

# Инструкция по использованию МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА Модель: XLB01A



Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием шприц-ручки, чтобы обеспечить ее надлежащую работу.

CE 0197



## Введение

### Предполагаемое использование:

- ГанлиПен (GanleePen™) — это многодозовое медицинское изделие для введения инсулина, предназначенное исключительно для использования одним пациентом с диабетом для самостоятельного введения инсулина. Медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™) разработано для простоты использования. Вы можете вводить себе множество доз от 1 до 60 ед. инсулина из одного инсулинового картриджа производства компании «Ган энд Ли» (Gan & Lee) объемом 3 мл (100 ед./мл) за одну инъекцию. Вы можете корректировать дозу с шагом увеличения на одну единицу за раз. Если вы зададите неправильную дозу, вы сможете скорректировать ее без потери инсулина.
- Медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™) может использоваться с иглами для инъекций и картриджами Gan & Lee объемом 3 мл или подобными картриджами, при условии наличия соответствующих исследований, подтверждающих эту возможность.



### Важное примечание:

- Перед использованием полностью и внимательно прочитайте эту инструкцию и следуйте ей. Несоблюдение требований инструкции может привести к передозировке или введению недостаточной дозы. Если какая-либо часть вашей шприц-ручки сломана или повреждена, ПРЕКРАТИТЕ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. Обратитесь к поставщику или медицинскому работнику для замены.
- Слепые пациенты или пациенты с проблемами зрения могут использовать медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™) с помощью обученного человека с хорошим зрением, в противном случае не следует использовать данное медицинское изделие. Когда дети используют медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™) для самостоятельного введения инъекций, необходимо убедиться в том, что ребенку больше 6 лет, при этом ребенок должен вводить инъекции под присмотром взрослых. Следует подготовить запасную шприц-ручку для замены на случай, если данная шприц-ручка будет повреждена или утеряна.
- Если во время использования обнаружено какое-либо отклонение от нормы, необходимо немедленно прекратить введение инъекции и проверить, нормально ли работает медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™), не забыта ли игла и хорошо ли затянута игла.
- Противопоказания: Неизвестно.



«Ганган Медикал Технолоджи Цзянсу Ко., ЛТД» (Gangan Medical Technology Jiangsu Co., LTD)

1-4 этажи, здание G130, пятый участок стандартного цеха, Китайский медицинский город,

Тайчжоу, 225300 Цзянсу, Китайская Народная Республика

Поставщик услуг по послепродажному обслуживанию: «Ган энд Ли Фармасьютикалз» (Gan & Lee Pharmaceuticals)

Для получения информации обращайтесь: [info.marketing@ganlee.com](mailto:info.marketing@ganlee.com)

## I. Вставка картриджа с инсулином

### Внимание!

- Ваш лечащий врач назначит и выберет наиболее подходящий тип инъекции инсулина и дозировку. Любое изменение формы инъекции инсулина, дозировки и т.д. должно осуществляться исключительно под наблюдением врача.
- Медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™) используется с инсулиновыми картриджами Gan & Lee объемом 3 мл (100 ЕД/мл) или аналогичными, при условии наличия соответствующих исследований, подтверждающих эту возможность.
- Перед введением каждой инъекции прочитайте этикетку на картридже и убедитесь, что в шприц-ручке находится правильный картридж с инсулином.

## Часто задаваемые вопросы об установке картриджа

### 1. Почему ходовой винт не выдвигается, когда в шприц-ручке отсутствует картридж?

Ходовой винт не выдвинется, если в шприц-ручке отсутствует картридж. Когда картридж вставлен на место, ходовой винт может выдвинуться при нажатии на кнопку введения инъекций.

### 2. Что делать, если держатель картриджа не может быть присоединен к корпусу шприц-ручки?

Убедитесь, что инсулиновый картридж объемом 3 мл полностью вставлен в держатель картриджа. Затем аккуратно совместите держатель картриджа с корпусом шприц-ручки и затяните их вместе.

