Manufacturer

Beijing Fert Technology Co., Ltd.

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

Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu District101204 Beijing, P. R. ChinaWebsite: http:// en.china-fert.com

Email: fert@pwmedtech.com

EU Authorized representative

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Address: Abe Lenstra Boulevard 36,

8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

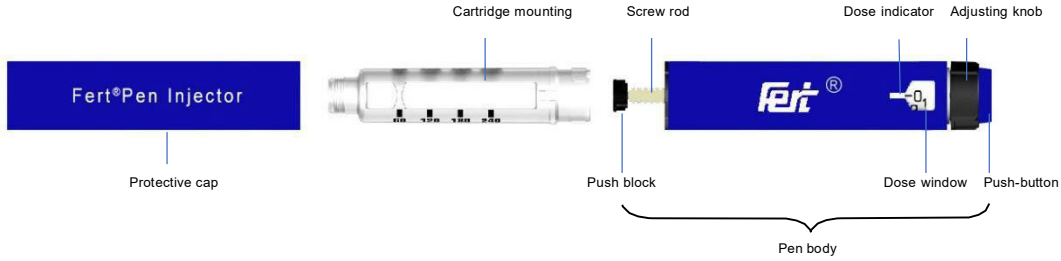
1. PRODUCT NAME

Product name: Pen Injector

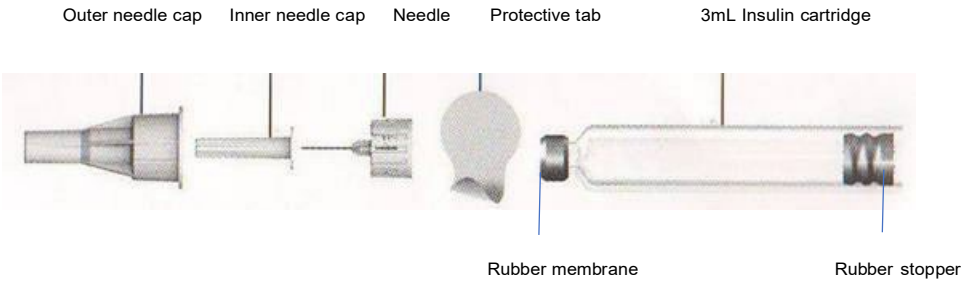
2. DEVICE DESCRIPTION

The Pen Injector is a reusable mechanical pen injector capable of injecting a dose of up to 60 units of insulin, in 1 unit increments, from a 3 mL insulin cartridge. Pen Injector is designed to be used with all standard pen needles according to ISO11608-2, and compatible with standard 3 ml cartridges according to ISO 11608-3. Pen Injector is available in green color and blue color. This allows you to have a different color Pen Injector for each type of insulin you use. Pen Injector is designed to simplify insulin therapy. The intended dose is mechanically set by rotating a Push-button. The insulin is injected by depressing the Push-button which via mechanical coupling causes the piston in the insulin cartridge to move forward thereby expelling the intended dose.

The structure of the Pen Injector:



The structure of the pen needle (supplied separately) and insulin cartridge (supplied separately):



3. INTENDED PURPOSE

3.1 MEDICAL INDICATIONS

Designed for a desire dose of insulin self-injection by diabetics and injection by professional caregiver. The pen injector uses 3.0 mL cartridges of insulin and a single use, detachable and disposable pen needle (supplied separately).

3.2 CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications directly related to the pen injector currently. The use of a pen injector is contraindicated if the opinion of a qualified physician is that such applications pose a risk to patients, for example due to the patient's general condition.

3.3 INTENDED PATIENT POPULATIONS

The Pen Injector is used for individuals with diabetes.

3.4 INTENDED USERS

The Fert® Pen Injector is intended to be used by diabetics for self-injection of a desire dose of insulin. In addition, the device can also be used by professional caregiver under the guidance of doctors in a hospital, home environment or healthcare facility.

4. CLINICAL BENEFITS TO BE EXPECTED

The expected clinical benefit of the device is to maintain patient's blood sugar balance through insulin injections

5. RESIDUAL RISKS AND UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS

Residual risks and undesirable side-effects that may be related to the use of Fert® Pen Injector can include but may not be limited to the following:

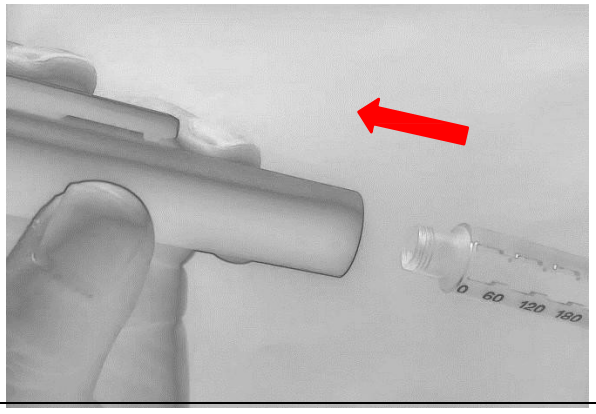
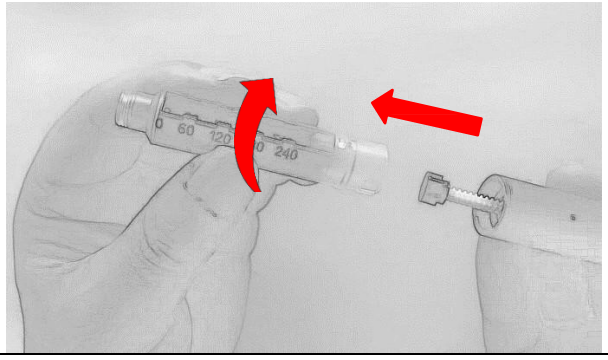
- Adverse reactions caused by wrong insulin dose
- Bleeding
- Infection
- Pain
- Stabbed
- Swelling

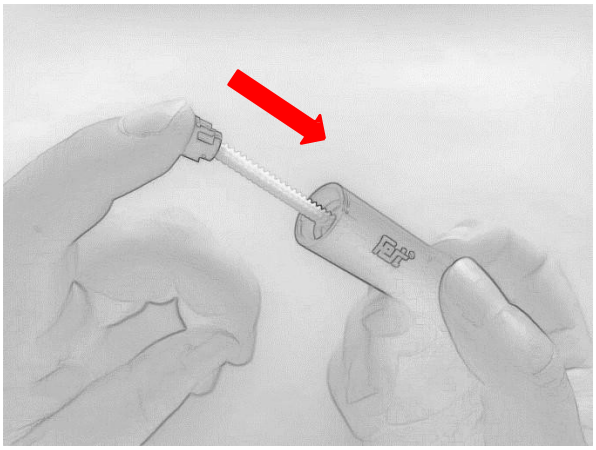
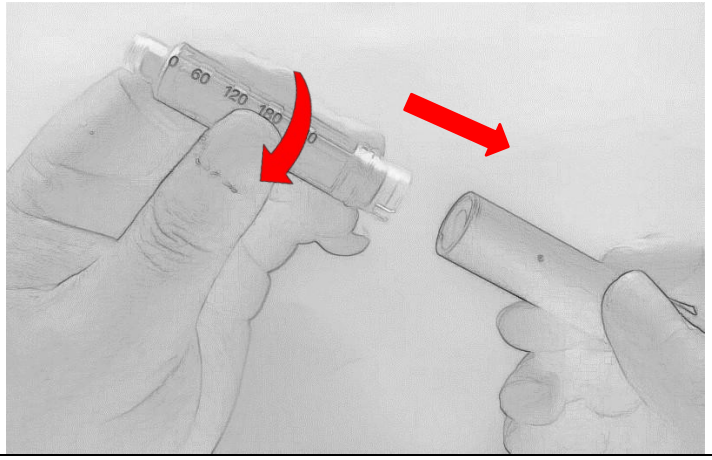
6.MODEL

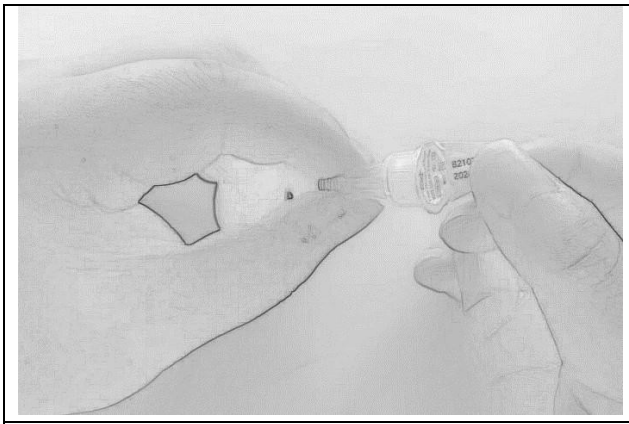
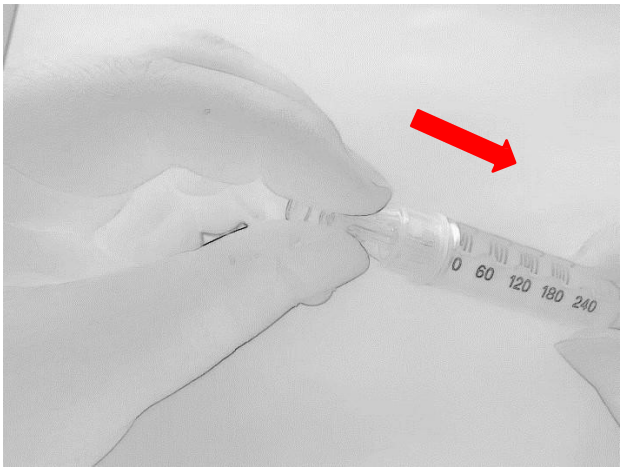
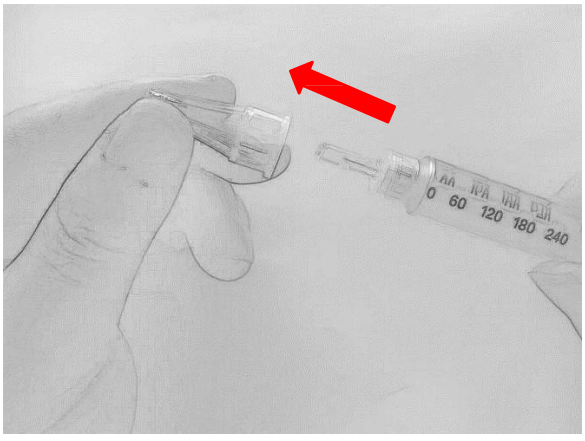
There are only 2 models of Pen Injector, divided according to the color of pen body: Blue Pen Injector and green Pen Injector. The only difference between these two models is color of pen body.

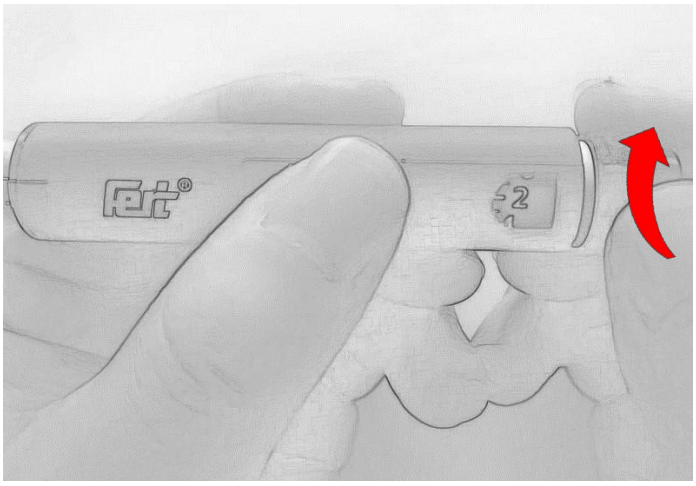
7. INSTRUCTION FOR USE

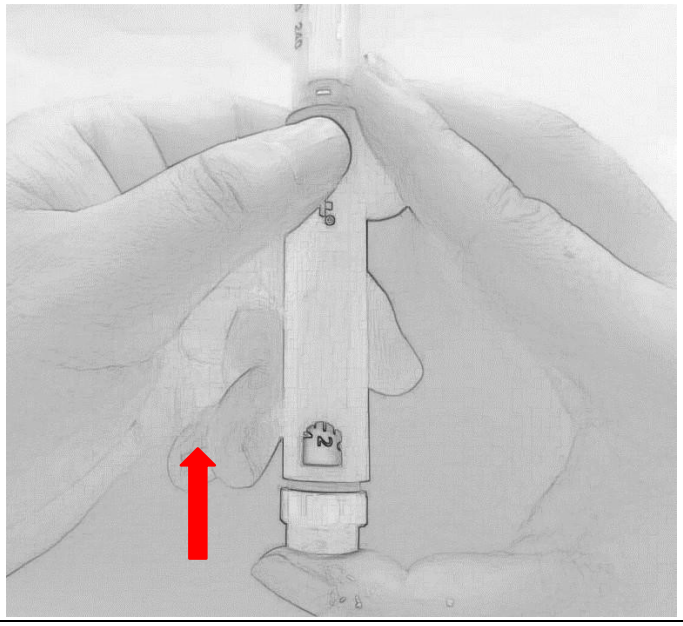
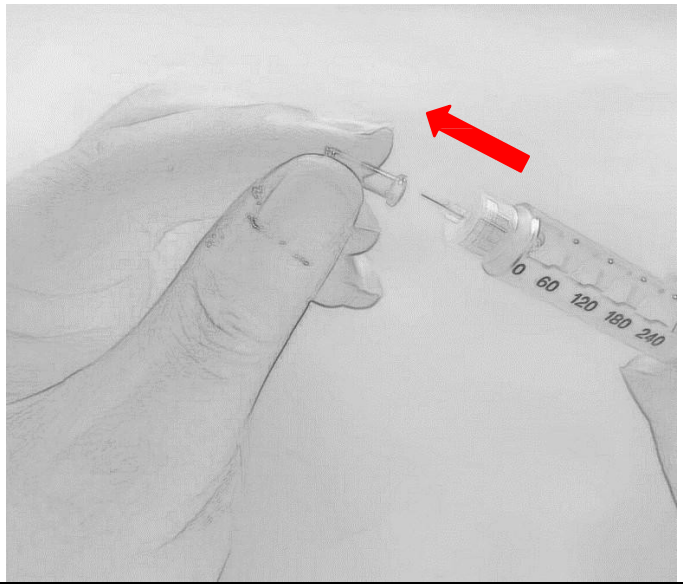
It is important to read, understand, and follow the instructions below before using the Fert® Pen Injector. Failure to follow instructions may result in getting too much or too little insulin.

