


- 3 Снимайте иглу с пен-инъектора после каждой инъекции.

Аккуратно наденьте внешний защитный колпачок на иглу.

Открутите и утилизируйте иглу.

- 4 После каждого использования пен-инъектора плотно надевайте колпачок.



Дополнительная информация

Звуковая и тактильная индикация

РинсаПен® II имеет следующие звуковые и тактильные сигналы для контроля точности выбора дозы:

- При установке и корректировке дозы каждое прокручивание селектора дозировки на 1 ЕД сопровождается характерным щелчком и усилием.
- Процесс введения инсулина сопровождается звуком, который прекращается после введения полной дозы.

Введение недостаточного количества инсулина

- Определите и запомните недостающее после предыдущей инъекции количество инсулина.
- Замените картридж и иглу и проведите проверку в соответствии с разделом «Проверка работоспособности и поступления инсулина» (стр. 8).
- Установите селектор дозировки на требуемое (недостающее после предыдущей инъекции) значение и введите остаток инсулина для получения полной дозы.

Установка частично использованного картриджа

- Установите частично использованный картридж в держатель картриджа.
- Нажимая пальцем, полностью задвиньте резьбовой шток до упора.
- Вкрутите держатель картриджа в корпус пен-инъектора.
- Установите новую иглу в соответствии с разделом «Установка иглы» (стр. 6).
- Проведите проверку в соответствии с разделом «Проверка работоспособности и поступления инсулина» (стр. 8).
- Выберите и введите требуемую дозу.

Используемые символы



Код партии



Обратитесь к инструкции
по применению



Дата изготовления



Хранить вдали от
источников тепла

Уход, хранение и транспортировка

- После каждого использования пен-инъектора надевайте защитный колпачок. Храните и переносите пен-инъектор в прилагаемом чехле без установленной иглы.
- Храните и транспортируйте пен-инъектор при температуре от 2 °С до 40 °С и относительной влажности не более 85%. Несоблюдение температурного режима может привести к сокращению срока службы пен-инъектора.
- Пен-инъектор с установленным новым или установленным и уже использующимся картриджем храните в соответствии с условиями хранения, указанными в инструкции по медицинскому применению инсулина.
- Обращайтесь с пен-инъектором аккуратно. Предохраняйте его от попадания влаги и пыли.
- Протирайте пен-инъектор с помощью влажной салфетки, не используйте жидкости или моющие средства, содержащие спирт или растворители, спиртовая салфетка используется только для дезинфекции держателя картриджа перед инъекцией.

Информация о рисках

- ⚠ Перед использованием пен-инъектора внимательно ознакомьтесь с инструкциями по использованию пен-инъектора, игл, картриджей с лекарственным средством. Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- ⚠ Использование пен-инъектора особыми категориями пользователей
Несмотря на то, что устройство обеспечивает максимальное удобство обращения, в каждом конкретном случае врач должен решить, способен ли пациент использовать изделие и самостоятельно вводить препарат, убедившись, что двигательные и когнитивные способности пациента позволяют безопасно использовать пен-инъектор.

- Дети с 6 лет могут использовать пен-инъектор РинсаПен® II самостоятельно только под присмотром обученного и опытного взрослого.
- Слабовидящим или незрячим пользователям необходима помощь медицинских работников или обученных лиц, не имеющих проблем со зрением.
- Пользователям с нарушением слуха и осязания необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед использованием пен-инъектора.
- Храните пен-инъектор, иглы и картриджи в месте, недоступном для детей и посторонних лиц, не ознакомленных с правилами использования РинсаПен® II.
- Используйте РинсаПен® II только при достаточном освещении и отсутствии постороннего шума для возможности восприятия звуковых сигналов пен-инъектора.

Правильное использование

- Используйте пен-инъектор только после назначения лечения врачом, следуя указаниям по выбору картриджей, игл и дозировки. Любые изменения в лечении должны производиться под контролем специалиста.
- Перед каждой инъекцией убедитесь в том, что в пен-инъектор установлен картридж с назначенным врачом типом инсулина и этот картридж не поврежден.
- Инсулиновые иглы и картриджи предназначены только для индивидуального использования во избежание риска заражения.
- Не меняйте наклон иглы во время инъекции, это может привести к поломке иглы. В случае, если часть иглы осталась в месте инъекции, немедленно обратитесь к врачу.
- Не подвергайте пен-инъектор воздействию прямых источников тепла или холода.
- Не роняйте пен-инъектор, не подвергайте его сильному ударному воздействию, не погружайте в воду. Никогда не используйте пен-инъектор, если не уверены в его исправности.
- Не применяйте излишнюю силу при использовании пен-инъектора, это может привести к его неисправности.

- Не используйте пен-инъектор при наличии повреждений, так как в этом случае медицинское изделие может работать неисправно.
- Не пытайтесь самостоятельно чинить пен-инъектор. В случае неисправности или брака обратитесь к разделу «Гарантия» (стр. 17).
- Меняйте иглу для каждой инъекции.

Правильное введение лекарственного средства

- Перед каждой инъекцией проводите проверку в соответствии с разделом «Проверка работоспособности и поступления инсулина» (стр. 8) для предотвращения введения неправильной дозы из-за присутствия воздуха в картридже или засоренной иглы. При необходимости замените иглу.
- После каждой инъекции проверяйте, не вытекает ли инсулин из пен-инъектора или места инъекции. В случае вытекания инсулина из места инъекции, подтекания из иглы или корпуса пен-инъектора немедленно сообщите лечащему врачу, следуйте указаниям относительно возможного введения недостаточной дозы.
- Если Вы прервали введение выбранной дозы инсулина, случайно отпустив пусковую кнопку, проверьте оставшуюся для введения дозу в индикаторном окошке дозировки.
- При непреднамеренном введении инсулина немедленно обратитесь к врачу.
- При случайной травме иглой с сопутствующим возможным риском заражения немедленно обратитесь к врачу.

Возможные побочные действия

- Возможно получение неполной дозы или передозировка в случае недостаточного количества инсулина в картридже, когда необходимо ввести остаток необходимой дозы после замены картриджа.

Противопоказания

Противопоказаниями к самостоятельному использованию пен-инъектора являются:

- Возраст младше 6 лет
- Психические отклонения
- Нарушение двигательных и когнитивных способностей

Утилизация

Соблюдайте меры предосторожности при утилизации пен-инъектора.

Использованный, так же как и неиспользованный, пен-инъектор, относится к классу отходов А, не содержит вредных для окружающей среды веществ и может быть утилизирован совместно с бытовыми отходами.

Перед утилизацией РинсаПен® II необходимо снять иглу и извлечь картридж.

Утилизация использованных игл и картриджей с лекарственным средством должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

Соответствие международным стандартам

Пен-инъектор соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и ИСО 11608-1

Срок хранения/службы

Срок хранения пен-инъектора до момента использования составляет 2,5 года.

Срок службы пен-инъектора составляет 3 года.

Гарантия

Гарантия на пен-инъектор РинсаПен® II распространяется на весь срок службы, составляющий 3 года с момента первого использования, при условии использования в соответствии с Инструкцией по использованию.

Исполнение гарантийных обязательств ограничивается заменой пен-инъектора.

Пен-инъектор РинсаПен® II разработан для использования с картриджами объемом 3 мл, производимыми компанией ООО «ГЕРОФАРМ». Точность дозирования инсулина и безопасность использования пен-инъектора обеспечиваются только с данными картриджами.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного или небрежного использования, ненадлежащего ухода и хранения, а также в случае использования с нарушением Инструкции по использованию.

Производитель

«Ипсомед АГ», Брунматтштрассе 6, 3401 Бургдорф, Швейцария

Уполномоченный представитель производителя/ организация, принимающая претензии

ООО «ГЕРОФАРМ»

Почтовый адрес: Российская Федерация, 191144, Санкт-Петербург,

Дегтярный переулок, д. 11, лит. Б, БЦ «Невская Ратуша»

Телефон горячей линии: 8 800 333 43 76 (звонок по РФ бесплатный)

www.geropharm.ru

/Знак РСТ/

Дата последнего пересмотра инструкции: 08.09.2020

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ДОКУМЕНТА

Мартин Бюрги, нотариус, зарегистрированный в Реестре нотариусов кантона Берн, с офисом в г. Кирхберге (Швейцария) настоящим удостоверяет, что:

компания «Ипсомед АГ», зарегистрированная по адресу СН-3400 Бургдорф (Швейцария), предоставила сегодня для нотариального заверения вышеприведенный документ (на 10 листах).

Удостоверено в нотариальной конторе в г. Кирхберг двадцать восьмого сентября две тысячи двадцатого года.

28.09.2020

Нотариус:

*/Печать: Мартин Бюрги
* Нотариус Кантона Берн * 069-2/*

/Подпись/

*/Печать на обратной стороне: Мартин Бюрги * Нотариус Кантона Берн * 069-2/*

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Бурановой Рано Анваровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Буранова Рано Анваровна

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцатого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи
Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой
Рано Анваровны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 12-380

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Д

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

29 (двадцать девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс