



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

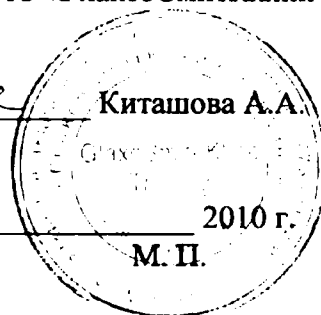
А. Китапова

Китапова А.А.

« »

2010 г.

М. П.



Инструкция по применению изделия медицинского назначения

**Шприц-ручка автоматическая для введения инсулина
ГЕНСУПЕН (GENSUPEN)
производства**

Copernicus Sp. z o.o.

(Коперникус Сп з о.о.) Ul. Litewska 10a, 71-344, Szczecin, Польша.

Москва, 2010

**ШПРИЦ-РУЧКА АВТОМАТИЧЕСКАЯ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА
ГЕНСУПЕН (GENSUPEN)
Инструкция по применению**

Содержание

I. Устройство шприц-ручки	3
II. Установка картриджа	3
III. Подготовка к инъекции	5
IV. Введение дозы	6
V. Замена картриджа	8
VI. Места и способы инъекции	8
VII. Дополнительная информация	10
VIII. Часто задаваемые вопросы	11
IX. Информация об изготовителе	13

Важная информация

ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) – несложная в применении автоматическая шприц-ручка многократного использования. Она обеспечивает точное, безопасное и удобное введение в организм назначенных врачом доз инсулина в диапазоне от 2 до 40 единиц с шагом в 2 единицы.

Со шприц-ручкой ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) можно использовать только картриджи 3,0 мл с инсулином Генсулин Н, Генсулин М30, Генсулин Р производства компании БИОТОН С.А., Польша.

Шприц-ручка автоматическая для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) предназначена для использования с одноразовыми иглами типа А по EN ISO 11608-2.

Нельзя использовать шприц-ручку автоматическую для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN), если она работает неправильно или имеет видимые повреждения какой-либо части. Необходимо заменить шприц-ручку на новую у лечащего врача.

Шприц-ручка автоматическая для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) предназначена исключительно для индивидуального пользования. Не следует передавать шприц-ручку автоматическую для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) другим лицам.

Слепым и слабовидящим не рекомендуется применять шприц-ручку без помощи третьих лиц, обученных пользоваться данным изделием.

I. Устройство шприц-ручки Комплект для введения инсулина



Игла*



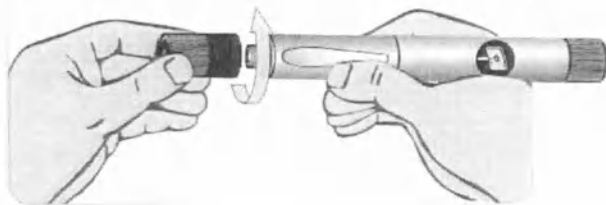
Картридж с инсулином*



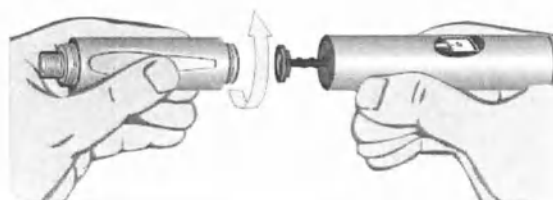
* в комплект не входит

II. Установка картриджа

1. Снять **колпачок**, вращая его против часовой стрелки.



2. Снять **держатель картриджа** с корпуса шприц-ручки, вращая держатель против часовой стрелки.

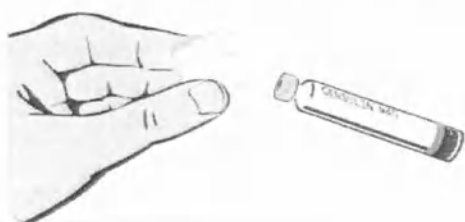


3. Вдавить **поршень** в **корпус** шприц-ручки.

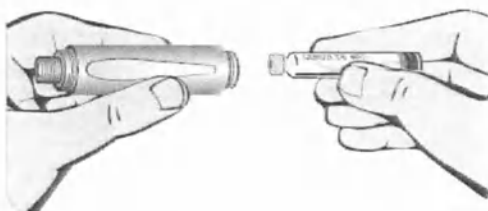


ВНИМАНИЕ! Перед установкой картриджа приготовить смоченную спиртом марлевую салфетку.

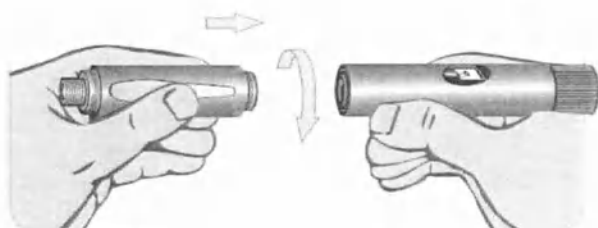
4. Протереть марлевой салфеткой **резиновую пробку картриджа** с инсулином.



5. Ввести **картридж** с инсулином в **корпус шприц-ручки** резиновой пробкой вперед.

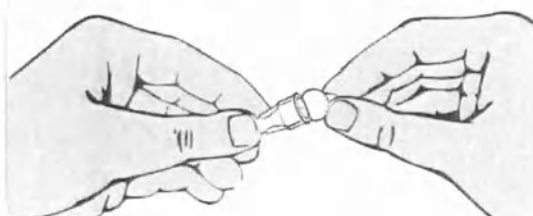


6. Вращая по часовой стрелке, вернуть **держатель картриджа** в **корпус шприц-ручки**.

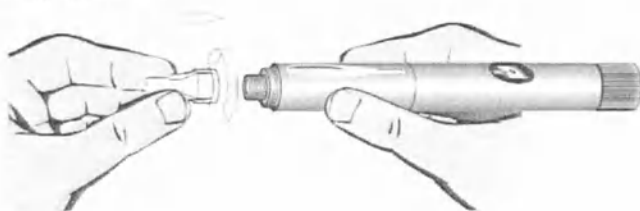


ВНИМАНИЕ! Для каждой инъекции использовать новую иглу. Не использовать иглы с поврежденной упаковкой.

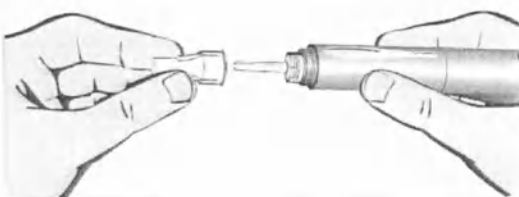
7. Удалить бумажную **защитную наклейку** с **упаковки новой иглы**.



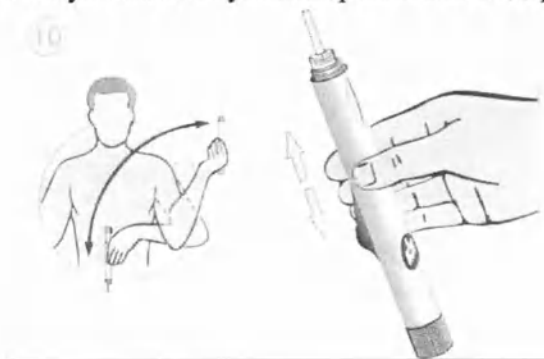
8. Вращая по часовой стрелке, установить **наружный колпачок иглы** на держатель картриджа.



9. Снять **наружный колпачок иглы**. Сохранить его для снятия иглы после инъекции.



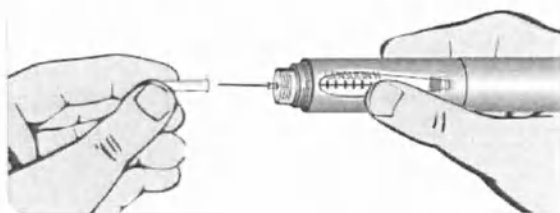
10. В случае использования инсулина Генсулин Н или комбинации инсулинов Генсулин М30 нужно перемешать содержимое картриджа путем встряхивания.