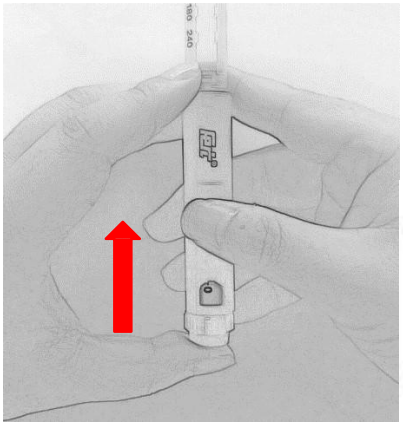
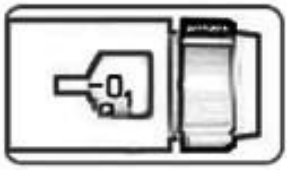
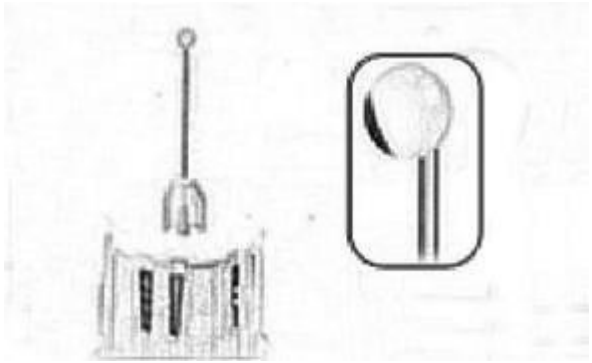
1) Supplies you will need for insulin injection	
- Fert® Pen Injector - Standard 3 ml insulin cartridges according to ISO 11608-3 - Standard pen needles according to ISO11608-2 - Alcohol wipe - Clean cloth	
2) Loading the insulin cartridge	
Wash your hands	
	Remove the Protective cap.
	Unscrew the Cartridge mounting from the pen body. If you need to change old cartridge to a new one, please remove the old cartridge first.

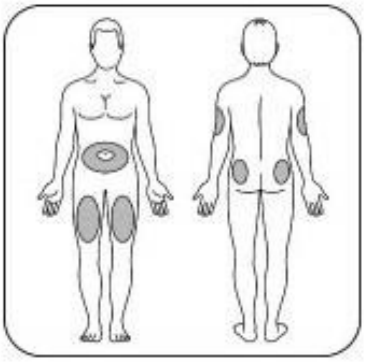
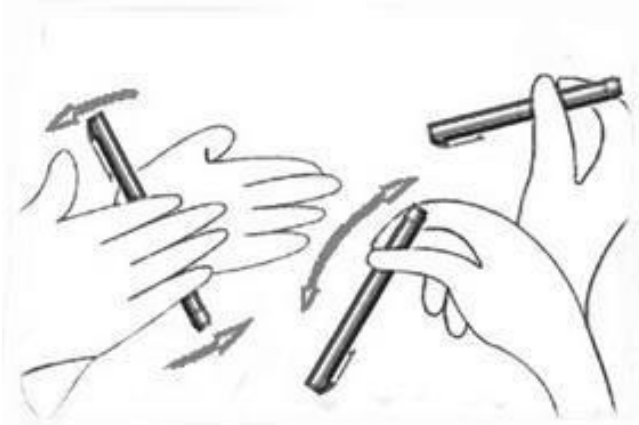
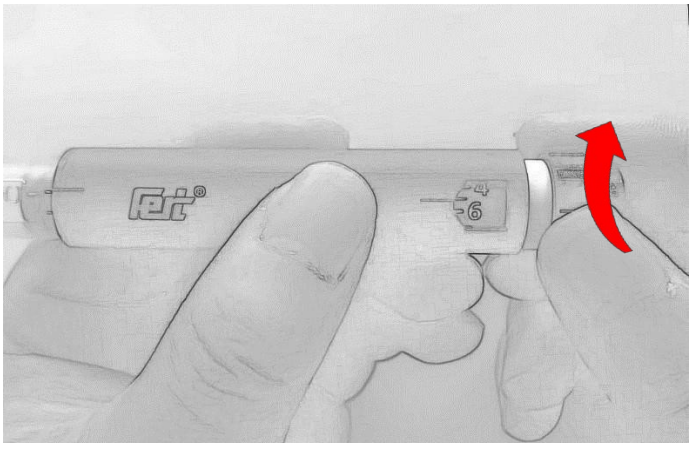
	Before proceeding, refer to the Instruction for Use of insulin cartridge on checking the appearance of your insulin. Use a 75% alcohol wipe to wipe the rubber membrane of the insulin cartridge before loading. Load the insulin cartridge into the Cartridge mounting with the cap in first.
	Check to ensure that the Screw rod is fully retracted. If the Screw rod is extended, please push the Screw rod gently until the Screw rod is fully retracted.
	Screw the Cartridge mounting and pen body firmly together.
	If using a cloudy insulin you will need to resuspend the insulin by rolling the insulin pen in the palm and turning it up and down as per the cartridge instructions
3) Attaching the pen needle	

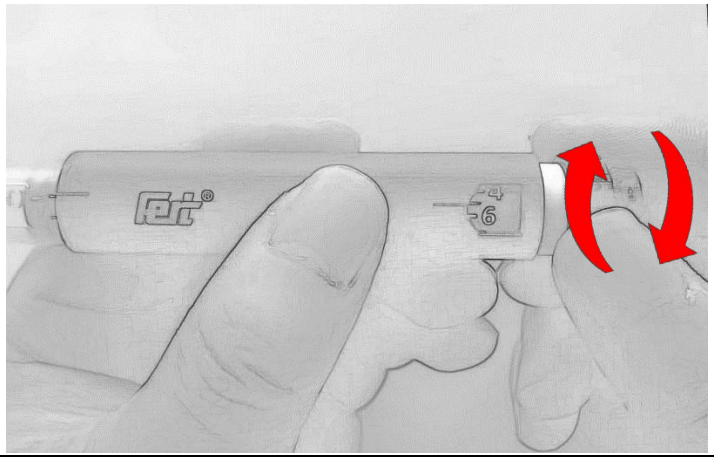
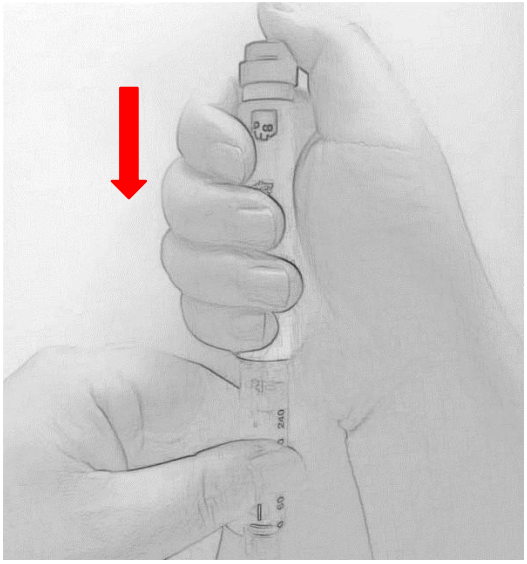
	Remove protective tab on pen needle packaging. Please use a new needle for each injection.
	Attach the pen needle by firmly screwing it onto the threads at the end of the Cartridge mounting. Make sure that the pen needle is screwed on straight rather than at an angle.
	Remove the outer needle cap from the pen needle. Please do not dispose the outer needle cap, the outer needle cap is necessary for disposition used pen needle later.
4) Priming	

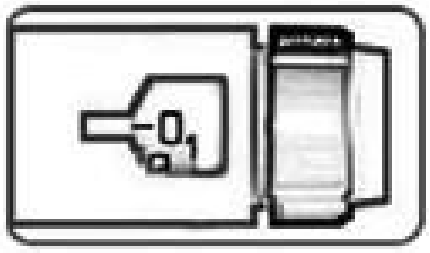
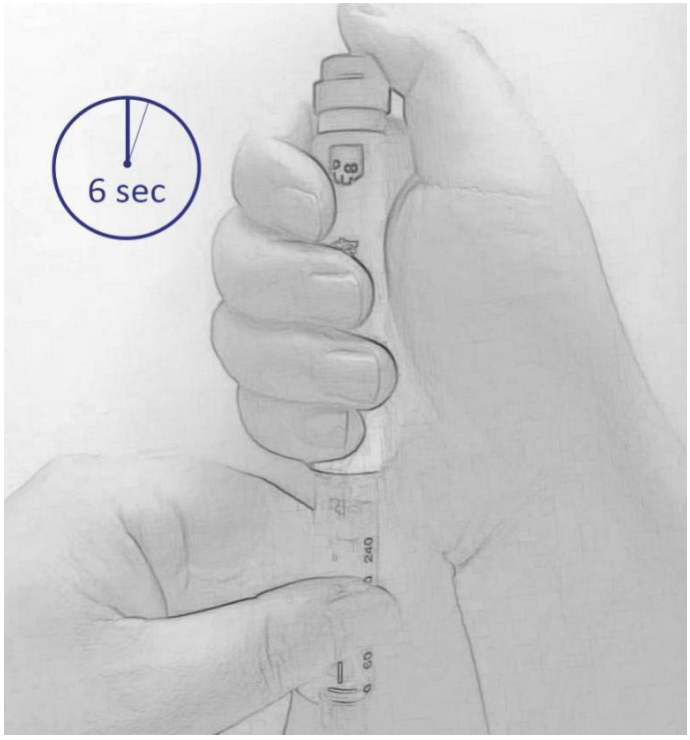
<table>
<tr>
<td>

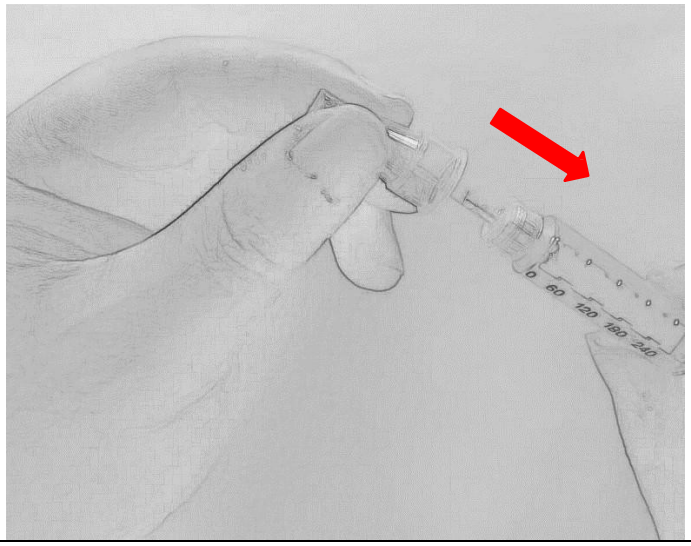
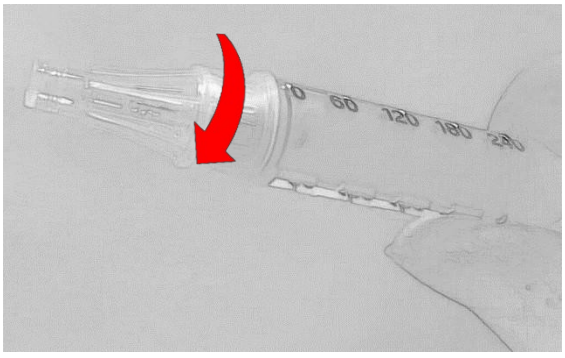
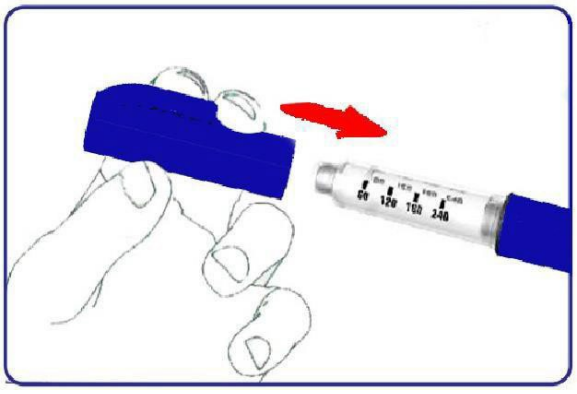

</td>
<td>It is important to “Prime” the Fert® Pen Injector before use to remove any air that may be inside the needle and cartridge. Dial 1-2 units on the dose indicator.</td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>Remove the inner needle cap from the pen needle.</td>
</tr>
</table>

	Hold the Fert® Pen Injector vertically with the needle pointing up. Tap the insulin cartridge gently with your finger so air bubbles can be collected near the top.
 	Push and hold the Push-button towards the pen needle until the gap on the pen body points to the 0 line on the dose indicator.
	Repeat priming step 1 to step3 until a drop of insulin appears at the needle tip. The Fert® Pen Injector is now ready for use. Please be aware small air bubbles may remain in the cartridge after completion of the priming steps. If you have properly primed the pen, these small air bubbles will not affect your insulin dose.
5) Injecting the dose	
- Fert® Pen Injector should be used only after consultation with your healthcare professional. - Fert® Pen Injector is able to inject a dose of up to 60 units of insulin, in 1 unit increments.	

- If the injection dose larger than 60 units, please take another injection. - For each injection, please use a new needle and prime the pen.	
 1.	To avoid tissue damage, choose a site for each injection that is at least 1/2 inch (1.3 cm) from the previous injection site. The usual sites of injection are abdomen, thighs, and arms.
- Clean the skin with alcohol wipe where the injection is to be made.	
	If using a cloudy insulin you will need to resuspend the insulin before injection by rolling the insulin pen in the palm and turning it up and down as per the cartridge instructions.
	Make sure the dose indicator points to the 0 line on the dose indicator. Dial the adjusting knob to the number of units required. The Dose Indicator should line up with your dose. -The Pen dials 1 unit at a time. -The adjusting knob clicks as you turn it. -Do not dial your dose by counting the clicks. You may dial the wrong dose. -The even numbers (for example, 36) are printed with thick line. -The odd numbers (for example, 35) are indicated with thin line.

	If the insulin cartridge becomes empty during injection, please follow the instruction below: - If the insulin cartridge becomes empty, the pen will stop and the dose indicator will show the dose deficit. - Remove the needle and the empty insulin cartridge. Insert a new insulin cartridge and prime the Fert® Pen Injector as described in step "Priming". - Complete the dose by injecting the dose deficit.
	If the dose needs to be corrected, dial the adjusting knob in the opposite direction until the correct number of units showed on the dose indicator. Make sure before injecting that dose indicator shows correct number of units. -It is normal to see a small amount of insulin left in the Pen that you can not inject.
	Insert the needle, push the Push-button towards the pen needle and hold down until you feel or hear a "click" sound.

 6.	ter injection, make sure the dose cator points to the 0 line. If you do not see "0" in the Dose Window, do not redial. Keep the needle in your skin and finish your injection. If you think you did not receive the full dose for your injection, do not start over or repeat the injection. Monitor your blood glucose as instructed by your healthcare provider.
	Do not pull the needle out immediately after injection. Hold the Fert® Pen Injector for at least 6 seconds, then pull the needle out and apply gentle pressure over the injection site for several seconds. Do not rub the area.
6) Removing the needle	

	Reattach the outer needle cap carefully.
	Remove the pen needle. Dispose the used needle in a puncture-resistant disposable container and properly throw it away as directed by your healthcare professional.
 3.	Replace the protective cap onto the Fert® Pen Injector after each use.

7. Cleaning and storage

- Clean the outside of your pen by wiping it with a damp cloth after injection. Do not soak, wash, or lubricate the pen as this may damage it.
- The Pen Injector should always be stored or carried with the pen needle removed, and the Protective cap on. It should not be stored with a dialed dose.
- Cartridges can be carried in the Pen Injector or as spares according to the cartridge instructions.
- Handle your Pen Injector with care, do not drop it and avoid knocking it against hard surfaces.