## II. Заполнение шприц-ручки

### Внимание!

- Медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™) можно использовать исключительно вместе с совместимой иглой шприц-ручки.
- Не передавайте медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™) и иглу другим людям.
- Иглу следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.
- Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы обеспечить стерильность. Это поможет избежать утечки инсулина, предотвратит образование пузырьков воздуха и уменьшит вероятность закупорки иглы.

## Часто задаваемые вопросы о заполнении

### 1. Почему важно проводить заполнение перед каждой инъекцией?

Если вы НЕ выполняете заполнение, доза инсулина может быть завышена или занижена. Заполнение шприц-ручки необходимо для обеспечения надлежащей работы шприц-ручки и иглы. После надлежащего заполнения шприц-ручки инсулин будет подаваться из кончика иглы. Возможно, вам придется несколько раз провести заполнение, прежде чем вы увидите подачу инсулина.

### 2. Почему заполнение необходимо повторять несколько раз при установке нового картриджа?

Между ходовым винтом и поршнем картриджа могут быть зазоры. Повторение этапов заполнения может привести к тому, что ходовой винт коснется поршня картриджа. Когда ходовой винт выталкивает поршень картриджа, инсулин может выдавливаться из кончика иглы.

#### Перед заполнением



Поршень картриджа    Зазор    Ходовой винт

#### После заполнения



Отсутствие зазора между ходовым винтом и поршнем картриджа

Повторяют заполнение несколько раз, пока инсулин не начнет поступать из кончика иглы. Если вы по-прежнему не видите выброс инсулина, см. вопрос 3.

### 3. Почему я должен проводить заполнение, пока не увижу выброс инсулина из кончика иглы? И почему одна капля инсулина на кончике иглы не считается надлежащим заполнением?

- Заполнение перемещает ходовой винт до контакта с поршнем картриджа и удаляет пузырьки воздуха из картриджа. При заполнении:
- Вы можете увидеть каплю инсулина на игле при осуществлении первой операции. Это означает только то, что игла присоединена и не заблокирована. Вам все еще нужно заполнить шприц-ручку.
  - Вы можете не обнаружить выброс инсулина, это может быть связано с тем, что ходовой винт движется вперед, чтобы устранить зазоры между ходовым винтом и поршнем картриджа.
  - Если картридж содержит воздух, инсулин может выбрасываться до тех пор, пока воздух не будет вытеснен.
  - Инсулин будет выбрасываться исключительно тогда, когда шприц-ручка заполнена надлежащим образом.
  - Если трудно нажать на кнопку введения инъекции, возможно, засорилась игла. Присоедините новую иглу, повторяя этапы по заполнению до тех пор, пока инсулин не начнет поступать. Если инсулин не выбрасывается, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эту шприц-ручку.

Обратитесь за помощью к поставщику или медицинскому работнику.

### 4. Что делать, если в картридже присутствуют пузырьки воздуха?

Заполнение вашей шприц-ручки может удалить воздух. Удерживайте медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™) иглой вверх, затем слегка постучите по картриджу пальцем, чтобы пузырьки воздуха поднялись к игле.

Повторите этапы заполнения, пока инсулин не начнет выбрасываться из кончика иглы. Небольшой пузырек воздуха может остаться в картридже после завершения этапов заполнения. Если вы надлежащим образом заполнили шприц-ручку, маленький пузырек воздуха не повлияет на дозу инсулина.

Повторите этапы заполнения, пока инсулин не начнет выбрасываться из кончика иглы. Небольшой пузырек воздуха может остаться в картридже после завершения этапов заполнения. Если вы надлежащим образом заполнили шприц-ручку, маленький пузырек воздуха не повлияет на дозу инсулина.

### III. Введение требуемой дозы

#### Внимание!

- Кнопка введения инъекции должна быть нажата, чтобы инсулин мог быть доставлен в организм человека.
- Не пытайтесь ввести инсулин, вращая селектор дозы.
- Не изменяйте дозу во время введения инъекции.

#### Часто задаваемые вопросы о введении инъекций

##### 1. Почему мне трудно нажать кнопку для введения инъекции, когда я пытаюсь сделать инъекцию?

- Игла может быть закупорена. Замените иглу.
- Это может быть вызвано быстрым нажатием. Медленное нажатие может быть более простым.
- Будет легче нажимать кнопку, используя иглу большего диаметра.
- Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом по поводу подходящих игл.
- Кнопку введения инъекций может быть трудно нажать, если она загрязнена инсулином, едой, напитками или другими веществами. Если проблема не решается указанными выше способами, замените шприц-ручку.

##### 2. Почему селектор дозы не устанавливается на «0» во время инъекции?

Это может произойти из-за того, что в картридже недостаточно инсулина для полной дозы. Число, отображаемое в окошке дозы, — это количество, которое вы не получили. Снимите иглу и замените картридж с инсулином, а затем присоедините новую иглу для заполнения шприц-ручки. Наконец, введите необходимую дозу.

#### Техническое обслуживание и хранение

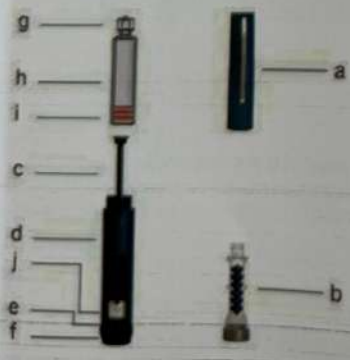
- Очищайте колпачок шприц-ручки, корпус шприц-ручки и упаковку шприц-ручки ГанлиПен (GanleePen™) влажной тканью.
- Держите шприц-ручку вдали от влаги, пыли, экстремальных температур и прямых солнечных лучей.
- Допустимая рабочая температура для медицинского изделия ГанлиПен (GanleePen™) составляет от -20 до 40 °C. Отсутствуют требования к относительной влажности.
- Допустимая температура хранения медицинского изделия ГанлиПен (GanleePen™) составляет -40-70 °C без картриджа с инсулином, при этом шприц-ручка должна храниться в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов.
- Не используйте спирт, перекись водорода или отбеливатель для протирания корпуса шприц-ручки и окошка дозатора. НЕ погружайте и не наносите какую-либо жидкость или смазку, например, масло, поскольку это может повредить шприц-ручку.
- Картридж можно вставить в медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™) и хранить при условиях, рекомендованных производителем инсулина.
- Упаковку медицинского изделия ГанлиПен (GanleePen™) следует размещать надлежащей стороной во время транспортировки. С упаковкой следует обращаться осторожно. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей или дождя. Максимальное количество уложенных слоев - 8 для одной и той же транспортной упаковки.

#### Познакомьтесь со своим медицинским изделием ГанлиПен (GanleePen™)



Внешняя защитная насадка иглы    Внутренняя защитная насадка иглы    Игла    Острие

Игла для шприц-ручки (приобретается отдельно)



- a. Колпачок шприц-ручки
- b. Держатель для картриджа шприц-ручки
- c. Ходовой винт
- d. Корпус шприц-ручки
- e. Селектор дозы
- f. Кнопка введения инъекции
- g. Резиновое уплотнение
- h. Инсулиновый картридж объемом 3 мл для шприц-ручки (продается отдельно)
- i. Поршень картриджа
- j. Окошко дозы

#### 1. Подготовка

- Перед каждой инъекцией необходимо вымыть руки и подготовить следующее:
- Медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™)
  - Картридж с инсулином производства компании «Ган энд Ли» (Gan & Lee) объемом 3 мл
  - Новая игла
  - Спиртовой тампон

#### 2. Вставка картриджа



Снимите колпачок шприц-ручки



Открутите держатель картриджа, чтобы отсоединить его



Отодвиньте ходовой винт до упора

Примечание: Если ходовой винт вышел, используйте палец, чтобы вернуть его. Ходовой винт вашей новой шприц-ручки может быть не на месте. Только тогда, когда шприц-ручка прикреплена к держателю картриджа, нажмите на кнопку введения инъекции, после чего ходовой винт переместится вперед.



Возьмите новый картридж с инсулином производства компании «Ган энд Ли» (Gan & Lee) объемом 3 мл. Проверьте название и цвет этикетки картриджа, чтобы убедиться, что он содержит нужный вам тип инсулина. Проверьте состав инсулина, срок годности, а также внешний вид на наличие трещин и повреждений, они должны отсутствовать.



Вставьте картридж

Удерживая держатель картриджа, вставьте картридж, как показано на рисунке.



Установите держатель картриджа

Совместите держатель картриджа с корпусом шприц-ручки прямо и закрепите их вместе. Затем спиртовой салфеткой протрите резиновое уплотнение.

Примечание: ходовой винт может не двигаться вперед, если держатель картриджа не прикреплен должным образом, при этом вы не можете получить требуемую дозу.



Осторожно поверните шприц-ручку 10 раз (исключительно для предварительно смешанного инсулина)

8



Аккуратно покачайте шприц-ручку вверх и вниз 10 раз, чтобы равномерно смешать инсулин (исключительно для предварительного смешанного инсулина)  
3. Заполнение для инъекции (перед каждой инъекцией)

1



Возьмите новую иглу и оторвите упаковку

2



Прикрепите иглу

Плотно закрутите иглу прямо в шприц-ручку.

3



Снимите внешнюю защитную насадку иглы

Снимите внешнюю защитную насадку иглы и внутреннюю защитную насадку иглы. Выбросьте внутреннюю защитную насадку иглы. Не выбрасывайте внешнюю защитную насадку иглы, чтобы ее можно было использовать для извлечения иглы после введения инъекции.

4



Поверните селектор дозы на 2 единицы

5



Коснитесь картриджа

Направьте иглу вверх. Аккуратно постучите по картриджу, чтобы собрать воздух в верхней части и извлечь его.

6



Заполнение для инъекции

Нажимайте на кнопку введения инъекции, пока не увидите выброс инсулина из кончика иглы. Заполнение завершено, когда вы увидите дозу инсулина. Заполнение не завершено, если вы видите только несколько капель инсулина. Если вы не видите выброс инсулина, повторите этапы 4-6, пока его не увидите. Не пытайтесь вводить инъекцию, если инсулин не выбрасывается.

**Предупреждение:**

Обычно для первого использования картриджа может потребоваться несколько заполнений. Если вы по-прежнему не видите выброса инсулина из кончика иглы после нескольких заполнений, возможно, игла засорилась, замените иглу и повторите заполнение. Если инсулин не выбрасывается после многократного заполнения, используйте шприц-ручку. Свяжитесь с вашим поставщиком, чтобы получить новую шприц-ручку.

4. Введение дозы

1



Установка необходимой дозы

Прежде чем начать, убедитесь, что окошко дозы показывает «0». Поверните селектор дозы, чтобы выбрать нужную дозу. Вращайте селектор дозы в обратном направлении для изменения дозы в случае установления завышенной дозы. Например: на рисунке показано 18 ед. Примечание: Вы можете выбрать дозу до 60 ед. для одной инъекции. Всегда используйте окошко картриджа, поскольку она показывает только приблизительный объем, оставшийся в вашем картридже.

2



Введите необходимую дозу

Вставьте иглу в кожу в соответствии с техникой введения инъекций, предложенной вашим лечащим врачом.

Как показано на рисунке, сначала поместите большой палец на кнопку введения инъекции; затем медленно нажимайте на кнопку введения инъекции до тех пор, пока кнопка не перестанет нажиматься вперед. Число, отображаемое в окошке дозы, равное «0», означает, что вы ввели достаточное количество препарата.

Удерживайте кнопку введения инъекции в течение пяти секунд, а затем отпустите кнопку. Затем вытяните иглу.

**Предупреждение:** пожалуйста, не нажимайте кнопку введения инъекции слишком быстро или слишком сильно, поскольку это может привести к слишком быстрому введению инъекции, что вызовет у пациента ощущение боли.