Инсулин в шприц-ручке должен выглядеть однородным.

III. Подготовка к инъекции

11. Снять **внутренний колпачок иглы**.



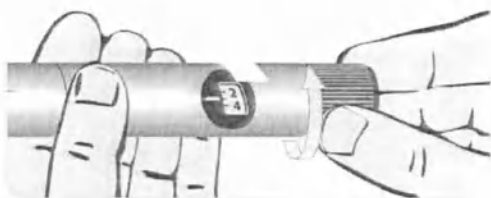
ВНИМАНИЕ! В случае повреждения кожи иглой нужно промыть ранку дезинфицирующим средством.

12. Для проверки шприц-ручки установить на шкале дозировки дозу 2-3 единицы инсулина.

Способ установки дозы:

- а) повернуть шкалу дозировки по часовой стрелке;

б) в окне шкалы дозировки появятся цифры или риски, соответствующие единицам инсулина. При появлении в окне цифры или риски, соответствующей выбранной дозе, прекратить вращение шкалы дозировки.

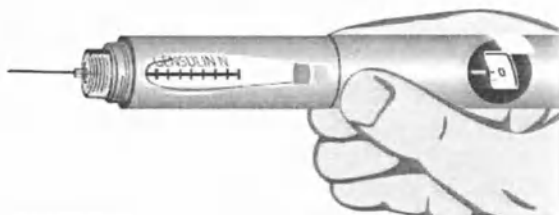


13. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, большим пальцем сдвинуть **кнопку спуска** по направлению к игле. Удерживать кнопку спуска до появления зеленой точки в окошке **сигнализатора** конца введения.



ВНИМАНИЕ! Если на кончике иглы не появится капля инсулина, повторить действия, описанные в пунктах 12 и 13. Если после нескольких проб капля инсулина так и не появится, нужно снять иглу согласно пункту 19 и повторить действия, описанные в пунктах 7-13.

14. При использовании нескольких типов инсулина следует проверять в **окне держателя** картриджа, соответствует ли цвет кодовой полоски картриджа инсулину, который собираетесь ввести.



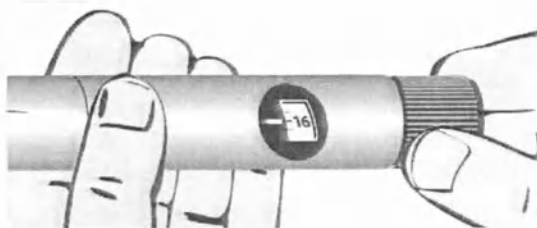
ВНИМАНИЕ! В случае установки слишком большой дозы ее можно уменьшить. Вращать шкалу дозировки против часовой стрелки (слышный при этом характерный звук щелчков отличается от слышимого звука при увеличении дозы) до появления в окне шкалы нужной дозы.

IV. Введение дозы

15. Установить нужную дозу инсулина.

Способ установки дозы описан в пункте 12.

Проверить, соответствует ли видимая в окне **шкалы дозировки** цифра или риска числу единиц инсулина, которые Вы хотите ввести.

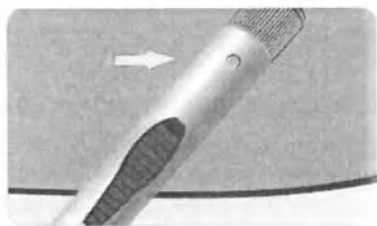


ВНИМАНИЕ! Если Вы случайно ввели дозу, превышающую назначенную, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

16. Ввести иглу в подкожную ткань. Большим пальцем сдвинуть кнопку спуска в направлении иглы.



17. Удерживать кнопку спуска до появления зеленой точки в окошке сигнализатора конца введения.



18. Посчитать до 10 и вытащить иглу.



ВНИМАНИЕ! Если зеленая точка не появится, это означает, что в картридже закончился инсулин. Запомнить число единиц в окошке шкалы. Оно соответствует числу единиц инсулина, которые надо ввести для получения полной дозы. Выполнить действия, описанные в пунктах 18-20. Дополнить дозу, действуя в соответствии с пунктами 10-18.

19. Надеть на иглу наружный колпачок и, поворачивая его против часовой стрелки, снять иглу. Использованную иглу утилизировать в соответствии с указаниями изготовителя.



ВНИМАНИЕ! Использованные иглы и инсулиновые картриджи являются потенциально опасными отходами. Хранить их в местах, недоступных для детей.

V. Замена картриджа

20. Выполнить действия, описанные в пункте 2. Вытряхнуть пустой картридж из держателя картриджа и утилизировать его в соответствии с указаниями изготовителя инсулина. Поворачивая шкалу дозировки против часовой стрелки, установить ее в положении «0». Выполнить действия, описанные в пунктах 3-9.



Замена иглы

Выполнить действия, описанные в пункте 19. Затем выполнить действия, описанные в пунктах 7-9.

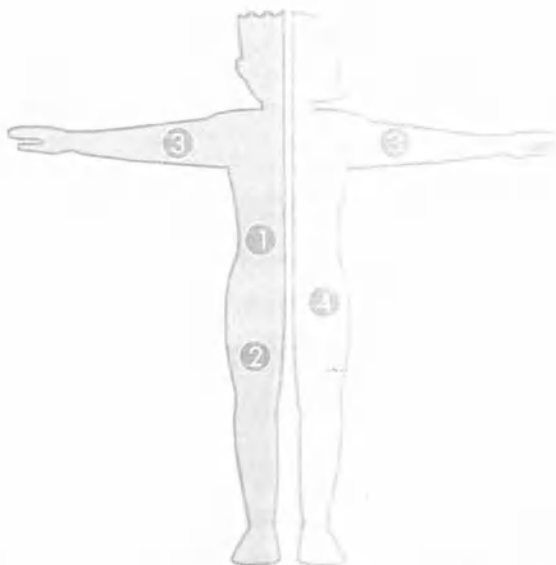
VI. Места и способы инъекции

Инсулин короткого действия (Генсулин Р) и комбинацию инсулинов короткой и средней продолжительности действия (Генсулин М30) рекомендуется вводить в:

(1) ЖИВОТ, (3) РУКУ.

Инсулин средней продолжительности действия (Генсулин Н) и комбинацию инсулинов короткой и средней продолжительности действия (Генсулин М30) рекомендуется вводить в:

(2) БЕДРО, (4) ЯГОДИЦУ.



ВНИМАНИЕ! Места введения инсулина следует постоянно менять.

Очень важно пользоваться правилом: один месяц – правая сторона тела, другой месяц – левая. При очередной инъекции текущего цикла, например в бедро, надо перенести место инъекции примерно на 1 см.

Места введения инсулина

(1) ЖИВОТ

В складку толщиной 1-2 см на расстоянии от пупка не более ширины ладони – инъекция в положении сидя.

(2) БЕДРО

В переднебоковую поверхность бедра, начиная на ширину ладони ниже бедренного сустава и до границы на ширину ладони выше коленного сустава, – инъекция в положении сидя:

- не напрягать мышцы во время инъекции;
- не вводить инсулин в бедро перед планируемой физической нагрузкой (при нагрузке он всасывается быстрее).

(3) РУКА

В переднебоковую поверхность руки, начиная с точки, расположенной на 4 пальца выше локтевого сустава, и кончая точкой, находящейся на 4 пальца ниже плечевого сустава.

(4) ЯГОДИЦА

Мысленно разделить ягодицу на четыре части, вводить инсулин в верхнюю наружную часть ягодицы.

Техника введения инсулина – захват кожной складки

Для надежного всасывания инсулина его нужно вводить в подкожную ткань.

Собственно кожа

Подкожная ткань

Мышца



Инсулины Генсулин Н, Генсулин М30, Генсулин Р можно вводить с использованием кожной складки или без нее.

Правильная техника захвата кожной складки

Захватить кожную складку между большим пальцем и указательным и средним пальцами. Важно захватывать только кожу и подкожную ткань без мышцы.



