



КОПИЯ



Date February 2020

To: Whom it may concern

We, Novo Nordisk A/S, Novo Alle, 2880 Bagsvaerd, Denmark, as Manufacturing Authorisation Holder of pen-injector NovoPen Echo®, hereby present our respect and provide updated user guide. The following changes have been made in user guide:

1. NovoTwist® needles has been removed from the user guide of pen-injector NovoPen Echo® due to de-registration of these needles in the Russian Federation on 24 April 2018;
2. The change of identification number of the Notified Body reflected on the user guide from CE 0088 to CE 0123;
3. The phrase has been added "The needle is covered by two caps. You must remove both caps. If you forget to remove both caps you will not inject any insulin and your blood sugar level may get too high" (on pages 4 of quick guide and on page 6 of user guide);
4. On page 28, the following information has been added:

Technical information: The CE mark on a medical device indicates that the product conforms with the provisions in the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. NovoPen Echo® fulfils the specification limits for dose accuracy according to ISO 11608-1. Needle-based injection systems for Medical use, Part 1: Requirements and test methods.

Protection against ingress: NovoPen Echo® is classified according to IP 50, where: 5 indicates protection against harmful amounts of dust.
0 indicates that the device is not protected against liquid ingress.

Protection against electrical shock: Type: Internally Powered ME Equipment. Degree: Any needle attached to Type BF Applied Part.

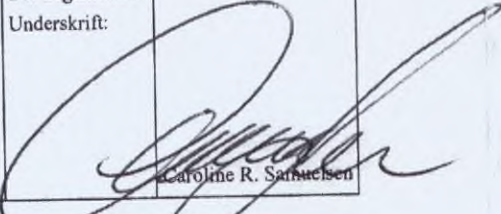
Electromagnetic compatibility: NovoPen Echo® is designed to offer protection against harmful interference in a home use environment, NovoPen Echo® has electronic that radiate radio frequency (RF) energy. Interference may therefore occur under certain conditions.

Your injection is not controlled by electronics, and dose accuracy will therefore not be affected by electromagnetic disturbance.

The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm that the company is a member of our organization and known to us as worthy of confidence.

20 FEB 2020

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Pia Lind

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Pia Lind	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Danish Chamber of Commerce Dansk Erhverv	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	20 Feb 2020 20 feb 2020
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	B4C183EF		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Caroline R. Samuelsen



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

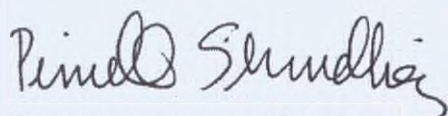
To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



Implementation of presented changes do not entail changes in the properties and characteristics which may affect the quality, efficacy and safety of the medical device.

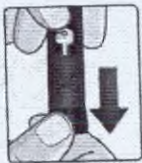
Your sincerely



Pernille Lyngaard Skindhøj
Senior Director
2512 Devices and Digital Health
Novo Nordisk A/S

Как проверить последнюю введенную дозу

- Убедитесь, что указатель дозы показывает «0».
- Оттяните пусковую кнопку



- Нажмите на пусковую кнопку, чтобы проверить последнюю введенную дозу.



Тестовый дисплей



Сначала вы увидите тестовый дисплей. Будут видны все сегменты дисплея памяти. Это подтверждает, что дисплей памяти работает.
Затем дисплей памяти показывает информацию о вашей последней инъекции. Через 10 секунд дисплей памяти выключится.



Если один из сегментов дисплея памяти отсутствует,

то дисплей памяти не работает. Обратитесь к вашему поставщику для приобретения нового иньектора. Вы можете продолжать использовать Ваш иньектор, не используя дисплей памяти.



Пример

Специальное показание Дисплея памяти

Данное показание дисплея памяти появится в том случае, если действие выполнено неправильно или срок службы батареи приближается к концу. Более подробная информация представлена в руководстве пользователя на страницах 24-25.

8-4251-95-010-3

Regulatory Operations

Insert size:
2010-148_5x115-017-dev
Current 1

Colour:
PMS 280C +
PMS 648C +
PMS 151C +
PMS Green C +
CMYK

30-01-2020 12:43:08

8-4251-95-010-3_v1-16.indd 1

НовоПен Эхо® Краткая инструкция

Важно: Внимательно прочитайте полную инструкцию перед первым использованием инъектора



30-01-2020 12:43:10

НовоПен Эхо® помнит последнюю введенную Вами дозу.

Ваш инъектор оснащен дисплеем памяти, который **запоминает количество единиц инсулина и время, прошедшее после последней инъекции.**

Число на дисплее памяти – это **количество единиц** инсулина последней инъекции.

Видимые сегменты по краю показывают, сколько **полных часов** прошло после последней инъекции. Когда прошел полный час, на дисплее будет виден один сегмент. Еще один сегмент появится, когда пройдет еще один полный час. Ниже приведен пример, как читать показания дисплея памяти.



Прошло более 12 часов
(видны все 12 сегментов)

16,5 единиц введено



Прошло более 1 часа, но менее 2 часов
(виден 1 сегмент)

16,5 единиц введено



Прошло менее 1 часа
(сегмент не виден)

16,5 единиц введено

8-4251-25-0110_3_r1_16.indd 2

CE
0123

Регистрационное удостоверение:
№ФСЗ 2011/09703 от 23.04.2015 г.

© 2019
novonordisk.com

Произведено:
Ново Нордиск (Китай)
Фармасьютикал Ко. Лтд.
99 Нанхай Роуд, ТЕДА
300457 Тяньцзинь, Китай

Для:
Ново Нордиск А/С
Ново Алле,
DK-2830, Бэгсваерд

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «Ново Нордиск»
121614, Москва,
ул. Крылатская, 15, офис 41
Тел.: (495)956-11-32
Факс: (495)956-50-13
www.novonordisk.ru

8-4251-95-010-3

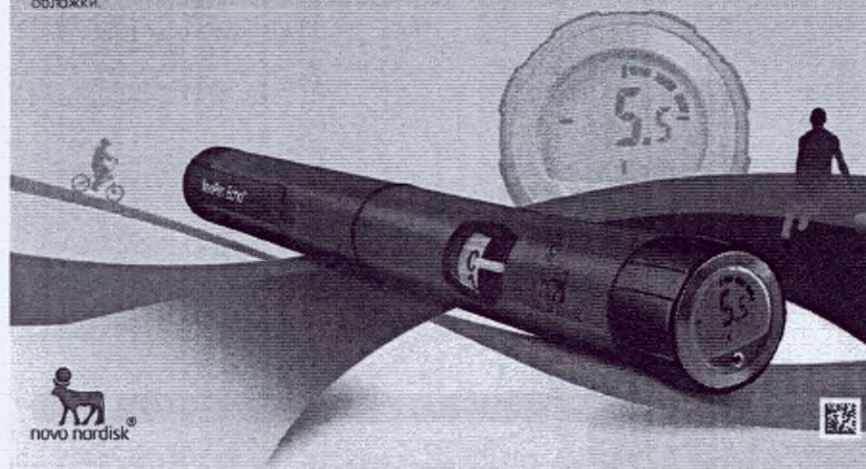


8-4251-95-010-3_v1-16.indd 3

30-01-2020 12:43:10

НовоПен Эхо® Инструкция по использованию

Прежде чем начать использовать инъектор для введения инсулина НовоПен Эхо®, внимательно прочитайте данную инструкцию.
Краткая инструкция находится на обратной стороне обложки.



8-4251-95-010-3_v1-16.indd 4

30-01-2020 12:43:12

Содержание

Описание составных частей Внутренняя
сторона обложки

Введение ...Внутренняя сторона обложки

Важная информация 1

Подготовка инжектора к работе

Установка картриджа с инсулином 2
Если вы используете двухфазный инсулин 5
Присоединение новой иглы 6
ВСЕГДА проверяйте поступление инсулина перед
инъекцией 8
Установка дозы 10

Выполнение инъекции 12

После инъекции 14

Как использовать дисплей памяти

Что такое функция памяти? 16
Как читать показания дисплея памяти 17
Как проверить последнюю введенную дозу 18
Как проверить, сколько инсулина осталось 19

Если Вам нужно ввести больше
инсулина, чем осталось в картридже 20

Как заменить использованный
инсулиновый картридж 22

Особые сообщения на дисплее памяти 24

Уход за инжектором 26

Уход 26
Чистка 26
Комплектность 26
Условия транспортирования 26
Хранение 27
Утилизация 27

Гарантия 28

Техническая информация 28



Более подробная
информация представлена на сайте
novotrainig.com/novopeneco/en001

НовоПен Эхо®

Инъектор



Колпачок
инъектора



Окошко шкалы
остатка
Шкала
остатка
Держатель
картриджа



Головка
штока
поршня

Указатель
дозы
Счетчик
дозы

Пусковая
кнопка
Номер
серии

Дисплей
памяти

Дисплей памяти



Время, прошедшее с момента
последней инъекции
Количество единиц введенного
инсулина

Одноразовая игла (пример)



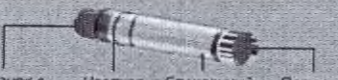
Наружный
колпачок
иглы

Внутренний
колпачок
иглы

Игла

Защитная
наклейка

Инсулиновый картридж (Картридж Пенфилл® 3 мл)



Колпачок с
резьбой для
присоединения
иглы

Цветная
полоска

Стеклянный
шарик (только
в двухфазных
инсулинах)

Поршень

8-4251-95-010-3_v1-16.indd 1

30-01-2020 12:43:15

Введение

Благодарим Вас за то, что Вы выбрали инъектор НовоЛен Эко®.

НовоЛен Эко® – инъектор для введения инсулина многократного использования, оснащенный дисплеем памяти.

Вам необходимо внимательно прочитать эту инструкцию, даже если Вы уже пользовались НовоЛен Эко® или другими аналогичными инъекторами компании Ново Нордиск. В настоящей инструкции содержится все необходимое Вам информация об инъекторе и указание по его эксплуатации.

НовоЛен Эко® – инъектор для введения инсулина многократного использования, предназначенный для индивидуального использования пациентами с сахарным диабетом. Инъектор разработан для использования с инсулиновыми картриджами ПенФилл® 3 мл компании Ново Нордиск и одноразовыми иглами (поставляются отдельно). Инъектор для введения инсулина позволяет вводить дозу от 0,5 до 30 единиц с шагом в 0,5 единицы.

Инъектор оснащен функцией памяти, позволяющей отразить на дисплее количество единиц последней инъекции и время, прошедшее после введения последней дозы.

Инъектор предназначен для многократного использования, а значит, Вы можете использовать его повторно, когда инсулин в картридже использован. Вам нужно просто заменить картридж.

Вы можете приобрести инъектор в красном и синем цвете. Всегда перед каждой инъекцией проверьте название и цветовой код картриджа, чтобы убедиться, что он содержит необходимый тип инсулина.

Перехватывая препараты инсулина могут повлечь к серьезным медицинским последствиям. Таким образом, если Вы используете два типа инсулина, рекомендуем обратиться с Вашим врачом, как избежать путаницы при перехвате препаратов.

О данной инструкции пользователи в данной брошюре, прилагаемая к каждой инструкции по использованию инъектора. Всякая и дополнительная информация обозначена символами, приведенными ниже.