**Примечания:**

Установленная доза может превышать остаток инсулина в картридже. Число в окошке дозы должно быть «0» после введения инъекции. В противном случае вы ввели недостаточное количество инсулина. Пожалуйста, запомните это число. Снимите иглу и извлеките пустой картридж. Вставьте новый картридж, как это показано на этапе 1, и выполните заполнение, как это показано на этапе 2. Затем установите селектор дозы на необходимое количество дозы. Пожалуйста, не нажимайте кнопку введения инъекции слишком быстро, поскольку это может привести к слишком быстрому введению инъекции, что вызовет болезненные ощущения.

3



Сдвиньте назад внешнюю защитную насадку иглы

Аккуратно сдвиньте внешнюю защитную насадку иглы, не касаясь ее. Никогда не пытайтесь надавить внутреннюю защитную насадку иглы обратно на иглу (следуйте инструкциям лечащего врача).

4



Снимите иглу

Осторожно открутите иглу с колпачком и выбросьте ее в соответствии с указаниями медицинского работника.

Примечания:  
во избежание  
прикреплен

5

Описание г

ВН

КО

ОГ

СЛ

ХР

ОС

ЭТ

ОЗ

ПО

Примечания

\*Обозначен

\*\*Обозначен

\*\*\*Обозначен

Замена

Медицинск

первого пр

составляе

Запишите

Через 3 г

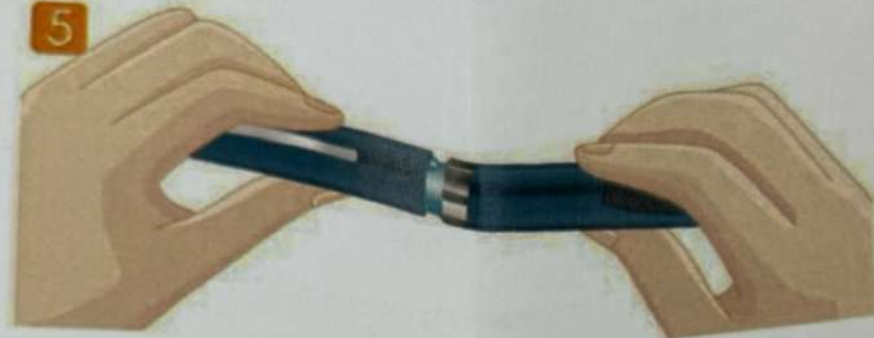
местные а

д

**Примечания:**

во избежание попадания воздуха в картридж НЕ храните шприц-ручку с прикрепленной к ней иглой.

5



**Оденьте колпачок на шприц-ручку**

**Описание графических символов**



ВНИМАНИЕ\*\*\*



МАРКИРОВКА CE



КОД СЕРИИ\*



ДАТА ПРОИЗВОДСТВА



ОГРАНИЧЕНИЕ ПО КОЛИЧЕСТВУ СЛОЕВ ПРИ УКЛАДКЕ\*\*



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



ХРУПКОЕ, ОБРАЩАЙТЕСЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ\*\*



ХРАНИТЬ ВДАЛИ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА\*\*



ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ\*\*



ХРАНИТЬ В СУХОСТИ\*\*



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПРЕДЕЛ\*\*

**Примечание:**

\*Обозначение используется исключительно на упаковке.

\*\*Обозначение используется исключительно на транспортировочной/отгрузочной коробке.

\*\*\*Обозначение используется исключительно в инструкции по использованию.

**Замена**

Медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™) можно использовать в течение 3 лет после первого применения. Максимальное количество допустимых повторных использований должно составлять не более 5000.

Запишите первую дату использования медицинского изделия ГанлиПен (GanleePen™) здесь:

\_\_\_\_\_

Через 3 года использования проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или посетите местные аптеки, чтобы приобрести новое медицинское изделие ГанлиПен (GanleePen™).



Дата производства: пожалуйста, смотрите на упаковке.