✓ Правильный захват кожной складки



✗ Неправильный захват кожной складки

Техника введения инсулина - инъекция

Вводить иглу так, чтобы после прокалывания кожи, конец иглы находился в подкожной ткани.



✓ в кожную складку под углом 90°



✓ без кожной складки под углом 45°

ВНИМАНИЕ! После введения иглы в подкожную ткань отпустить кожную складку и только после этого вводить инсулин.

Желательно во время визита к наблюдающему врачу или диабетологической медсестре точно определить:

- толщину своей подкожной ткани;
- соответствующий размер игл для разных мест введения инсулина;
- угол введения иглы при выполнении инъекции.

Правила хранения и чистки

- 1) Шприц-ручку автоматическую для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) следует всегда хранить и переносить без иглы и с надетым колпачком.
- 2) Не хранить шприц-ручку автоматическую для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) в холодильнике.
- 3) Картридж с инсулином в шприц-ручке автоматической для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) хранить при комнатной температуре не выше 25 °С не более 28 дней.
- 4) Хранить шприц-ручку автоматическую для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) в футляре.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не класть шприц-ручку автоматическую для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) в воду.

VII. Дополнительная информация

Чистить шприц-ручку автоматическую для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) ежедневно. Использовать для чистки только слегка смоченную водой салфетку. Не

опускать шприц-ручку в воду. Не использовать для чистки шприц-ручки спирт, перекись водорода, дезинфицирующие средства, мази.

Не использовать шприц-ручку автоматическую для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) при температуре выше +70 °C и ниже -40 °C. Предохранять шприц-ручку от воздействия влаги, пыли и прямого солнечного света.

Предохранять шприц-ручку автоматическую для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) от значительного физического давления.

ПОСЛЕ

После каждой инъекции:

- соблюдая правила безопасности, снять и утилизировать иглу.

НИКОГДА

Никогда не использовать:

- иные виды инсулина, кроме назначенных врачом,
- инсулин с истекшим сроком годности.

ВНИМАНИЕ!

- использование шприц-ручки автоматической для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) без картриджа с инсулином может привести к ее неправильной работе,
- использование других картриджей с инсулином, отличным от препаратов Генсулин Н, Генсулин М30, Генсулин Р, может привести к неточной дозировке инсулина.

VIII. Часто задаваемые вопросы

Почему после выполнения инъекции в окошке сигнализатора конца введения не появилась зеленая точка?

Ответ: Зеленая точка в окошке сигнализатора должна быть видна перед установкой дозы, в момент установки точка исчезает. Она появляется снова после полного введения установленной дозы, показывая, что инъекция закончена. Если точка не появилась после окончания инъекции, это означает, что в картридже не хватило инсулина для введения всей установленной дозы. В этом случае действовать в соответствии с примечанием («ВНИМАНИЕ») к пункту 18.

Как проверить, правильно ли работает шприц-ручка после падения на землю?

Ответ: Проверить, не поврежден ли картридж, не вытекает ли из него инсулин. Убедиться, что все части шприц-ручки целы и правильно соединены. Заменить иглу и подготовить шприц-ручку к работе в соответствии с пунктами 10-13. Если на конце иглы появится капля инсулина, значит, шприц-ручка работает правильно.

Что делать, если не удастся соединить держатель картриджа с корпусом шприц-ручки?

Ответ: Проверить, до конца ли вдавлен поршень и правильно ли установлен картридж.

Почему так важна подготовка шприц-ручки перед инъекцией?

Ответ: Подготовка шприц-ручки помогает убедиться, что шприц-ручка и игла работают правильно. Если шприц-ручка не подготовлена, можно ввести слишком много или слишком мало инсулина.

Что делать, если после подготовки шприц-ручки в картридже по-прежнему остается воздух?

Ответ: Легким постукиванием пальца по картриджу собрать все пузырьки воздуха в верхней части картриджа. Повторить подготовку шприц-ручки к инъекции инсулина.

