

Produttore

Beijing Fert Technology Co., Ltd.

1st and 2nd floors of Building 3, Building 4, Courtyard 23

Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu District 101204 Pechino, Repubblica Popolare Cinese Sito Web: [http:// en.china-fert.com](http://en.china-fert.com)

E-mail: fert@pwmedtech.com

Rappresentante autorizzato UE

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Indirizzo: Abe Lenstra Boulevard 36,

8448 JB, Heerenveen, Paesi Bassi

Tel: +31-515-573399

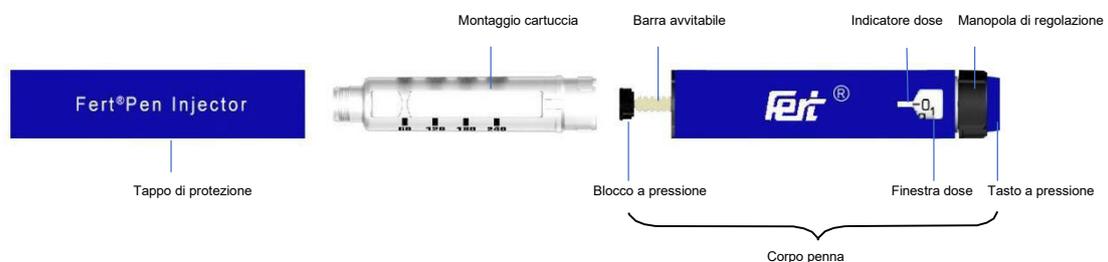
1. NOME DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: Iniettore a penna

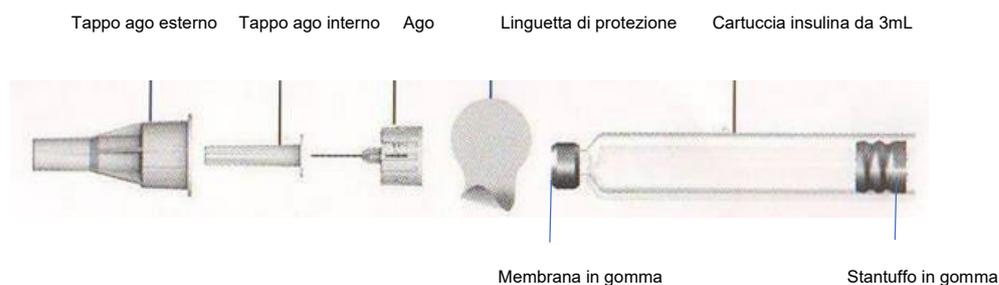
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'iniettore a penna è un dispositivo meccanico riutilizzabile che permette di iniettare una dose fino a max. 60 unità di insulina, con incrementi di 1 unità, da una cartuccia di insulina da 3 mL. L'iniettore a penna è progettato per essere utilizzato con tutti gli aghi per penna standard, in conformità alla norma ISO 11608-2; inoltre, è compatibile con tutte le cartucce standard da 3 mL, in conformità alla norma ISO 11608-3. L'iniettore a penna è disponibile nei seguenti colori: verde e blu. Questo permette di avere un iniettore a penna di colori diversi per ogni tipo di insulina utilizzata. L'iniettore a penna è progettato per semplificare la terapia insulinica. La dose prevista viene impostata meccanicamente ruotando il tasto a pressione. L'insulina viene iniettata premendo il tasto a pressione che, tramite un accoppiamento meccanico, causa il movimento in avanti del pistone della cartuccia di insulina, erogando quindi la dose prevista.

Struttura dell'iniettore a penna:



Struttura dell'ago per penna (fornito a parte) e della cartuccia di insulina (fornita a parte):



3. FINALITÀ PREVISTA

3.1 INDICAZIONI MEDICHE

Dispositivo progettato per l'auto-iniezione di una dose desiderata di insulina da parte di soggetti diabetici e per l'iniezione da parte dei caregiver. L'iniettore a penna utilizza cartucce da 3,0 mL d'insulina e un ago per penna monouso, staccabile, usa e getta (fornito a parte).

3.2 CONTROINDICAZIONI

Al momento non ci sono controindicazioni direttamente correlate all'iniettore a penna. L'uso dell'iniettore a penna è controindicato se, a giudizio di un medico qualificato, tali applicazioni implicano un rischio per i pazienti dovuti, ad es., alle loro condizioni generali.

3.3 POPOLAZIONI DI PAZIENTI PREVISTE

L'iniettore a penna viene utilizzato per soggetti diabetici.

3.4 UTENTI PREVISTI

L'iniettore a penna Fert® è destinato per l'uso da parte di soggetti diabetici, per l'auto-iniezione della dose di insulina desiderata. Inoltre, il dispositivo può essere utilizzato da caregiver professionisti sotto la guida del personale medico in contesto ospedaliero, domiciliare o presso strutture sanitarie.

4. VANTAGGI CLINICI PREVISTI

I vantaggi clinici previsti grazie al dispositivo sono il mantenimento del bilanciamento glicemico nel paziente tramite iniezioni di insulina.

5. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

I rischi residui e gli effetti collaterali indesiderati eventualmente correlati all'uso dell'iniettore a penna Fert® possono includere, ma senza limitazione, quanto segue:

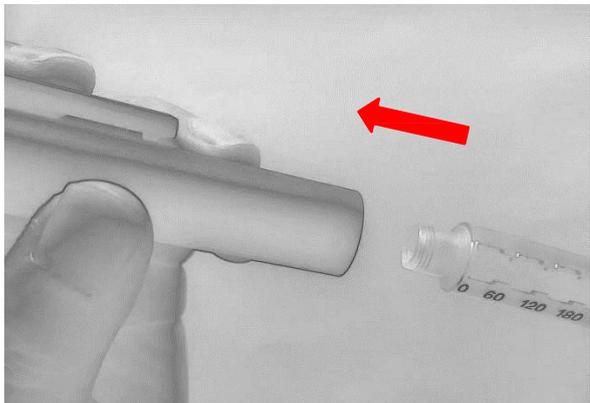
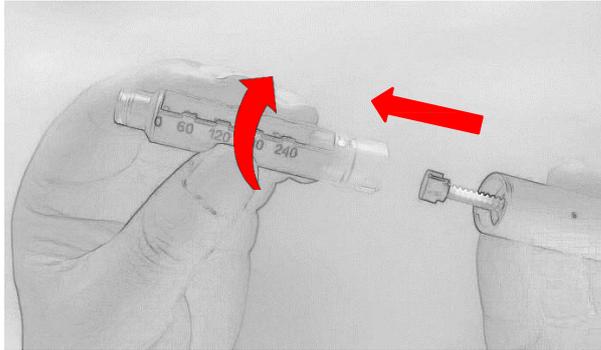
- Reazioni avverse causate da una dose di insulina errata
- Sanguinamento
- Infezione
- Dolore
- Prurito
- Gonfiore

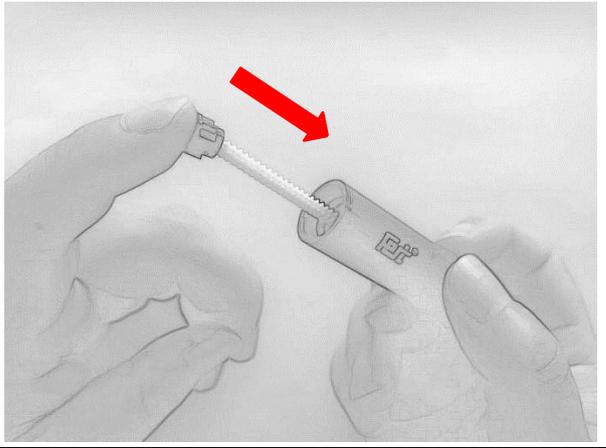
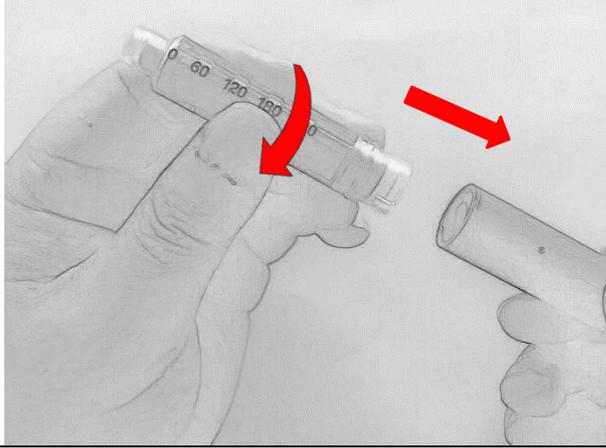
6. MODELLO