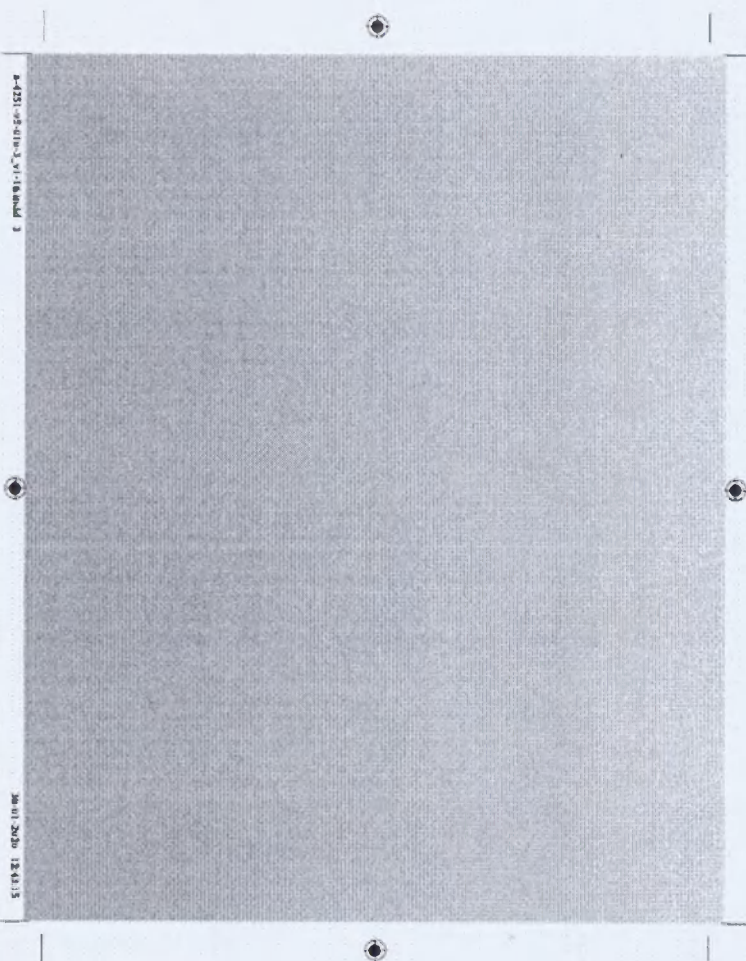


Важная информация

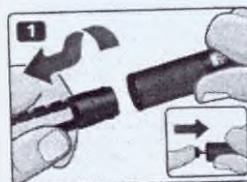
Обратите особое внимание на данную информацию, так как от этого зависит Ваша безопасность при использовании инъектора. Если Вы не будете соблюдать указания инструкции, Вы можете ввести недостаточную или слишком большую дозу инсулина, или не ввести препарат совсем.



Дополнительная информация



Установка картриджа с инсулином

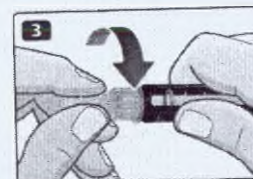


- Снимите колпачок.
- Поверните держатель картриджа.
- **Шток поршня может выходить из инъектора. В этом случае верните его внутрь, нажав до тех пор, пока он не остановится.**



- Возьмите новый картридж с инсулином и убедитесь в том, что:
 - картридж содержит инсулин **нужного** типа, и внешний вид инсулина соответствует описанию;
 - картридж **не поврежден**.
- Вставьте картридж в держатель картриджа **колпачком с резьбой вперед**.
- Поверните держатель картриджа.

Присоединение новой иглы

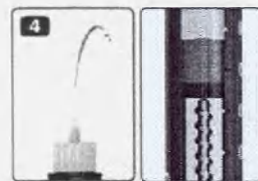


- Возьмите новую иглу и снимите защитную наклейку.
- **Плотно присоедините иглу.**
- Снимите внешний колпачок иглы, но не выбрасывайте его.
- Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.
- Не передавайте инъектор и иглы другим лицам.
- Используйте новую иглу для каждой инъекции.



Игла закрыта двумя колпачками. Вы должны снять оба колпачка. Если вы забудете снять оба колпачка, вы не введете инсулин, и концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой.

⚠ ВСЕГДА проверяйте поступление инсулина

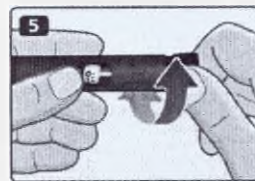


ВСЕГДА проверяйте поступление инсулина перед инъекцией.

Продолжайте проверку до тех пор, пока из кончика иглы не появится капля инсулина. Это подтверждает удаление пробок и пузырьков воздуха, а также свидетельствует о поступлении инсулина через иглу.

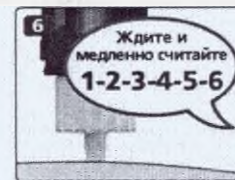
- Наберите **2 единицы** и нажимайте на пусковую кнопку до тех пор, пока счётчик дозы не установится на «0».
- Если капля инсулина не появилась или в окне шкалы остатка инсулина виден промежуток между головкой поршня и поршнем, повторите действие. Проверка поступления инсулина считается выполненной, когда капля инсулина появилась на конце иглы и промежуток между головкой поршня и поршнем устранен.

Установка дозы



- Потяните на себя пусковую кнопку, если это еще не сделано.
- Сначала убедитесь, что счётчик дозы показывает «0».
- Вращением пусковой кнопки установите необходимую Вам дозу. Вы можете вращать пусковую кнопку вперед или назад.

Проведение инъекции

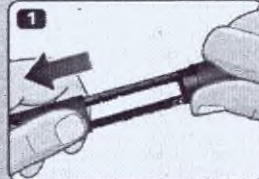


- Введите иглу под кожу, нажмите пусковую кнопку и держите до тех пор, пока счётчик дозы не покажет «0».
- Подождите **6 секунд**, прежде чем извлечь иглу из-под кожи.
- Осторожно отвинтите и выбросьте иглу. Наденьте колпачок на инъектор.
- Не храните инъектор с присоединенной иглой.

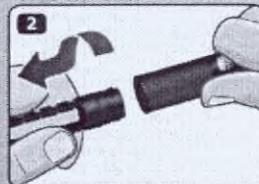
Важная информация

- Не используйте инъектор NovoPen Экс® без предварительного обучения под руководством врача или медсестры. Убедитесь, что вы можете делать инъекции, используя данный инъектор (перед тем, как начать лечение). Пасторный обученный в любое время, посмотрев обучающее видео на сайте www.novopen.com/pastorobucheniye001
- Если вы сталкиваетесь или у вас имеются серьезные проблемы со зрением, не используйте инъектор NovoPen Экс® без посторонней помощи. Поскольку вы можете человек без нарушения зрения, обученный работе с инъектором NovoPen Экс®.
- ВСЕГДА проверяйте поступление инсулина перед каждой инъекцией. Не используйте инъектор, если капли инсулина на конце иглы так и не появились при проверке поступления инсулина. Если вы не проверите поступление инсулина, то вы можете ввести недостаточную дозу инсулина, или не ввести препарат совсем.
- Если вы уронили инъектор, проверьте, нет ли повреждений на картридже ПенФилл®. Картридж треснул. Если необходимо, то замените картридж на новый.
- Если вы случайно разъединили части инъектора между инъекциями, то необходимо проверить поступление инсулина перед следующей инъекцией. Возможно, вам понадобится повторить эти действия несколько раз, пока не появится капли инсулина. Если капли инсулина не появились, препарат может быть не введен.
- Инъектор NovoPen Экс® разработан для использования с картриджами ПенФилл® 3 мл
- и однодозовыми иглами НовоДайн® длиной 20 мм.
- Компания Ново Нордиск не несет ответственности за вред, причиненный вследствие использования инъектора NovoPen Экс® с картриджами и иглами других компаний.
- Всегда проверяйте название и цветовой код картриджа, чтобы убедиться, что вы используете инсулин типа инсулина. Если вы ошибочно введете другой тип инсулина, контролируя глюкозу крови может быть слишком высокой или низкой.
- Всегда носите с собой запасной инъектор. Дополнительное количество необходимого вам инсулина и новые иглы на случай их утери или повреждения.
- Никогда не передавайте использовать Вами инъектор, картриджи и иглы другим лицам. Они предназначены только для индивидуального использования.
- Храните инъектор, картриджи и иглы в недоступном для других, и в особенности для детей, месте.
- Всегда носите Ваш инъектор с собой. Не оставляйте его в автомобиле или других местах, где температура может быть очень высокой или слишком низкой.
- Лица, осуществляющие уход за больными, должны обращаться с использованием иглами с особой осторожностью, чтобы избежать случайных уколов иглой и инфицирования.