8. Storage

- Store your Pen Injector in the environment temperature 0℃ to 40℃ and relative humidity no more than 50%RH.
- Please store your Pen Injector in a dry, dust-free, clean and away from direct sunlight environment.
- Keep your Pen Injector and Pen Needles out of reach of children.

9. TROUBLE SHOOTING

1) If you cannot remove the protective cap, gently twist the cap back and forth, and then pull the cap straight off.

2) If the Push-button is hard to push:

- Pushing the Push-button more slowly will make it easier to inject.
- Your Needle may be blocked. Put on a new needle and prime the Pen.
- You may have dust, food, or liquid inside the Pen. Throw the Pen away and get a new Pen.

3) If you have any questions or problems with your Fert® Pen Injector, please call your healthcare provider for help.

4) If you dialed wrong insulin dose,

- Screw the adjusting knob counter-clockwise until the correct number of units showed on the dose indicator.

5) If the insulin cartridge becomes empty during injection, please follow the instruction below:

- If the insulin cartridge becomes empty, the pen will stop and the dose indicator will show the dose deficit.
- Remove the needle and the empty insulin cartridge. Insert a new insulin cartridge and prime the Fert® Pen Injector as described in step "Priming".
- Complete the dose by injecting the dose deficit.

6) Please be aware small air bubbles may remain in the cartridge after completion of the priming steps. If you have properly primed the pen, these small air bubbles will not affect your insulin dose.

7) If you observed large air bubbles within insulin cartridge, please repeat "4) Priming" step to get rid of any large air bubbles

8) After pulling the needle out of your skin. A drop of insulin at the needle tip is normal. It will not affect your dose.

10. CAUTIONS, WARNINGS AND INDICATIVE STATEMENTS

1. Pen Injector should be used only after consultation with your healthcare professional.

2. You should read the instructions in this manual before using the Pen Injector.

3. Fert® Pen Injector should only be used in combination with compatible products that allow the pen to function safely and effectively.

4. This Pen Injector is not recommended for use by blind or visually impaired persons without the assistance of a person trained in the proper use of the product.

5. Keep your Pen Injector and needles out of the reach of children.

6. Always inspect your Pen Injector for any signs of damage before use. Do not use your Pen if any part looks broken or damaged.

7. Do not use your Pen Injector if dropped onto a hard surface as this may result in damage to the device. Always carry an extra Pen in case yours is lost or damaged.

8. Before each injection ensure that the Pen Injector contains the correct insulin type, as prescribed by your healthcare professional.

9. Every time you inject, please use a new needle.

10. Always ensure that Pen Injector has been primed in accordance with the instructions. Failure to follow the exact priming procedures could result in an inaccurate dose being delivered.

11. Do not share your Pen with other people, even if the needle has been changed. You may give other people a serious infection or get a serious infection from them.

12. Inject the dose as prescribed by your healthcare professional.

13. Place the used needle in a puncture-resistant disposable container and properly dispose of it as directed by your Health Care Professional.

14. **Do not** store or dispose of the Fert® Pen Injector with a needle attached. Storing the Fert® Pen Injector with the needle attached may allow insulin to leak from the Pen Injector and air bubbles to form in the cartridge.

15. Make sure you get your full dose.

16. Never use a Pen Injector after the expiration date stamped on the label.

17. Consult your healthcare professional should you encounter abnormal blood glucose levels.

18. Please dispose the Pen Injector following your local medical waste disposal procedure after 3 years of use.

19. If any serious incident occurs with the use of this device please report to Beijing Fert Technology Co. Ltd., and your local Competent Authority.

11. Replacement

Pen Injector can be used for 3 years after first starting use and no more than 3300 times, production date is shown in the user package. Please note the date of your first use.

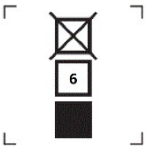
First use day: _____

After 3 years of use, you can contact a health care professional to purchase a new Pen Injector with a prescription or at a pharmacy.

12. EXPLANATION OF SYMBOL

SYMBOL	Explanation of Symbol
REF	Catalogue number

MD	Medical Device
LOT	Batch code
	Use-by date
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Caution
	Consult instruction for use
	Country and date of manufacture
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
CE 0197	CE Mark And Identification Number of Notified Body
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep away from sunlight

	Single patient multiple use
	Maximum number of packages permitted to be stacked on the bottom package is 6.
UDI	Unique device identifier

13.TRANSPORTATION

During transportation, keep the product clean and dry, keep them away from sunlight and rain.

Fert® Pen Injector is valid for 3 years.

14.DATE OF APPROVAL AND REVISION OF THE INSTRUCTION OF USE

Approved on June 26, 2024

Version number: A/3

Produttore

Beijing Fert Technology Co., Ltd.

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

Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu District101204 Pechino, Repubblica Popolare Cinese Sito Web: 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

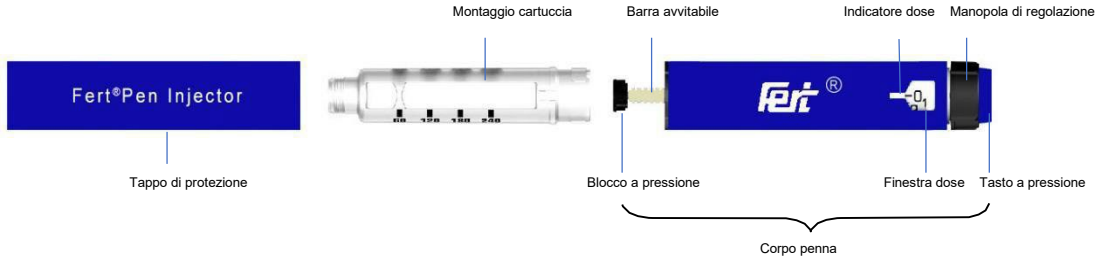
1. NOME DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: Iniettore a penna

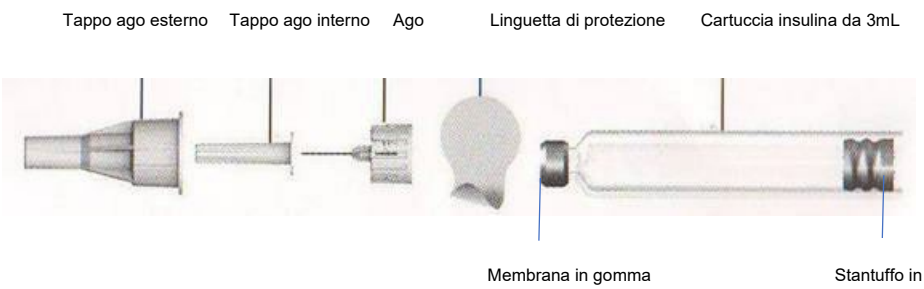
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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:

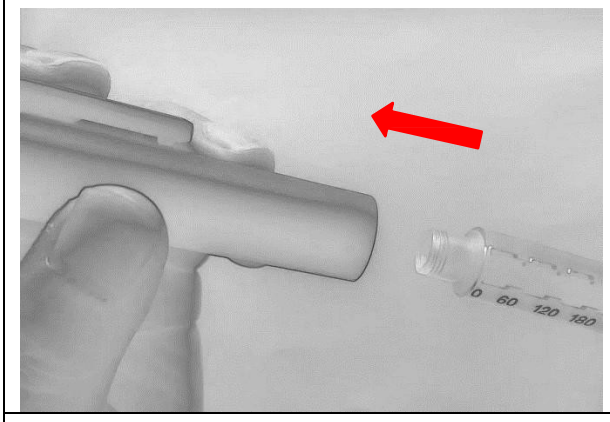
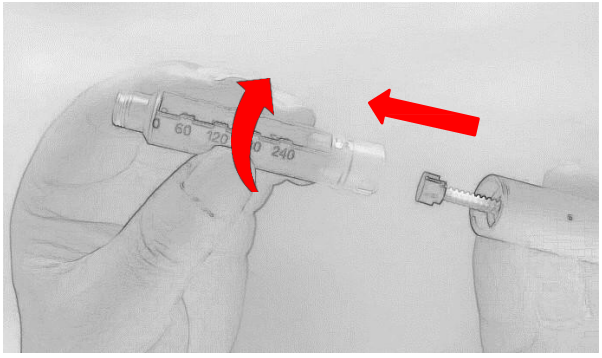
- Reazioni avverse causate da una dose di insulina errata
- Sanguinamento
- Infezione
- Dolore
- Prurito
- Gonfiore

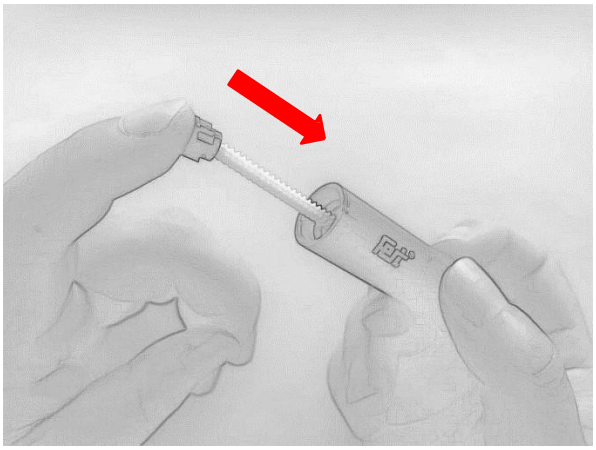
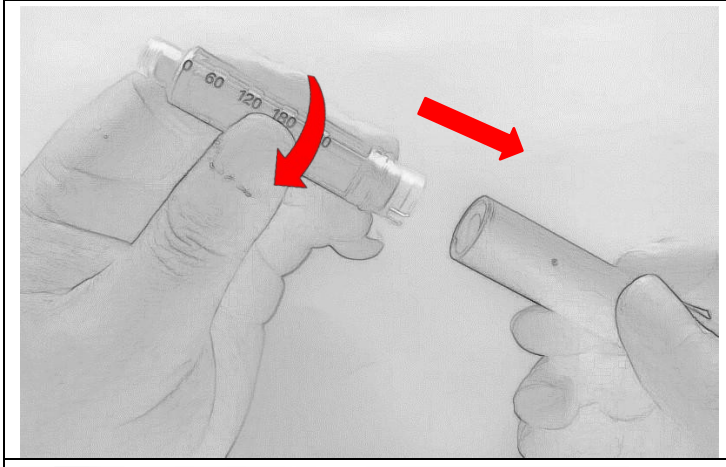
6.MODELLO

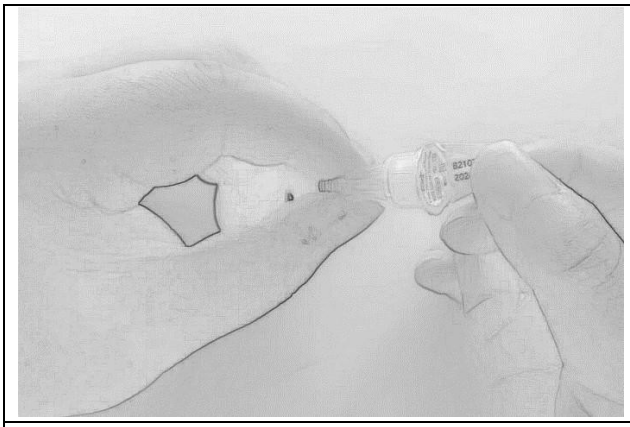
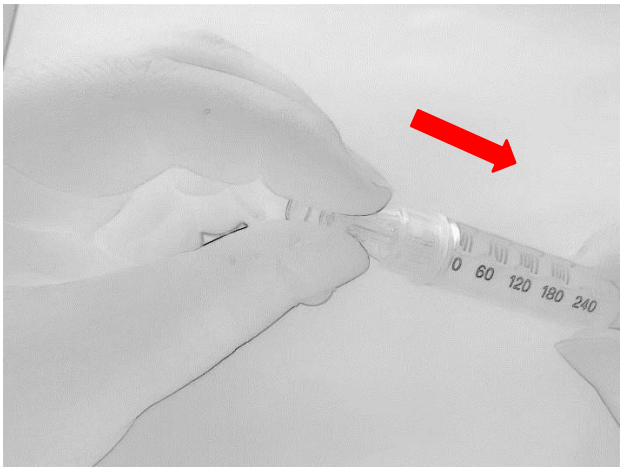
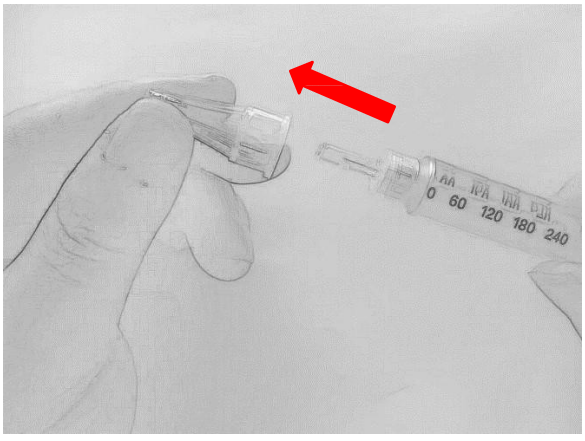
Ci sono solo 2 modelli di iniettore a penna, suddivisi in base al colore del corpo penna: l'iniettore a penna blu e l'iniettore a penna verde. L'unica differenza tra questi due modelli è il colore del corpo penna.