Как узнать, сколько инсулина осталось в картридже?

Ответ: Через окно держателя картриджа видна шкала, по которой можно определить, сколько инсулина в нем осталось. Следует помнить о том, что эта оценка приблизительна.

Можно ли постоянно вводить инсулин в одно и то же место?

Ответ: Место инъекции следует менять ЕЖЕДНЕВНО, перенося его минимум на ширину большого пальца от места предыдущей инъекции. Заметив уплотнение или западение подкожной ткани, прекратить инъекции инсулина в это место и обратиться к врачу.

Чего следует избегать после введения инсулина?

Ответ: Следует помнить, что бег, ходьба или езда на велосипеде могут ускорить всасывание инсулина, введенного в бедро. Физическая нагрузка на руки может ускорить абсорбцию инсулина, введенного в руку. Всасывание инсулина, независимо от места введения, может ускорить горячая ванна или принятие душа сразу после инъекции.

К чему может привести ускорение всасывания инсулина из подкожной ткани?

Ответ: Ускорение абсорбции может привести к гипогликемии и последующей гипергликемии после прекращения действия введенного инсулина. Поэтому необходимо проконсультироваться с врачом по поводу изменения дозировки в ситуациях, при которых возможно изменение скорости всасывания инсулина.

Можно ли вводить инсулин через одежду?

Ответ: Введение инсулина через одежду не рекомендуется, поскольку в таком случае возможно вытекание введенного инсулина или кровотечение в месте инъекции.

Почему после нескольких раз подготовки к инъекции на конце иглы так и не появилась капля инсулина?

Ответ:

а) Из-за того, что между поршнем шприц-ручки и поршнем картриджа появился зазор. Проверить, правильно ли установлен картридж. Капля инсулина появляется только после того, как поршень шприц-ручки сместит картридж.

б) Заменить иглу на новую.

Почему шкала дозировки во время инъекции поворачивается медленно?

Ответ: Одной из причин может быть засорение иглы, попробуйте заменить ее новой. Следует также проверить, не загрязнилась ли шприц-ручка внутри. Нельзя ускорять введение, поворачивая шкалу дозировки рукой. Это может привести к изменению установленной дозы на меньшую.

Перед инъекцией надо перемешивать любой инсулин?

Ответ: Перед инъекцией надо перемешивать любой инсулин, за исключением инсулина короткого действия (Генсулин Р).

Содержимое упаковки

1 шприц-ручка автоматическая для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN), футляр, инструкция по применению.

Шприц-ручка автоматическая для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) соответствует нормативам PN-EN ISO 11608-1 в отношении общих требований, точности дозировки и устойчивости к внешним факторам.

Шприц-ручка автоматическая для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) предназначена для использования с иглами типа А по EN ISO 11608-2.

Шприц-ручку автоматическую для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) следует заменить на новую примерно после двух лет использования, по указанию врача или в случае появления сомнений в правильности работы устройства.

Бесплатно заменить шприц-ручку на новую можно у лечащего врача (например эндокринолога или диабетолога) или медицинской сестры эндокринологического или диабетологического кабинета.

Горячая линия «Генсулайн» для пользователей шприц-ручки автоматической для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN)
8-800-3330309*

Дополнительную информацию можно получить на сайте www.gensuline.ru.

* Звонок бесплатный

Официальный дистрибьютор в России: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Юридический адрес: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2.

Фактический адрес: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04.

IX. Информация об изготовителе

Коперникус Сп. з о.о. / Copernicus Sp. z o. o.,

71-344 Щецин, ул. Литевска 10А, Польша / 71-344, Szczecin, 10a, Litewska Street, Poland

Тел.: +48 91 486 35 80

Перед применением шприц-ручки автоматической для введения инсулина ГЕНСУПЕН (GENSUPEN) следует ознакомиться с инструкцией. Несоблюдение инструкции может иметь серьезные последствия для Вашего здоровья.

Не рекомендуется использование не в соответствии с инструкцией.

Должность, подпись и печать
заявителя.

Дата

Руководитель отдела регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Киташова А.А.