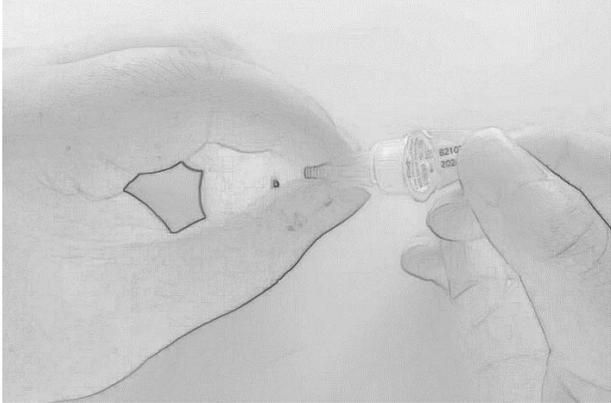
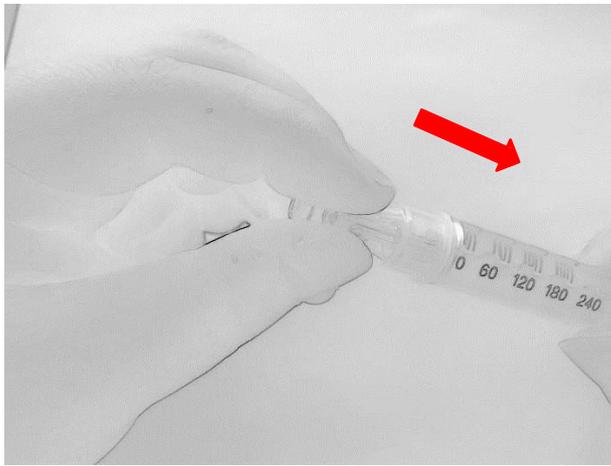
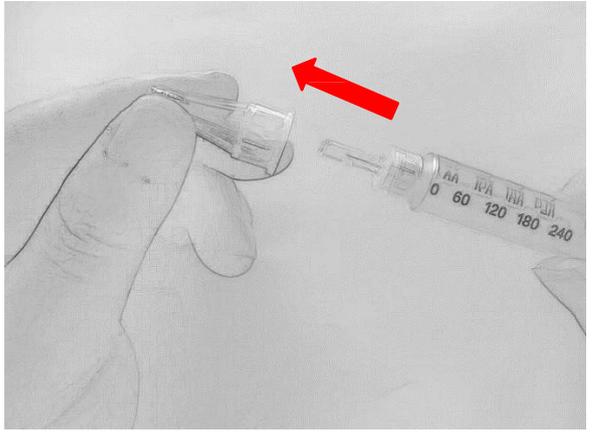
Ci sono solo 2 modelli di iniettore a penna, suddivisi in base al colore del corpo penna: l'iniettore a penna blu e l'iniettore a penna verde. L'unica differenza tra questi due modelli è il colore del corpo penna.

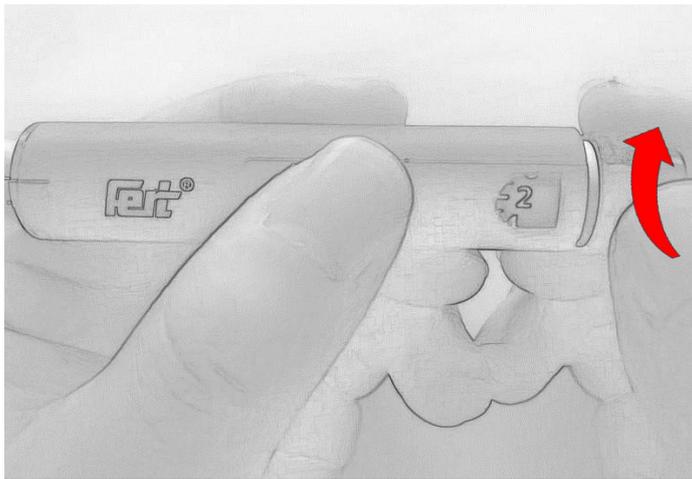
7. ISTRUZIONI PER L'USO

È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni seguenti prima di utilizzare l'iniettore a penna Fert®. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare un apporto di insulina troppo elevato o troppo scarso.

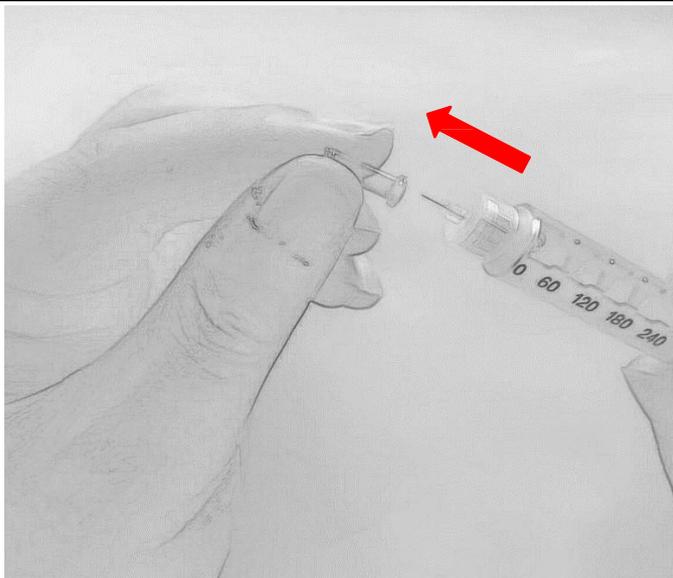
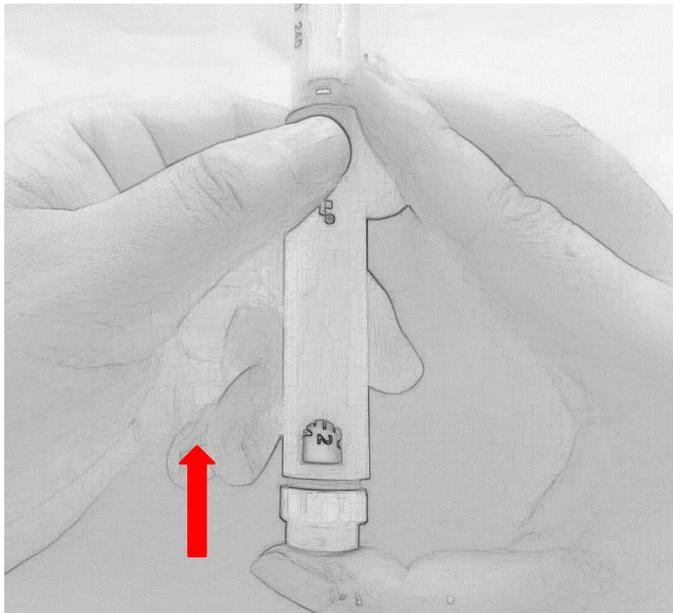
1) Dotazioni necessarie per l'iniezione di insulina	
<ul style="list-style-type: none"> - Iniettore a penna Fert® - Cartucce di insulina da 3 mL standard, in conformità alla norma ISO 11608-3 - Aghi per penne standard, in conformità alla norma ISO 11608-2 - Salvietta imbevuta di alcol 	
2) Caricamento della cartuccia di insulina	
Lavare le mani	
	Rimuovere il tappo di protezione.
	Svitare il supporto cartuccia dal corpo penna. Se è necessario sostituire la vecchia cartuccia con una nuova, rimuovere dapprima quella vecchia.

	<p>Prima di procedere, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della cartuccia di insulina concernenti il controllo dell'aspetto dell'insulina.</p> <p>Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol al 75% per pulire la membrana in gomma della cartuccia di insulina prima di effettuare il caricamento.</p> <p>Caricare la cartuccia di insulina nel supporto cartuccia, avendo inserito</p>
	<p>Controllare per garantire che la barra avvitabile sia completamente ritratta.</p> <p>Se la barra avvitabile è estesa, premerla delicatamente fino a quando non sia completamente ritratta.</p>
	<p>Avvitare insieme con fermezza il supporto cartuccia e il corpo penna.</p>
	<p>Se si usa l'insulina di tipo "cloudy", sarà necessario risospendere l'insulina facendo rotolare la penna insulinica nel palmo della mano e capovolgendola su e giù, come indicato nelle istruzioni della cartuccia.</p>
<p>3) Attacco dell'ago per penna</p>	

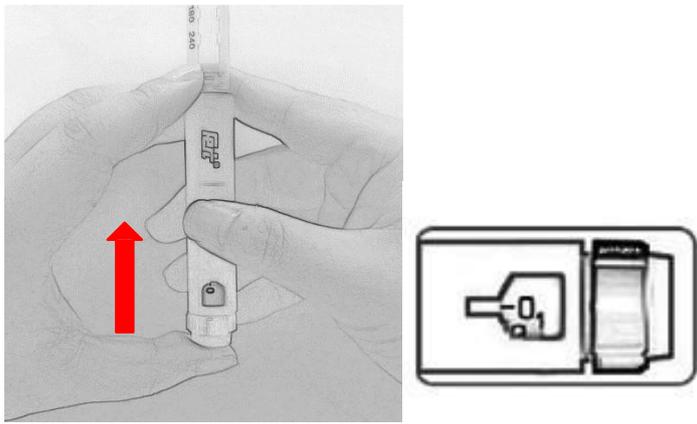
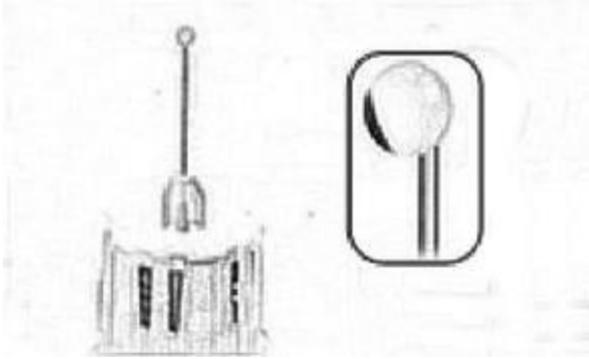
	<p>Rimuovere la linguetta di protezione sulla confezione dell'ago per penna. Utilizzare un ago nuovo per ogni iniezione.</p>
	<p>Attaccare l'ago per penna avvitandolo saldamente sulle filettature dell'estremità del supporto cartuccia. Assicurarsi che l'ago per penna sia avvitato in modo dritto piuttosto che angolato.</p>
	<p>Rimuovere il tappo dell'ago esterno dall'ago per penna. Non smaltire il tappo dell'ago esterno, in quanto è necessario per il successivo smaltimento dell'ago per penna.</p>
<p>4) Priming</p>	