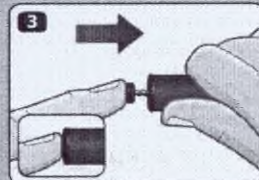
2 Установка картриджа с инсулином



- Снимите колпачок инжектора.



Отвинтите держатель картриджа. Отложите его в сторону для последующего использования.



- Шток поршня может выходить из инжектора. В этом случае верните его внутрь, нажав до упора

i Шток поршня и головка штока поршня могут свободно двигаться. Это нормально и не влияет на работу инжектора.

- Возьмите новый картридж. Удерживая черный держатель картриджа, просто вставьте картридж **колпачком с резьбой вперед**, как показано на рисунке.
- Цвет Вашего картриджа может отличаться от цвета, показанного на рисунке. Это зависит от типа инсулина, который Вы используете.



Проверьте название и цветовой код картриджа, чтобы убедиться, что он содержит необходимый Вам тип инсулина. Если Вы ошибочно введёте другой тип инсулина, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.

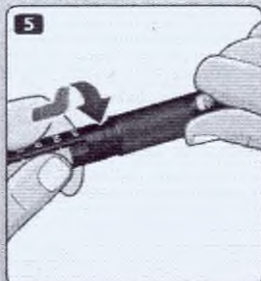
Проверьте, не поврежден ли картридж, например, есть ли трещины. См. инструкцию к упаковке с картриджами Пенфилл® 3 мл, которая предоставлена вместе с картриджами Пенфилл® 3 мл.

Проверьте внешний вид инсулина. В инструкции к картриджам Пенфилл® 3 мл указано как должен выглядеть тот тип инсулина, который Вы используете.

Инъектор НовоПен Эхо® разработан для использования с картриджами Пенфилл® 3 мл и одноразовыми иглами НовоФайн® длиной до 8 мм.



4



- Привинтите обратно держатель картриджа, как показано на рисунке, пока не услышите или не почувствуете щелчок.

8-4251-y5-010-3_v1-16.mdd 4

30-01-2020 12:43:19

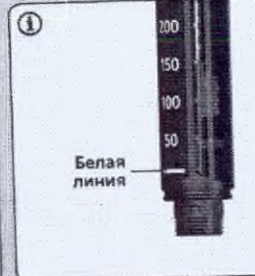
Если Вы используете двухфазный инсулин

Если Вы используете двухфазный инсулин (содержимое картриджа имеет мутновато-белый цвет), **всегда перемешивайте инсулин перед инъекцией**. См. инструкцию к картриджам Пенфилл® 3 мл, как правильно перемешать инсулин.

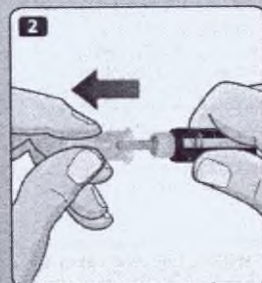
Перед тем как перемешать инсулин, **убедитесь, что в картридже достаточно пространства**.

Поршень должен находиться **выше белой линии** на держателе картриджа, как показано на рисунке. Это необходимо, чтобы стеклянный шарик внутри картриджа мог свободно перемещаться для перемешивания инсулина.

Если поршень находится ниже белой линии, замените картридж на новый, см. стр. 22-23.



6 Присоединение новой иглы



- Возьмите новую одноразовую иглу и снимите защитную наклейку.
- Вставьте иглу непосредственно в инъектор. Плотно привинтите её.

- Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его. Он понадобится Вам после завершения инъекции, чтобы безопасно снять иглу с инъектора.



Всегда для каждой инъекции используйте новую иглу. Это уменьшит риск закупорки игл, заражения, инфицирования и введения неправильной дозы препарата. **Никогда не используйте иглу, если она погнута или повреждена.**

Не присоединяйте новую иглу к Вашему инъектору до тех пор, пока Вы не будете готовы к проведению следующей инъекции.

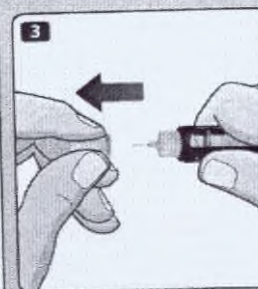
- Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.
- На конце иглы может появиться капля инсулина. Это нормальное явление, однако, Вы всё равно должны проверить поступление инсулина.



Игла закрыта двумя колпачками. Вы должны снять оба колпачка. Если Вы забудете снять оба колпачка, Вы не введёте инсулин, и концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой.



Инъектор НовоПен Экс® разработан для использования с картриджами Пенфилл® 3 мл и одноразовыми иглами НовоФайн® длиной до 8 мм.



8 ВСЕГДА проверяйте поступление инсулина перед инъекцией

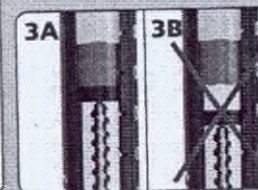
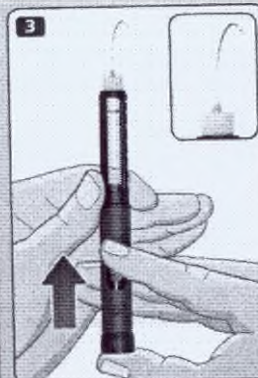


⚠ ВСЕГДА проверяйте поступление инсулина перед инъекцией.
Продолжайте проверку до тех пор, пока из кончика иглы не появится капля инсулина. Это подтверждает удаление промежутков и пузырьков воздуха, а также свидетельствует о поступлении инсулина через иглу.

Потяните пусковую кнопку на себя, если это еще не сделано.

- Поверните пусковую кнопку и установите дозу **2 единицы**.

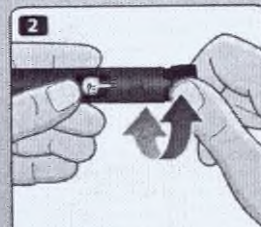
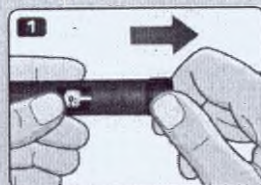
- Нажмите на пусковую кнопку до тех пор, пока на счетчике не установится «0». «0» должен стоять напротив указателя дозы.
- Убедитесь, что на конце иглы появилась капля инсулина.
- Если капля инсулина на конце иглы не появилась, повторите шаги 1-3 до тех пор, пока капля инсулина не появится.
- Если после нескольких попыток капля инсулина так и не появилась, убедитесь, что между черной головкой штока поршня и оранжевым поршнем нет промежутка (см. рисунки 3А и 3В). Если вы не видите промежутка, поменяйте иглу и еще раз проверьте поступление инсулина.
- Проверка поступления инсулина считается выполненной, когда капля инсулина появилась на конце иглы.



! Не проводите инъекцию, если капля инсулина не появилась. Доза инсулина может быть не введена, даже если счетчик дозировки будет двигаться. Это может привести к высокой концентрации глюкозы крови (гипергликемии).

Если после нескольких проверок капля инсулина на конце иглы так и не появилась, не используйте инъектор. Обратитесь к Вашему поставщику за приобретением нового инъектора.

10 Установка дозы



Выбрано
2,5 единицы



Выбрано
12 единиц

- Потяните пусковую кнопку на себя, если это еще не сделано.
- Перед началом инъекции убедитесь в том, что счетчик дозы показывает «0». «0» должен стоять напротив указателя дозы.

- Поворачивая пусковую кнопку, установите необходимую Вам дозу. Вы можете поворачивать пусковую кнопку вперед или назад

i Пусковая кнопка меняет количество единиц инсулина. Счетчик и указатель дозы показывают количество единиц в дозе. Максимальная доза, которую Вы можете установить, составляет 30 единиц. Линия между цифрами равна половине единицы.

8-4251-95-010-3_v1-16.indd 10

30-01-2020 12:43:25

 Всегда проверяйте внешний вид инсулина через окошко шкалы остатка для того, чтобы убедиться, что инсулин в Вашем инжекторе выглядит должным образом. В инструкции к картриджам ПенФилл® 3 мл описано, как должен выглядеть инсулин, который вы используете.

Всегда проверяйте, какое количество единиц инсулина Вы набрали по счётчику дозы и указателю дозы.

Не используйте для этой цели шкалу остатка на держателе картриджа. Шкала остатка показывает приблизительное количество оставшегося инсулина.

Не устанавливайте дозу по числу щелчков.

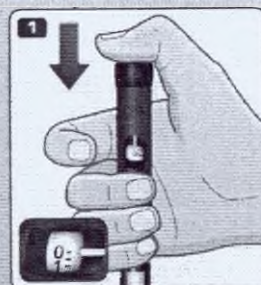
Если Вы установите и введёте неправильную дозу, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.

 Если Вам нужно более 30 единиц, Вы можете использовать другое устройство для подачи инсулина компании Ново Нордиск с более высокой максимальной дозой.

Пусковая кнопка должна поворачиваться свободно. Не поворачивайте её с усилием.

Если в картридже осталось меньше чем 30 единиц, счётчик дозы остановится и покажет оставшееся количество единиц. Если Вам нужна более высокая доза инсулина, чем осталось в картридже, см. стр. 20-21.

12 Выполнение инъекции



Всегда проверяйте поступление инсулина перед инъекцией.

- Проверьте название и цветовой код картриджа, чтобы убедиться, что Вы используете нужный тип инсулина. Если Вы ошибочно введете другой тип инсулина, концентрация глюкозы крови может быть слишком высокой или низкой.
- Введите иглу под кожу, используя технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом или медицинской сестрой.
- Убедитесь, что счётчик дозы находится в поле вашего зрения.
- Нажмите пусковую кнопку до упора, пока счётчик дозы не покажет «0». «0» должен находиться точно напротив индикатора дозы. При этом Вы можете услышать или ощутить щелчок.
- Оставляйте иглу под кожей после того, как счётчик дозы покажет «0» и медленно считайте до 6.
- Если удалить иглу раньше, то можно заметить струйку инсулина на конце иглы. Это свидетельствует о том, что введена неполная доза инсулина, и Вам следует увеличить частоту измерения концентрации глюкозы крови.

- Извлеките иглу из-под кожи.



Всегда нажимайте на пусковую кнопку для введения инсулина. Не поворачивайте её. Поворот пусковой кнопки не приведет к введению инсулина.

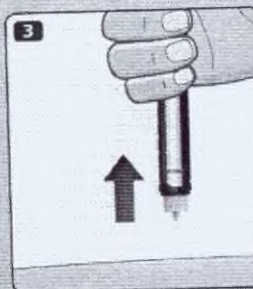
Всегда сверяйтесь с показаниями счётчика дозы, чтобы знать, какое количество единиц инсулина Вы ввели. Не считайте количество щелчков. Счётчик дозы покажет точное количество единиц.

Если пусковая кнопка остановилась до того, как счётчик дозы показал «0», то возможно, что игла засорена. Поверните пусковую кнопку обратно к «0» и замените иглу на новую. Проверьте поступление инсулина и введите количество единиц, необходимое для получения полной дозы.



После завершения инъекции Вы можете увидеть каплю инсулина на конце иглы. Это нормально и не влияет на дозу препарата, которую Вы ввели.

3

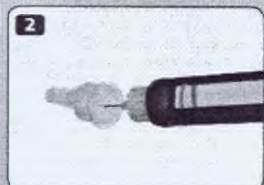


13

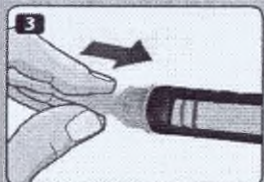
14 После инъекции



- Удалите иглу, отвинтив её в контейнер для сбора острых предметов.



- Если у Вас нет такого контейнера, следуйте методике смены колпачка иглы с помощью одной руки. Положив наружный колпачок иглы на плоскую поверхность, **введите конец иглы внутрь колпачка**, не дотрагиваясь до иглы.



- Не дотрагивайтесь до наружного колпачка иглы, пока игла не войдет в колпачок.
- Когда игла войдет в колпачок, **осторожно наденьте колпачок на иглу**.

⚠ Никогда не пытайтесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу. Вы можете уколоться иглой.

8-4251-95-030-3_v1-16.indd 14

30-01-2026 12:43:27

- Удерживая черный держатель картриджа, отвинтите иглу. Аккуратно выбросьте ее согласно указаниям, данным Вашим врачом или медсестрой.

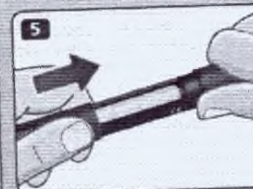
- После каждой инъекции **надевайте колпачок на инжектор**, чтобы защитить содержащийся в нем инсулин от воздействия света.
- Аккуратно храните свой инжектор. **Храните инжектор в недоступном для других, и в особенности для детей, месте**, информацию о том, как хранить инжектор см. на странице 27



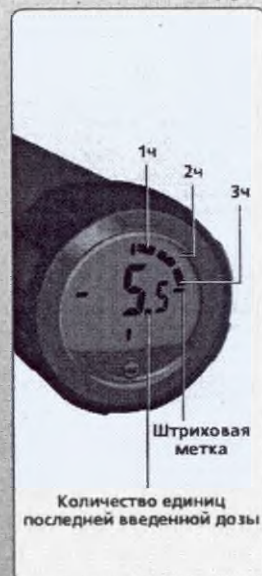
Всегда придерживайте черный держатель картриджа, когда Вы отвинчиваете иглу. Иначе Вы можете разъединить части инжектора. Если это произошло, снова соедините части инжектора. Замените иглу и проверьте поступление инсулина перед следующей инъекцией, чтобы убедиться в получении полной дозы.

Всегда удаляйте и выбрасывайте использованную иглу, соблюдая меры предосторожности, например, помещая ее в контейнер для сбора острых предметов, в соответствии с рекомендациями Вашего врача или медсестры.

Это уменьшает риск закупорки игл, заражения, инфицирования и неправильного дозирования. Не храните инжектор с присоединенной иглой.



16 Что такое функция памяти?



Инъектор оснащен функцией памяти и **сохраняет информацию о количестве введенных единиц инсулина во время предыдущей инъекции и времени, прошедшем с момента последней инъекции.**

Число на дисплее памяти – это **количество единиц** последней введенной дозы.

Видимые сегменты вдоль края дисплея показывают, сколько **полных часов** прошло после последней инъекции. Когда прошел один полный час, на дисплее будет виден один сегмент. Еще один сегмент появится, когда пройдет еще один целый час.

Когда дисплей активирован, всегда видны четыре **штриховых метки**.

На примере слева показано: 5,5 единиц введено более 3, но менее 4 часов назад.

Обратите внимание, что дисплей памяти **сохраняет только информацию о последней инъекции или о проверке поступления инсулина**. Если, например, для проверки поступления инсулина Вы использовали 2 единицы, а затем ввели 15 единиц, то дисплей памяти сохранит информацию только о введенных 15 единицах и времени, прошедшем с этого момента.



Дисплей памяти **не показывает, сколько инсулина Вам необходимо** для следующей инъекции. Если Вы сомневаетесь в количестве инсулина, необходимом Вам для следующей инъекции, проверьте концентрацию глюкозы крови. Иначе Вы можете ввести слишком большую или недостаточную дозу инсулина.

Как читать показания дисплея памяти

17

Ниже приведены примеры, как читать показания дисплея памяти дозы.



Прошло более 12 часов
(видны все 12 сегментов)

16,5 единиц введено



Прошло более 1 часа, но менее 2 часов
(виден 1 сегмент)

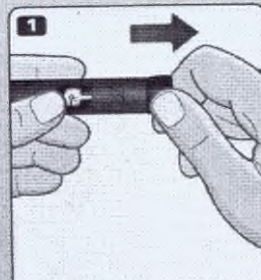
16,5 единиц введено



Прошло менее 1 часа
(сегмент не виден)

16,5 единиц введено

18 Как проверить последнюю введенную дозу



- Убедитесь, что счетчик дозы показывает «0». «0» должен стоять напротив указателя дозы.
- Оттяните пусковую кнопку.

- Нажмите на пусковую кнопку, чтобы проверить последнюю введенную дозу.
- Сначала Вы увидите тестовый вариант дисплея. Все сегменты дисплея будут видны, что подтверждает, что дисплей памяти работает.
- Затем дисплей памяти показывает информацию о Вашей последней дозе. Через 10 секунд он выключится.



Не поворачивайте пусковую кнопку во время контроля последней дозы. Поворот и затем нажатие на неё сотрет информацию о Вашей последней дозе. Если Вы случайно повернули пусковую кнопку, просто поверните её до «0» до того, как нажать на неё. Тогда информация о Вашей последней дозе не сотрется.

Если один из сегментов дисплея памяти отсутствует, то дисплей памяти не работает. Обратитесь к Вашему поставщику для приобретения нового иньектора. Вы можете продолжать использовать Ваш иньектор, не используя дисплей памяти.

Как проверить, сколько инсулина осталось

19

Счетчик дозы показывает точное количество единиц инсулина, оставшихся в картридже в случае, если в картридже осталось менее 30 единиц.

Поверните пусковую кнопку до упора.

Проверьте показания счетчика дозы:

Если он показывает «30»: **30 или более единиц** осталось в картридже.

Если он показывает меньше чем «30»: в картридже осталось **именно то количество единиц инсулина, которое отобразилось на счетчике дозы.**

Поворачивайте пусковую кнопку до тех пор, пока счетчик дозы не покажет «0».

- Шкала остатка показывает **приблизительное** количество инсулина, оставшегося в картридже

❶ Если необходимое Вам количество инсулина превышает то, что осталось в картридже, Вы можете получить полную дозу из нового картриджа, см. с. 20



8-4251-05-010-3_01-16.indd 19

30-01-2020 12:43:29

20 Если Вам нужно ввести больше инсулина, чем осталось в картридже



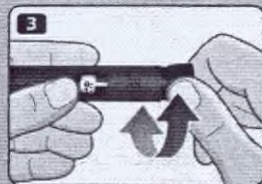
Если необходимое Вам количество инсулина превышает то, что осталось в картридже, **Вы можете получить полную дозу из нового картриджа.**

Удалите иглу. Поверните держатель картриджа и удалите использованный картридж.

Вставьте новый картридж, см. с. 2-4



• Присоедините новую иглу и **проверьте подачу инсулина**, см. с. 6-9



• Установите и введите **полную дозу из нового картриджа**, см. с. 10-13



Вы можете разделить дозу между двумя картриджами только в том случае, если Вы **проинформированы и обучены Вашим врачом или медицинской сестрой**.

Если Вы отвлекетесь, ошибетесь в расчетах или забудете проверить подачу инсулина, Вы можете ввести слишком большую или недостаточную дозу инсулина. Это может привести к тому, что концентрация глюкозы крови может стать слишком низкой или высокой.

Если после разделения дозы Ваше **самочувствие ухудшилось**, проверьте концентрацию глюкозы крови и свяжитесь с врачом или медсестрой.

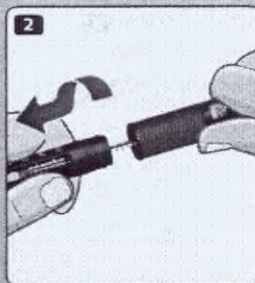
Если Вы разделили дозу:

- 1 Проверьте подачу инсулина.**
- 2** Определите и запишите точное количество оставшегося в картридже инсулина. Поворачивайте пусковую кнопку до полной остановки. Счетчик дозы покажет количество единиц, оставшихся в картридже.
- 3** Введите весь инсулин, оставшийся в картридже.
- 4** Посчитайте, сколько еще единиц Вам необходимо, чтобы ввести полную дозу.
- 5** Удалите использованный картридж.
- 6** Вставьте новый картридж и подготовьте инъектор к работе.
- 7** Присоедините новую иглу и **проверьте поступление инсулина**.
- 8** Установите и введите оставшуюся часть дозы из нового картриджа.



Если Вы разделили дозу на две инъекции, то дисплей памяти сохранит информацию только о второй инъекции.

22 Как заменить использованный инсулиновый картридж

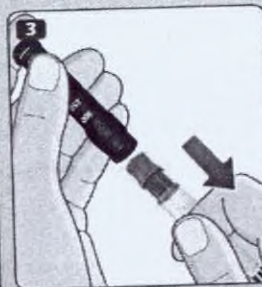


- Отсоедините иглу и утилизируйте ее, если это еще не сделано, см. стр. 14-15.

- Отвинтите держатель картриджа.

i Когда Вы отвинчиваете держатель картриджа, шток поршня может выходить из инжектора. Шток поршня может свободно двигаться вперед или назад. Верните его внутрь, согласно инструкции, на стр. 2.

- Наклоните черный держатель картриджа, чтобы картридж **выскользнул из него**.
- Утилизируйте его в соответствии с указаниями, полученными от Вашего врача или медицинской сестры.
- Верните шток поршня внутрь. **Вставьте новый картридж** и привинтите держатель картриджа. Присоедините новую иглу и проверьте поступление инсулина, см. стр. 6-9.



24 Особые сообщения на дисплее памяти



Показания последней инъекции не зарегистрированы.
Функция памяти не зарегистрировала показание Вашей последней инъекции.

Что делать?

Обычно дисплей памяти начнет работать снова после следующей инъекции. Если нет, обратитесь к Вашему поставщику для приобретения нового инжектора. Вы можете продолжать использовать Ваш инжектор, не используя дисплей памяти.



Дисплей памяти не активирован или разряжена батарейка.

Дисплей памяти не был активирован или батарейка разряжена.

Что делать?

Для активации дисплея памяти потяните пусковую кнопку, а затем нажмите на нее. Если на дисплее памяти не отражаются показания, значит, батарейка разряжена. Обратитесь к Вашему поставщику для приобретения нового иньектора. Вы можете продолжать использовать Ваш иньектор для введения инсулина, пока не приобретете новый. См. стр. 28 - информация о гарантии.



Срок службы дисплея памяти заканчивается.

Батарея разряжена, и дисплей памяти перестает работать.

Что делать?

Срок службы иньектора составляет пять лет. Когда у батарейки снижается заряд, то на дисплее памяти пробегает сообщение «End». Через некоторое время дисплей памяти становится пустым и перестает работать. Обратитесь к Вашему поставщику для приобретения нового иньектора. Вы можете продолжать использовать Ваш иньектор для введения инсулина, пока не приобретете новый. См. стр. 28 - информация о гарантии.

26 Уход за инъектором

Уход

- **Используйте инъектор НовоПен Эхо®** в точности, как описано в данной инструкции.
- **Нельзя ронять** или ударять инъектор о твердую поверхность. Если Вы уронили инъектор или сомневаетесь в его исправности, проверьте, нет ли повреждений на картридже, например, трещин. Если необходимо, замените картридж на новый.
- **Защищайте инъектор** от воздействия прямых солнечных лучей, предохраняйте его от попадания пыли, загрязнений или жидкостей.
- Инъектор (без картриджа) **нельзя подвергать воздействию температур ниже -25°C или выше +45°C**. Не подвергайте инъектор воздействию температуры ниже +5°C в течение более 1 месяца. Если картридж уже находится в инъекторе, прочитайте инструкцию к картриджам, предоставленную в упаковке с картриджами Пенфилл® 3 мл.
- **Не пытайтесь починить** сломанный инъектор или разобрать его.
- Срок службы батареи составляет от четырех до пяти лет. Для Вашей безопасности батареи не подлежат замене. Если батареи разряжены, обратитесь к Вашему поставщику для приобретения нового инъектора. Вы можете продолжать использовать Ваш инъектор, не используя дисплей памяти.

Чистка

- **Инъектор можно чистить, только** протирая его тканью, смоченной в мягком моющем средстве.
- **Запрещается мыть, погружать в жидкости или смазывать инъектор.** Нельзя использовать для чистки вещества, содержащие отбеливающие компоненты, такие как хлор, йод или этанол. Это может привести к повреждению инъектора.
- Если инсулин попал на инъектор, протрите его тканью, смоченной в мягком моющем средстве, **до того, как инсулин высохнет.**
- **Комплектность**
Один инъектор в мягком футляре. Футляр упакован в картонную коробку с инструкцией по использованию.
- **Условия транспортирования**
При температуре от +5°C до +30°C.

Хранение

- **Храните инъектор** с установленным картриджем или без него **при комнатной температуре**.
- **Не храните инъектор** с присоединенной иглой.
- **Не замораживайте инъектор** с установленным картриджем, не храните в холодильнике или близко к охлаждающим элементам.
- **Храните инсулиновые картриджи** как описано в инструкции к картриджам Пенфилл® 3 мл. В данной инструкции Вы также найдете информацию о сроке годности картриджей. Дата срока годности, напечатанная на самом картридже, отражает дату для неиспользованных картриджей, при их хранении в холодильнике. Не используйте картридж по истечении срока годности, указанного на картридже или картонной пачке.
- По возможности **храните инъектор в футляре**

Утилизация

- В медицинских организациях утилизация инъектора должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. Рекомендации для пациента.
- **Не выбрасывайте инъектор** вместе с бытовыми отходами.
- **Утилизируйте инъектор в соответствии с указаниями Вашего врача, медицинской сестры, фармацевта или местного законодательства.** Относитесь бережно к окружающей среде при утилизации инъектора. Инъектор содержит литиевые батарейки и электронные детали, а также части из материалов, пригодные для вторичной переработки. Убедитесь, что Вы извлекли картридж и отвинтили иглу перед утилизацией.