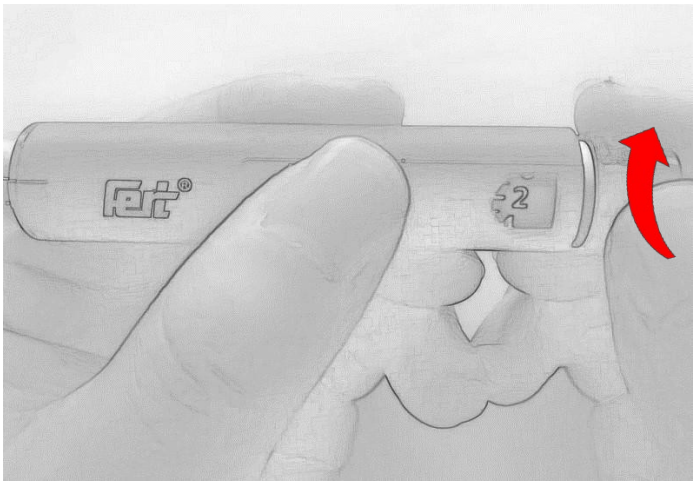
7. ISTRUZIONI PER L'USO

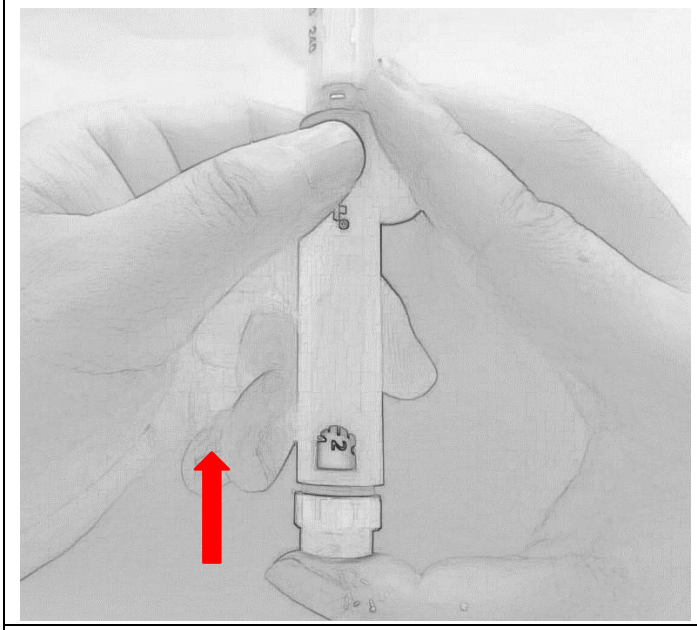
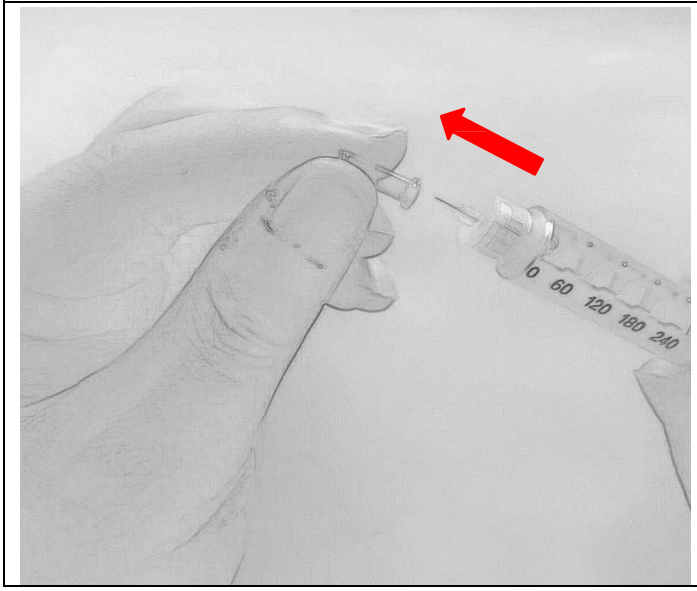
È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni seguenti prima di utilizzare l'iniettore a penna Fert®. Il mancato
rispetto delle istruzioni può causare un apporto di insulina troppo elevato o troppo scarso.

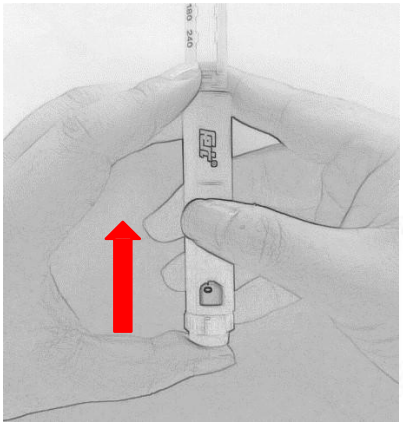
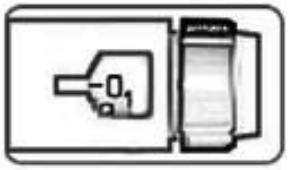
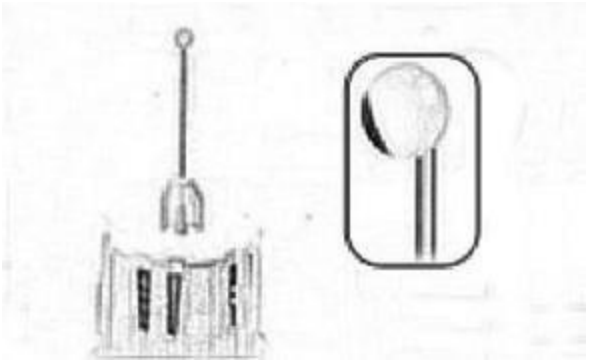
1) Dotazioni necessarie per l'iniezione di insulina	
- Iniettore a penna Fert® - Cartucce di insulina da 3 mL standard, in conformità alla norma ISO 11608-3 - Aghi per penne standard, in conformità alla norma ISO 11608-2 - Salvietta imbevuta di alcol - Panno pulito	
2) Caricamento della cartuccia di 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.

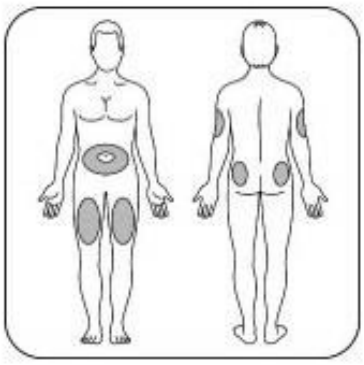
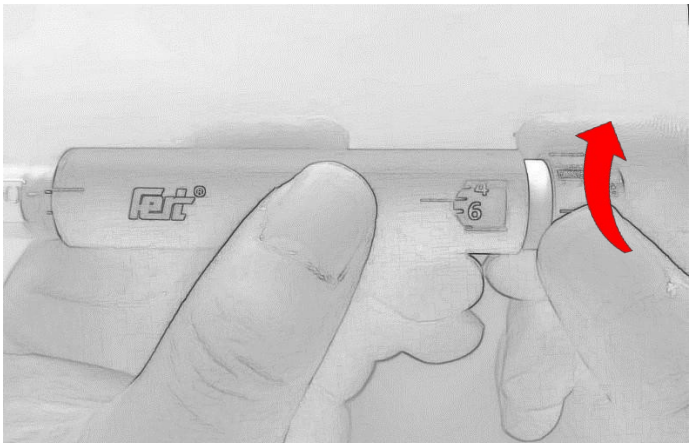
	Prima di procedere, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della cartuccia di insulina concernenti il controllo dell'aspetto dell'insulina. Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol al 75% per pulire la membrana in gomma della cartuccia di insulina prima di effettuare il caricamento. Caricare la cartuccia di insulina nel supporto cartuccia, avendo inserito
	Controllare per garantire che la barra avvitabile sia completamente ritratta. Se la barra avvitabile è estesa, premerla delicatamente fino a quando non sia completamente ritratta.
	Avvitare insieme con fermezza il supporto cartuccia e il corpo penna.
	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.
3) Attacco dell'ago per penna	

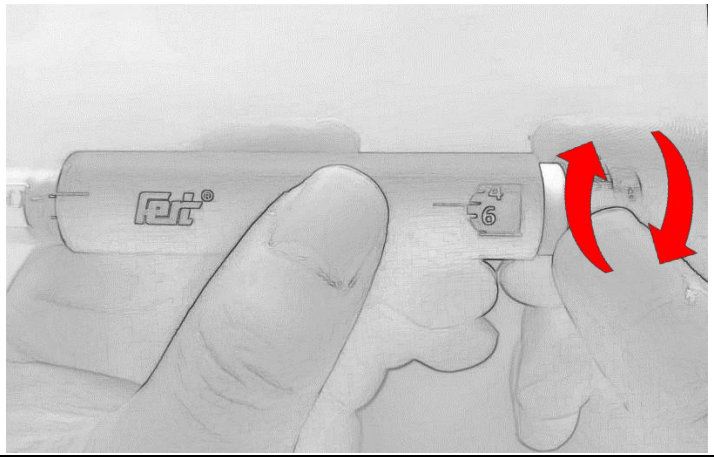
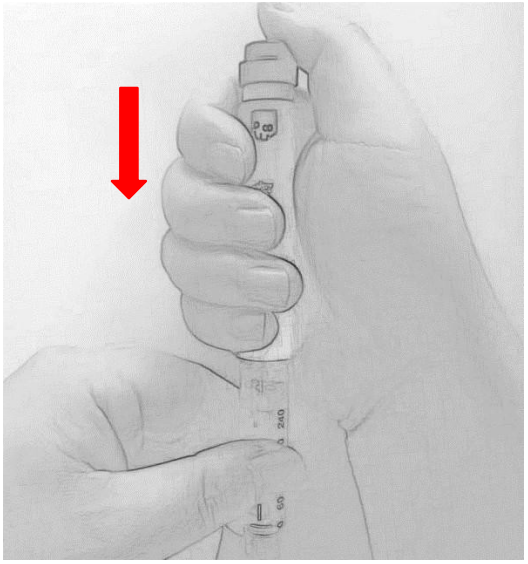
	Rimuovere la linguetta di protezione sulla confezione dell'ago per penna. Utilizzare un ago nuovo per ogni iniezione.
	Attaccare l'ago per penna avvitandolo saldamente sulle filettature dell'estremità del supporto cartuccia. Assicurarsi che l'ago per penna sia avvitato in modo dritto piuttosto che angolato.
	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.
4) Priming	

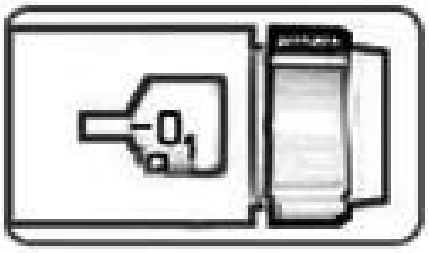
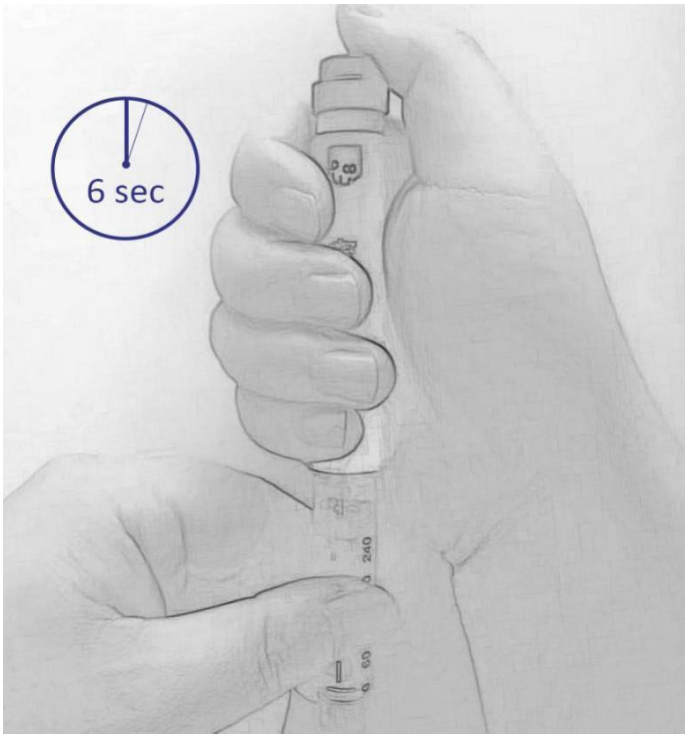
<table>
<tr>
<td>

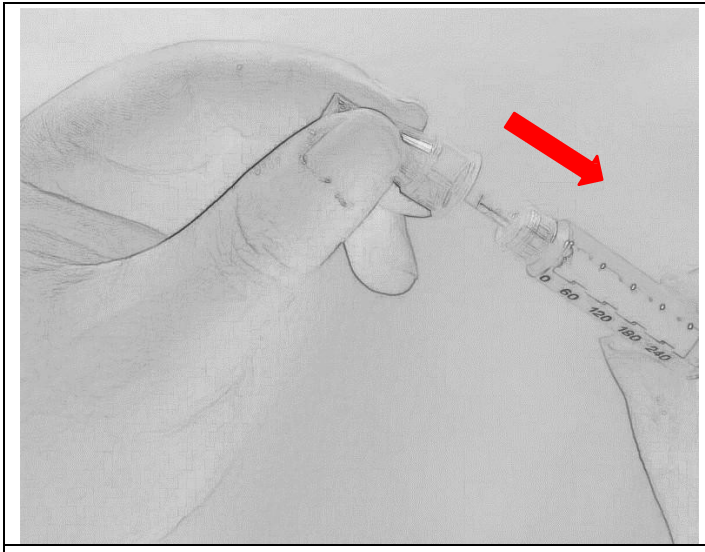
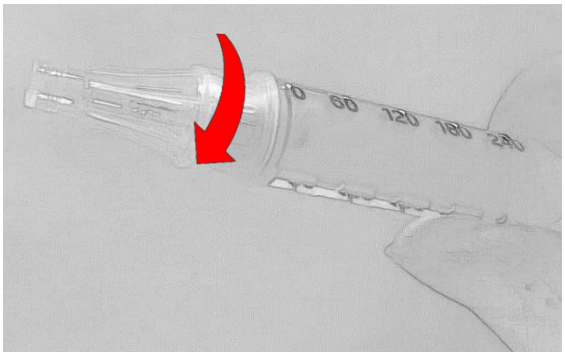
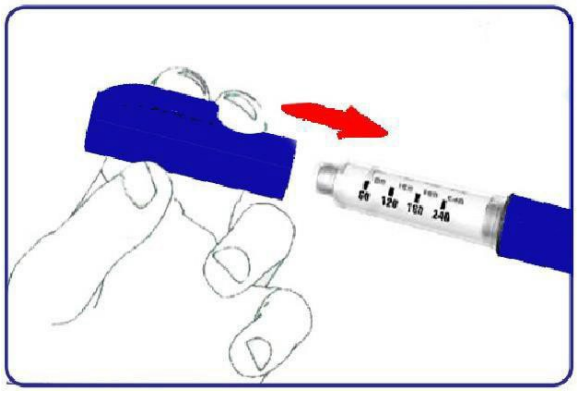

</td>
<td>È importante effettuare il "Priming" dell'iniettore a penna Fert® prima dell'uso, così da rimuovere eventuali peli che possono trovarsi all'interno dell'ago e della cartuccia. Selezionare 1-2 unità sull'indicatore della dose.</td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>Rimuovere il tappo dell'ago interno dall'ago per penna.</td>
</tr>
</table>

	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.
 	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.
	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. 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
5) Iniezione della dose	
- 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.	

- 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.	
 1.	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.
- Pulire la pelle con una salvietta imbevuta di alcol in corrispondenza del punto in cui verrà effettuata l'iniezione.	
	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.
	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. -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.

	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.
	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. -È normale notare una piccola quantità di insulina residua nella
	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".

 6.	Dopo l'iniezione, assicurarsi che l'indicatore della dose punti verso la tacca dello 0. Se non viene visualizzato lo "0" nella finestra della dose, non riselezionare. Mantenere l'ago nella pelle e completare l'iniezione. 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
	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.
6) Rimozione dell'ago	

	Riattaccare il tappo dell'ago esterno facendo la massima attenzione.
	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.
 3.	Dopo ogni utilizzo riposizionare il tappo di protezione sull'iniettore a penna Fert®.

7. Pulizia e conservazione

- Dopo l'iniezione, pulire l'esterno della penna utilizzando un panno inumidito. Non imbevere, 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 contrarne 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.

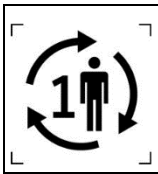
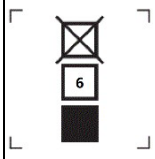
Giorno del primo utilizzo: _____

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

MD	Dispositivo medico
LOT	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
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CE 0197	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

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

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