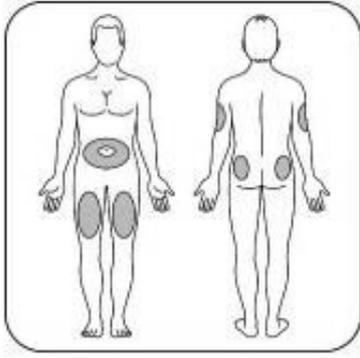
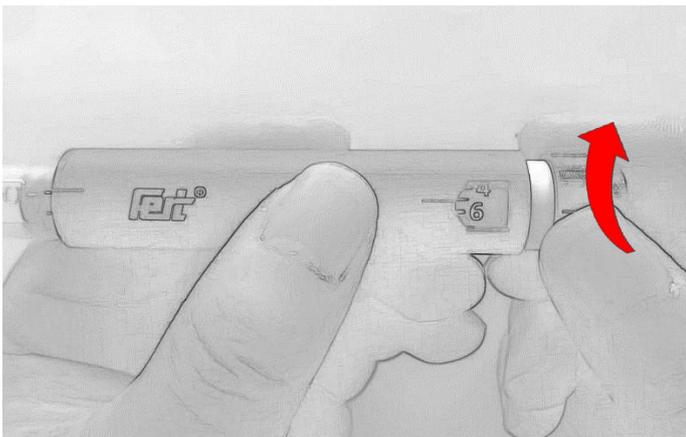


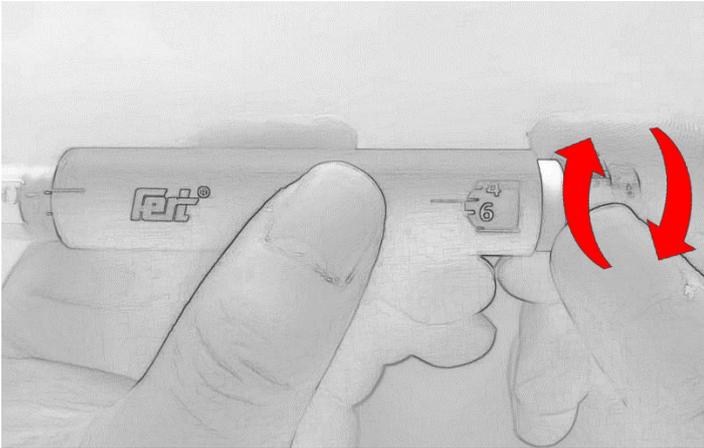
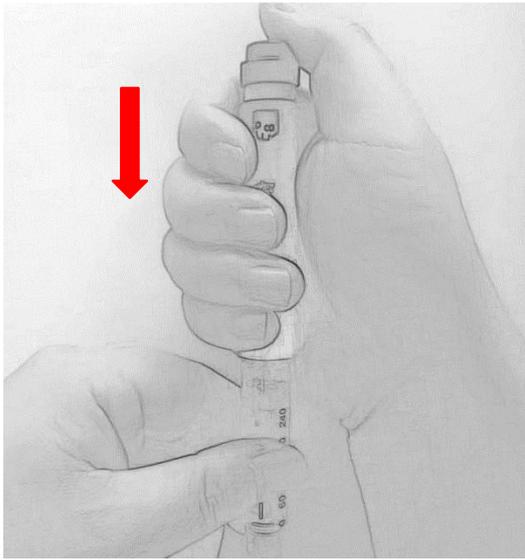
È importante effettuare il "Priming" dell'iniettore a penna Fert® prima dell'uso, così da rimuovere eventuali peli che possono trovarsi all'interno dell'ago e della cartuccia. Selezionare 1-2 unità sull'indicatore della dose.

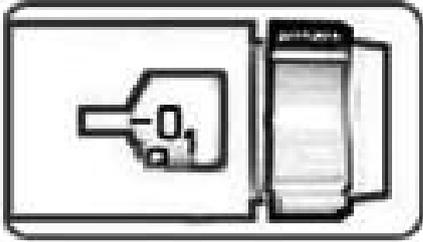
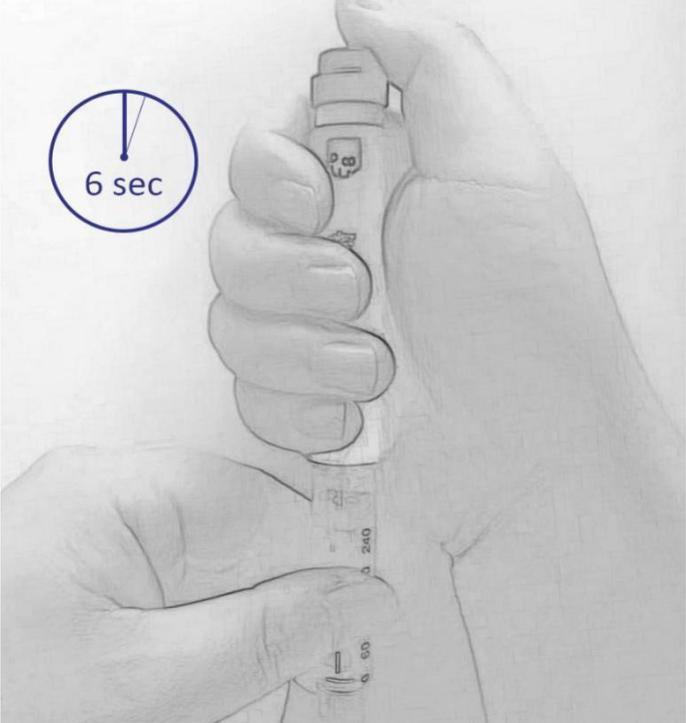


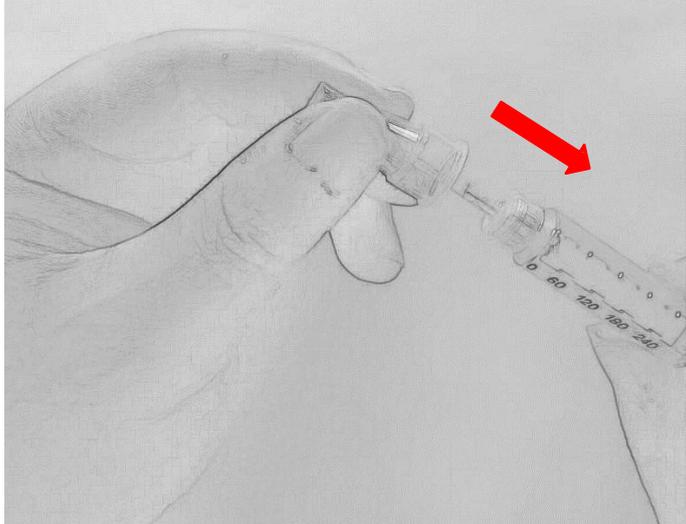
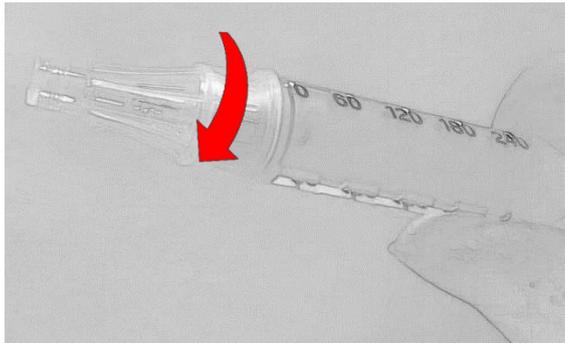
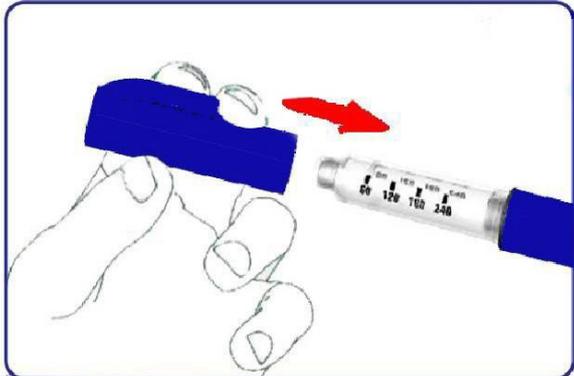
Rimuovere il tappo dell'ago interno dall'ago per penna.

	<p>Mantenere in verticale l'iniettore a penna Fert®, con l'ago rivolto verso l'alto. Toccare delicatamente con il dito la cartuccia di insulina, in maniera tale che le bolle d'aria vadano a raccogliersi vicino alla sommità.</p>
	<p>Premere e tenere il tasto a pressione verso l'ago per penna fino a quando il gap sul corpo penna non punti verso la tacca dello 0 sull'indicatore della dose.</p>
	<p>Ripetere il priming seguendo le fasi da 1 a 3, fino a quando una goccia d'insulina non compaia sulla punta dell'ago. A questo punto, l'iniettore a penna Fert® è pronto per l'uso.</p> <p>Attenzione: è possibile che piccole bolle d'aria rimangano nella cartuccia una volta completate le fasi di priming. Se il priming della penna è stato effettuato</p>
<p>5) Iniezione della dose</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'iniettore a penna Fert® deve essere utilizzato solo dopo aver consultato il proprio professionista sanitario. - L'iniettore a penna Fert® è in grado di iniettare una dose fino a max. 60 unità di insulina, con incrementi di 1 unità. 	

<ul style="list-style-type: none"> - Se la dose di iniezione è superiore a 60 unità, effettuare un'altra iniezione. - Per ogni iniezione, utilizzare un ago nuovo ed effettuare il priming della penna. 	
 <p style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold;">1.</p>	<p>Per evitare danni al tessuto, scegliere una sede per ogni iniezione che sia ad almeno 1,3 cm di distanza dalla precedente sede d'iniezione. Le sedi d'iniezione abituali sono: addome, cosce, braccia.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Pulire la pelle con una salvietta imbevuta di alcol in corrispondenza del punto in cui verrà effettuata l'iniezione. 	
	<p>Se si usa l'insulina di tipo "cloudy", sarà necessario risospendere l'insulina prima dell'iniezione facendo rotolare la penna insulinica nel palmo della mano e capovolgendola su e giù, come indicato nelle istruzioni della cartuccia.</p>
	<p>Assicurarsi che l'indicatore della dose punti verso la tacca dello 0. Utilizzare la manopola di regolazione per selezionare il numero di unità desiderate. L'indicatore della dose si allinea quindi con la dose.</p> <ul style="list-style-type: none"> -La penna permette di selezionare 1 unità alla volta. -La manopola di regolazione emette un clic quando viene ruotata. -Non selezionare la dose conteggiando i clic. Si rischia altrimenti di ottenere una dose errata. -I numeri pari (ad es. 36) sono indicati con una tacca spessa. -I numeri dispari (ad es. 35) sono indicati con una tacca sottile.

	<p>Se la cartuccia di insulina si svuota durante l'iniezione, attenersi alle istruzioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se la cartuccia di insulina si svuota, la penna si fermerà e l'indicatore della dose mostrerà la quantità mancante. - Rimuovere l'ago e la cartuccia di insulina vuota. Inserire una nuova cartuccia di insulina ed effettuare il priming dell'iniettore a penna Fert® come descritto nella fase "Priming". - Completare la dose iniettando la quantità mancante.
	<p>Se è necessario correggere la dose, ruotare la manopola di regolazione in direzione opposta così da selezionare il numero corretto di unità mostrate sull'indicatore della dose. Prima di procedere all'iniezione, assicurarsi che l'indicatore della dose mostri il numero di unità corretto.</p> <p>-È normale notare una piccola quantità di insulina residua nella</p>
	<p>Inserire l'ago, premere il pulsante a pressione verso l'ago per penna e tenerlo giù fino a che non si avverte o non si sente un suono tipo "clic".</p>

 <p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">6.</p>	<p>Dopo l'iniezione, assicurarsi che l'indicatore della dose punti verso la tacca dello 0.</p> <p>Se non viene visualizzato lo "0" nella finestra della dose, non risSelected. Mantenere l'ago nella pelle e completare l'iniezione.</p> <p>Se si pensa di non aver ricevuto la dose completa dall'iniezione, non ricominciare né ripetere l'iniezione. Monitorare la glicemia, in base alle istruzioni fornite dal proprio</p>
	<p>Dopo l'iniezione, non estrarre immediatamente l'ago. Sorreggere l'iniettore a penna Fert® per almeno 6 secondi, quindi estrarre l'ago ed esercitare una pressione delicata sul sito d'iniezione per alcuni secondi. Non sfregare sull'area.</p>
<p>6) Rimozione dell'ago</p>	

	<p>Riattaccare il tappo dell'ago esterno facendo la massima attenzione.</p>
	<p>Rimuovere l'ago per penna. Smaltire l'ago usato in un contenitore smaltibile resistente alle punture, quindi buttarlo via attenendosi alle istruzioni fornite dal professionista sanitario.</p>
	<p>Dopo ogni utilizzo riposizionare il tappo di protezione sull'iniettore a penna Fert®.</p>

7. Pulizia e conservazione

- Dopo l'iniezione, pulire l'esterno della penna utilizzando un panno inumidito. Non imbeverare, lavare o lubrificare la penna, in quanto può danneggiarsi.
- L'iniettore a penna deve essere conservato o trasportato sempre con l'ago per penna rimosso e con il tappo di protezione inserito.
Non deve essere conservata con una dose inserita.
- Le cartucce possono essere trasportate nell'iniettore a penna o come scorte attenendosi alle istruzioni per la cartuccia.
- Maneggiare l'iniettore a penna con cura, non farlo cadere ed evitare che urti contro superfici dure.

8. Conservazione

- Conservare l'iniettore a penna a una temperatura ambiente compresa tra 0°C e 40°C e con umidità relativa non superiore al 50% UR.
- Conservare l'iniettore a penna in un luogo asciutto, privo di polvere, pulito e lontano dalla luce del sole diretta.
- Tenere l'iniettore a penna e gli aghi per penna lontano dalla portata dei bambini.

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- 1) Se non si riesce a rimuovere il tappo di protezione, ruotarlo delicatamente avanti e indietro, quindi estrarlo.
- 2) Se il tasto a pressione è duro da premere:
 - l'iniezione sarà facilitata quando il tasto a pressione premuto più lentamente.
 - L'ago può essere bloccato. Inserire un ago nuovo ed effettuare il priming della penna.
 - Potrebbero essere presenti polveri, cibo, liquidi all'interno della penna. Buttare via la penna e ottenerne una nuova.
- 3) Per qualsiasi domanda o problema riguardante l'iniettore a penna Fert®, rivolgersi al proprio professionista sanitario per ricevere aiuto.
- 4) Se è stata selezionata la dose di insulina errata,
 - ruotare in senso antiorario la manopola di regolazione, fino a quando sull'indicatore della dose non compare il numero di unità corretto.
- 5) Se la cartuccia di insulina si svuota durante l'iniezione, attenersi alle istruzioni seguenti:
 - Se la cartuccia di insulina si svuota, la penna si fermerà e l'indicatore della dose mostrerà la quantità mancante.
 - Rimuovere l'ago e la cartuccia di insulina vuota. Inserire una nuova cartuccia di insulina ed effettuare il priming dell'iniettore a penna Fert® come descritto nella fase "Priming".
 - Completare la dose iniettando la quantità mancante.
- 6) Attenzione: è possibile che piccole bolle d'aria rimangano nella cartuccia una volta completate le fasi di priming. Se il priming della penna è stato effettuato correttamente, queste piccole bolle d'aria non avranno ripercussioni sulla dose d'insulina.
- 7) Se si rileva la presenza di bolle d'aria grandi all'interno della cartuccia d'insulina, ripetere la fase "4) Priming" per rimuoverle.
- 8) Dopo aver estratto l'ago dalla pelle, è normale che ci sia una goccia d'insulina sulla punta dell'ago. Questo non influenzerà l'efficacia della dose.

10. PRECAUZIONI, AVVERTENZE, FRASI DI INDICAZIONE

1. L'iniettore a penna deve essere utilizzato solo dopo essersi consultati con il proprio professionista sanitario.
2. Prima di utilizzare l'iniettore a penna, è necessario leggere le istruzioni contenute in questo manuale.
3. L'iniettore a penna Fert® deve essere unicamente utilizzato in abbinamento ai prodotti compatibili che permettono alla penna di funzionare in modo sicuro ed efficace.
4. Questo iniettore a penna non è raccomandato per l'uso da parte di soggetti ciechi o ipovedenti, senza l'assistenza di una persona adeguatamente formata sull'uso idoneo del prodotto.
5. Mantenere gli aghi e l'iniettore a penna lontano dalla portata dei bambini.

6. Ispezionare sempre l'iniettore a penna per rilevare eventuali segni di danneggiamento prima dell'uso. Non usare la penna se una qualsiasi sua parte risulta rotta o danneggiata.
7. Non utilizzare l'iniettore a penna se dovesse cadere su una superficie dura, in quanto ciò potrebbe causare danni al dispositivo. Avere sempre con sé una penna di riserva nel caso in cui la propria sia danneggiata o venga smarrita.
8. Prima di ogni iniezione, assicurarsi che l'iniettore a penna contenga il tipo di insulina corretto, come prescritto dal proprio professionista sanitario.
9. Ogni volta che si effettua l'iniezione, utilizzare un ago nuovo.
10. Assicurarsi sempre che il priming dell'iniettore a penna sia avvenuto in conformità alle istruzioni. Il mancato rispetto delle procedure esatte di priming può causare l'erogazione di una dose non accurata.
11. Non condividere la penna con altre persone, anche se l'ago è stato sostituito. Si rischia di trasmettere alle altre persone gravi infezioni o di contrarre dagli altri.
12. Iniettare la dose in base a quanto prescritto dal proprio professionista sanitario.
13. Posizionare l'ago usato in un contenitore smaltibile resistente alle punture, quindi smaltirlo in modo adeguato, in base alle istruzioni fornite dal proprio professionista sanitario.
14. Non conservare o smaltire l'iniettore a penna Fert® con l'ago attaccato. La conservazione dell'iniettore a penna Fert® con l'ago attaccato può causare la fuoriuscita dell'insulina dall'iniettore a penna e la formazione di bolle d'aria all'interno della cartuccia.
15. Assicurarsi di ottenere la dose completa.
16. Non usare mai l'iniettore a penna dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
17. Se si riscontrano livelli anomali di glicemia, consultare il proprio professionista sanitario.
18. Dopo 3 anni di utilizzo, l'iniettore a penna deve essere smaltito in conformità alle procedure locali concernenti lo smaltimento dei rifiuti medici.
19. Se dovesse verificarsi un qualsiasi incidente grave legato all'uso di questo dispositivo, si prega di segnalarlo a Beijing Fert Technology Co. Ltd. e all'autorità locale competente.

11. Sostituzione

L'iniettore a penna può essere utilizzato per 3 anni dopo il primo utilizzo iniziale e per non più di 3300 volte. La data di produzione è riportata sulla confezione per l'utente. Annotare la data del primo utilizzo.

Giorno del primo utilizzo: _____

Dopo 3 anni di utilizzo, è possibile contattare un professionista sanitario per acquistare un nuovo iniettore a penna dietro prescrizione medica o come dispositivo farmaceutico.

12. LEGENDA DEI SIMBOLI

SIMBOLO	Spiegazione del simbolo
REF	Numero di catalogo

	Dispositivo medico
	Codice di lotto
	Data di scadenza
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Conservare in ambiente asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Paese e data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marcatura CE e numero di identificazione dell'organismo notificato
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni d'uso
	Tenere lontano dalla luce solare

	<p>Per usi multipli su un paziente singolo</p>
	<p>Il numero massimo di confezioni impilabili sulla confezione di base è 6.</p>
	<p>Identificatore univoco del dispositivo</p>

13. TRASPORTO

Durante il trasporto, mantenere il prodotto pulito e asciutto, tenendolo lontano dalla luce del sole e dalla pioggia.

L'iniettore a penna Fert® ha una validità di 3 anni.

14. DATA DI APPROVAZIONE E REVISIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Data di approvazione: 26

giugno 2024

Numero versione: A/3