28 Гарантия

Гарантийный срок службы инжектора НовоПен Эхо®, а также функции памяти составляет 3 года. Если в течение 3 лет с момента приобретения инжектора НовоПен Эхо® вышел из строя, верните его Вашему поставщику вместе с документом, подтверждающим его приобретение. Если будет доказан заводской дефект, компания Ново Нордиск произведет его замену.

Производитель не несет ответственности за сбои в работе инжектора НовоПен Эхо®, вызванные несоблюдением настоящей инструкции.

Если Вы хотите узнать номер серии инжектора, Вы можете найти его на механической части, как показано на схеме, приведенной на внутренней стороне разворота обложки.

НовоПен Эхо®, картриджи ПенФилл® 3 мл, НовоФайн® - зарегистрированные торговые марки, принадлежащие компании Ново Нордиск A/S, Дания.

Техническая информация

Маркировка CE на устройстве медицинского назначения означает, что данное изделие соответствует положениям Правил о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745. Инжектор НовоПен Эхо® удовлетворяет требованиям спецификации относительно пределов точности дозирования согласно стандарту ISO 11608-1. Инжекторы медицинского назначения. Часть 1: Требования и методы контроля.

Защита от проникновения посторонних предметов и воды

НовоПен Эхо® имеет степень защиты IP 50, где:

- цифра 5 означает, что корпус инжектора обеспечивает защиту от пыли (инжектор считается пылезащищенным).
- цифра 0 означает, что корпус инжектора не обеспечивает защиты от вредного воздействия воды (защита от проникновения воды отсутствует).

Защита от поражения электрическим током

Тип: ME изделие с внутренним источником питания.



Степень: Любая игла, прикрепленная к прикладной части изделия типа BF.

Электромагнитная совместимость

НовоПен Эхо® разработан таким образом, чтобы не создавать вредные помехи при использовании в домашних условиях. НовоПен Эхо® оснащен электроникой, излучающей радиочастотную (РЧ) энергию. Следовательно, при определенных условиях могут возникать помехи.

Проведение инъекции не контролируется электроникой, соответственно точность дозирования не зависит от электромагнитных помех.

Всем заинтересованным лицам

Мы, компания Ново Нордиск А/С (Novo Nordisk A/S), расположенная по адресу: Ново Алле, 2880 Багсваерд, Дания (Novo Alle, 2880 Bagsvaerd, Denmark), выступая в качестве держателя регистрационного удостоверения на медицинское изделие Инъектор для введения инсулина НовоПен Эхо® (NovoPen Echo®) настоящим свидетельствуем свое почтение и представляем обновленную редакцию инструкции по использованию. В инструкцию по использованию внесены следующие изменения:

1. Информация об использовании с иглами одноразовыми НовоТвист® (NovoTwist®) была удалена из инструкции по использованию инъектора для введения инсулина НовоПен Эхо® в связи с отменой государственной регистрации данных игл в Российской Федерации 24 апреля 2018 года;
2. Идентификационный номер уполномоченного органа по сертификации, указанный в инструкции по использованию, изменен с CE 0088 на CE 0123;
3. Была добавлена фраза «Игла закрыта двумя колпачками. Вы должны снять оба колпачка. Если Вы забудете снять оба колпачка, Вы не введете инсулин, и концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой» (на странице 4 краткой инструкции и на странице 7 инструкции по использованию).
4. На странице 28 была добавлена следующая информация:

Техническая информация:

Маркировка CE на устройстве медицинского назначения означает, что данное изделие соответствует положениям Правил о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745. Инъектор НовоПен Эхо® удовлетворяет требованиям спецификации относительно пределов точности дозирования согласно стандарту ISO 11608-1 Инъекторы медицинского назначения. Часть 1: Требования и методы контроля.

Защита от проникновения посторонних предметов и воды:

НовоПен Эхо® имеет степень защиты IP 50, где:

- цифра 5 означает, что корпус инъектора обеспечивает защиту от пыли (инъектор считается пылезащищенным).
- цифра 0 означает, что корпус инъектора не обеспечивает защиты от вредного воздействия воды (защита от проникновения воды отсутствует).

Защита от поражения электрическим током:

Тип: МЕ изделие с внутренним источником питания.

Степень: Любая игла, прикрепленная к прикладной части изделия типа BF.

Электромагнитная совместимость:

НовоПен Эхо® разработан таким образом, чтобы не создавать вредные помехи при использовании в домашних условиях. НовоПен Эхо® оснащен электроникой, излучающей радиочастотную (РЧ) энергию. Следовательно, при определенных условиях могут возникать помехи.

Проведение инъекции не контролируется электроникой, соответственно точность дозирования не зависит от электромагнитных помех.

Штамп:

Датская торговая палата настоящим заявляет, что данная компания является членом нашей организации, известна нам и благонадежна.

/подпись/

Штамп: 20 февраля 2020 г.

Датская торговая палата

Секретарь: Пиа Линд (Pia Lind)

Оттиск овальной гербовой печати: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Дания

Настоящий официальный документ

2. был подписан Г-жой Пиа Линд

3. выступающей в Секретаря
качестве

4. скреплен печатью / Датской торговой палаты
штампом

Удостоверено

5. в г. Копенгаген 6. дата 20 февраля 2020 г.

7. кем Министерством иностранных дел Дании

8. под № B4C183EF

9. Печать / штамп

Оттиск овальной
гербовой печати:
МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ
ДЕЛ

10. Подпись /подпись/

Каролин Р.
Самюэльсен
(Caroline R.
Samuelsen)

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия человека, подписавшего настоящий официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа, которым скреплен данный официальный документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

QR-код

Для проверки подлинности данного апостиля отсканируйте QR-код или посетите данный веб-сайт:

<https://e-register.um.dk>

Оттиск овальной гербовой печати: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

Внесение данных изменений не повлекли за собой изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

С уважением,

/подпись/

Пернилла Лингаард Скиндходж (Pernille Lyngaard Skindhøj)

Старший директор

2512 Отдел медицинских изделий и цифровых технологий

Ново Нордиск А/С

Отдел регистрации медицинской продукции

Размер вставки: 2010-148_5x115-017-dev

Current 1

Цвет:

PMS 280C +

PMS 648C +

PMS 151C +

PMS Green C +

CMYK

Оттиск овальной гербовой печати: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 20-3598

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист(-а, -ов).

Нотариус:

