

CE
0197

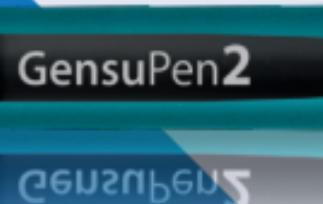


Виробник: Bioton S.A.
ul. Starościnska 5, 02-516 Warszawa, Poland

Уповноважений представник Bioton S.A. в
Україні:
ТОВ «ОТІФАРМ»
Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 17
Тел.: +380 67 568 68 96
ЄДРПОУ 41694122
e-mail: info@otipharm.com



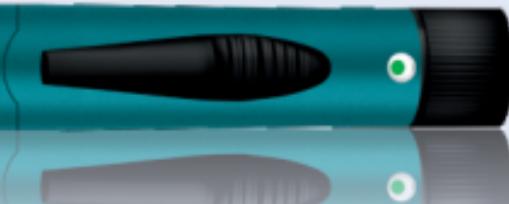
Інструкція користувача



GensuPen2

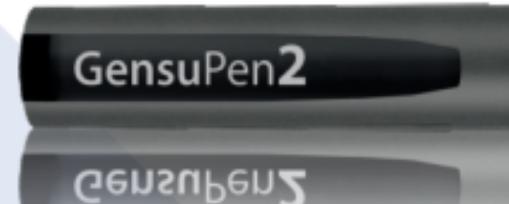
ГенсуПен

UA TR 101



GensuPen2

ГенсуПен



GensuPen2

ГенсуПен



GensuPen2

ГенсуПен

ГенсуПен2
Автоматична шприц-ручка для
введення інсуліну



Зміст



1	Конструкція шприц-ручки	3
2	Збір компонентів	4
3	Підготовка до використання	9
4	Дозування	11
5	Заміна картриджа	12



6	Правильні зони та техніка ін'єкцій	13
7	Додаткова інформація	17
8	Часті запитання	18
9	Інформація від виробника	22

ГенсуПен 2 – це проста у використанні, багатофункціональна автоматична шприц-ручка. Вона надає пацієнту можливість точно, безпечно та зручно вводити рекомендовані лікарем дози інсуліну у діапазоні від 1 до 60 одиниць дії, з кроком в одну одиницю дії.

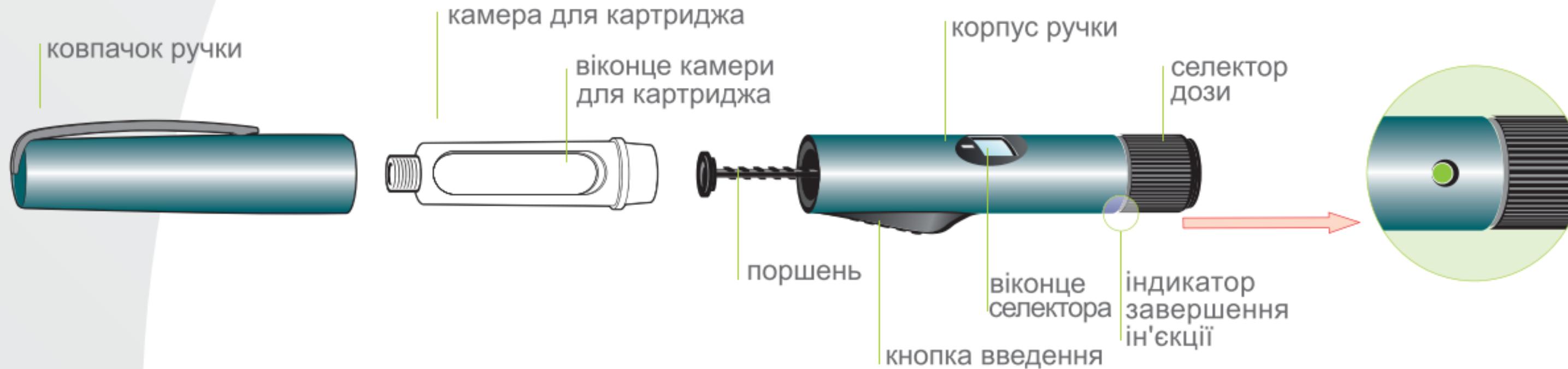
ГенсуПен 2 призначено для використання виключно із стандартними картриджами 3,0 мл з інсуліном виробництва БІОТОН С.А.

ГенсуПен 2 призначено для використання із одноразовими голками (4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм та 12 мм) згідно з ISO 11608-2.

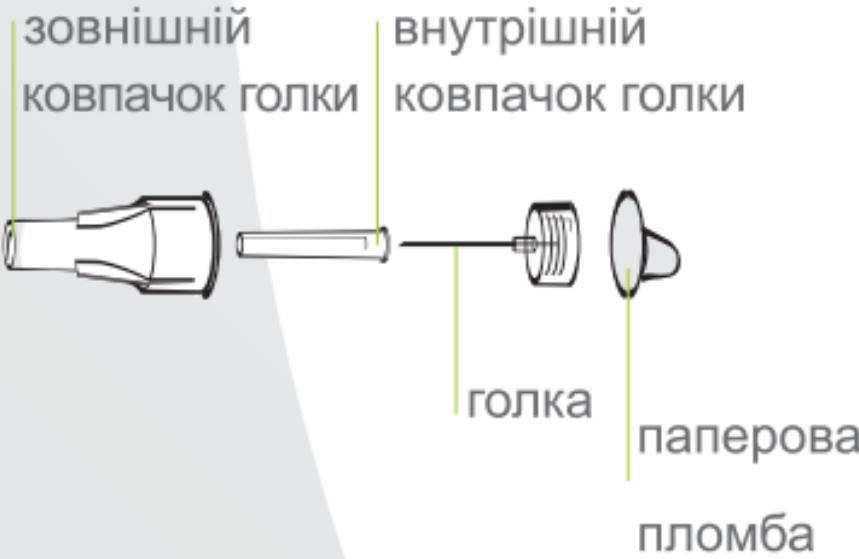
Не використовуйте ГенсуПен 2, якщо вона не працює належним чином або якщо будь-які її частини виглядають пошкодженими. Замініть шприц-ручку на нову під час відвідування лікаря.

ГенсуПен 2 призначена для індивідуального використання. Не використовуйте її спільно з іншими особами.

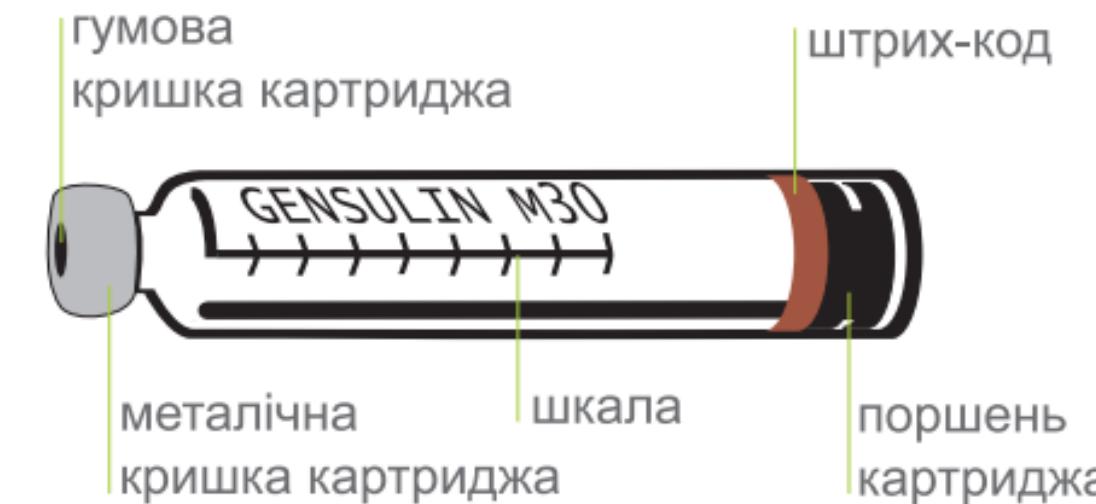
шприц-ручка для введення інсуліну



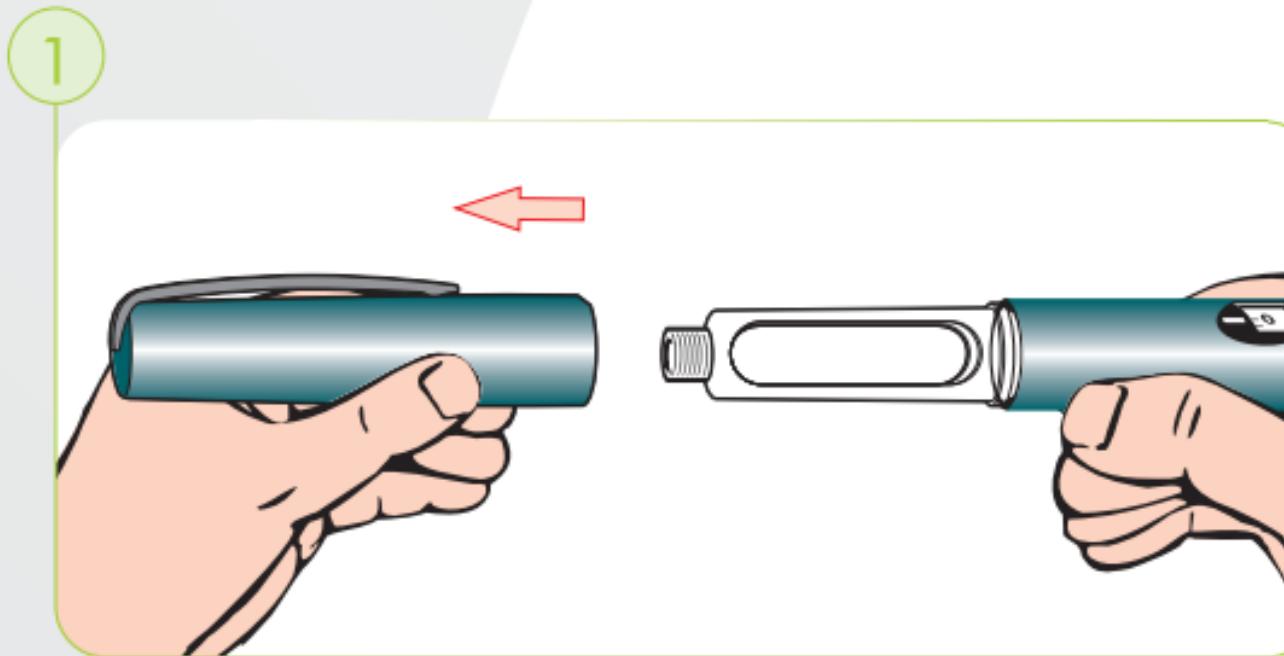
голка шприц-ручки та її упаковка



картридж з інсуліном

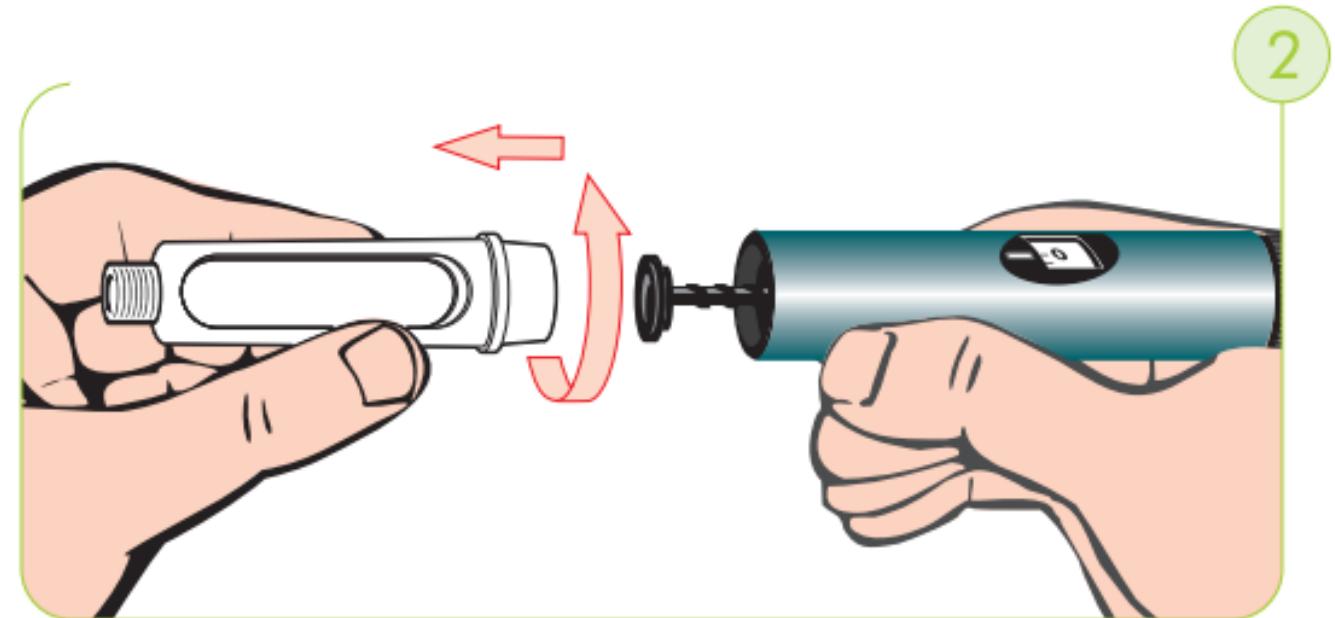


конструкція шприц-ручки



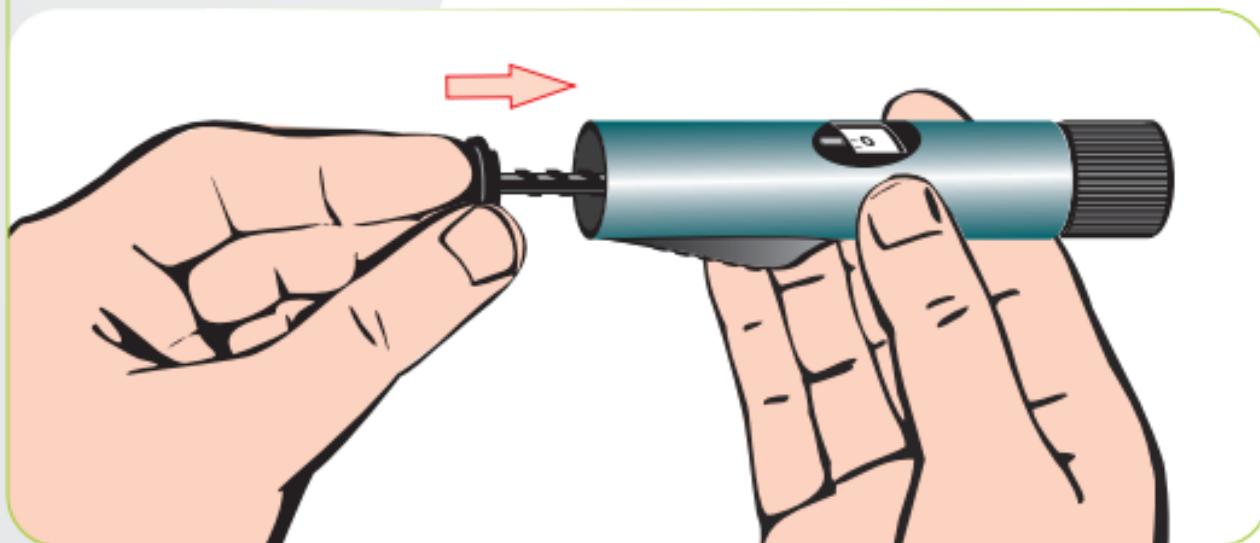
Зніміть ковпачок.

Відкрутіть камеру для картриджа від корпусу шприц-ручки, повертаючи її проти годинникової стрілки



збір компонентів

3



Вдавіть поршень всередину корпусу шприц-ручки.

УВАГА !

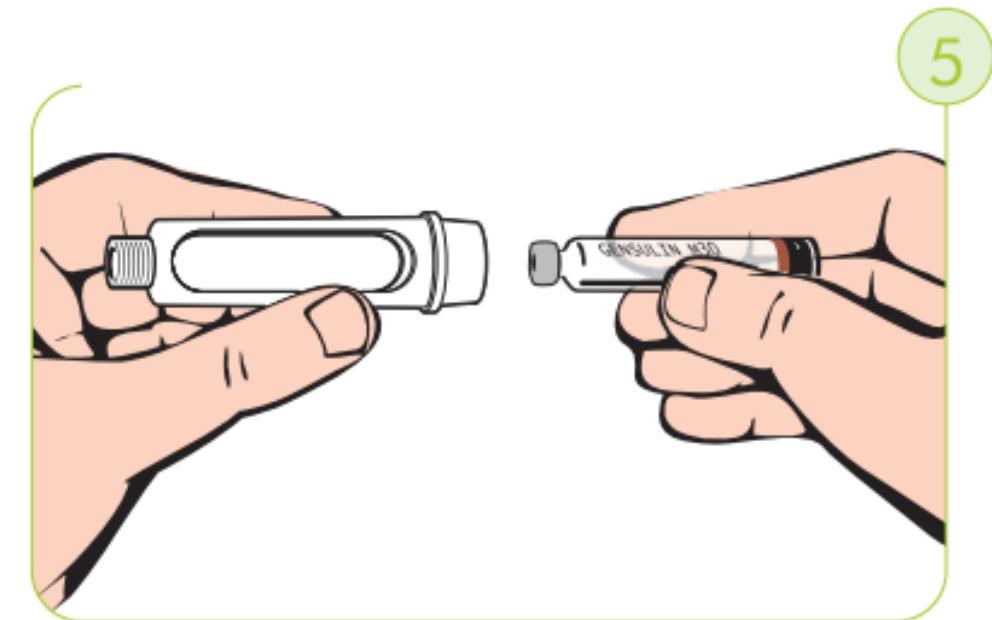
⚠ Перед встановленням картриджа
підгответе тампон, змочений спиртом

4

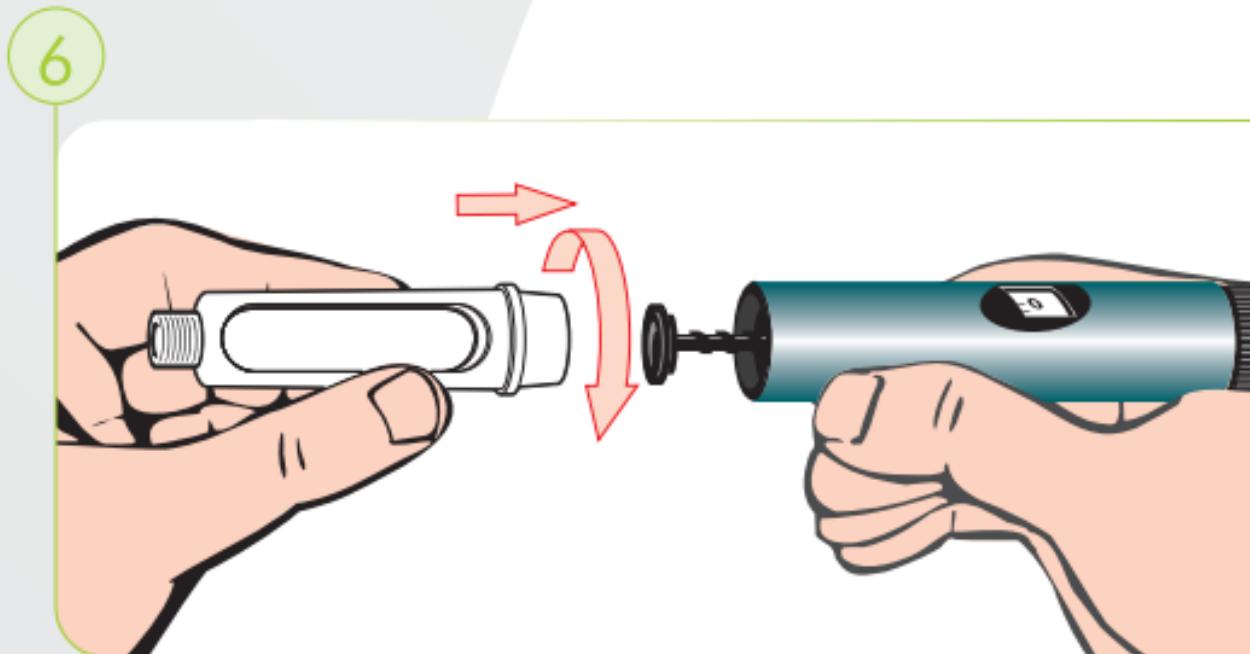


Протріть гумову кришку
картриджу тампоном.

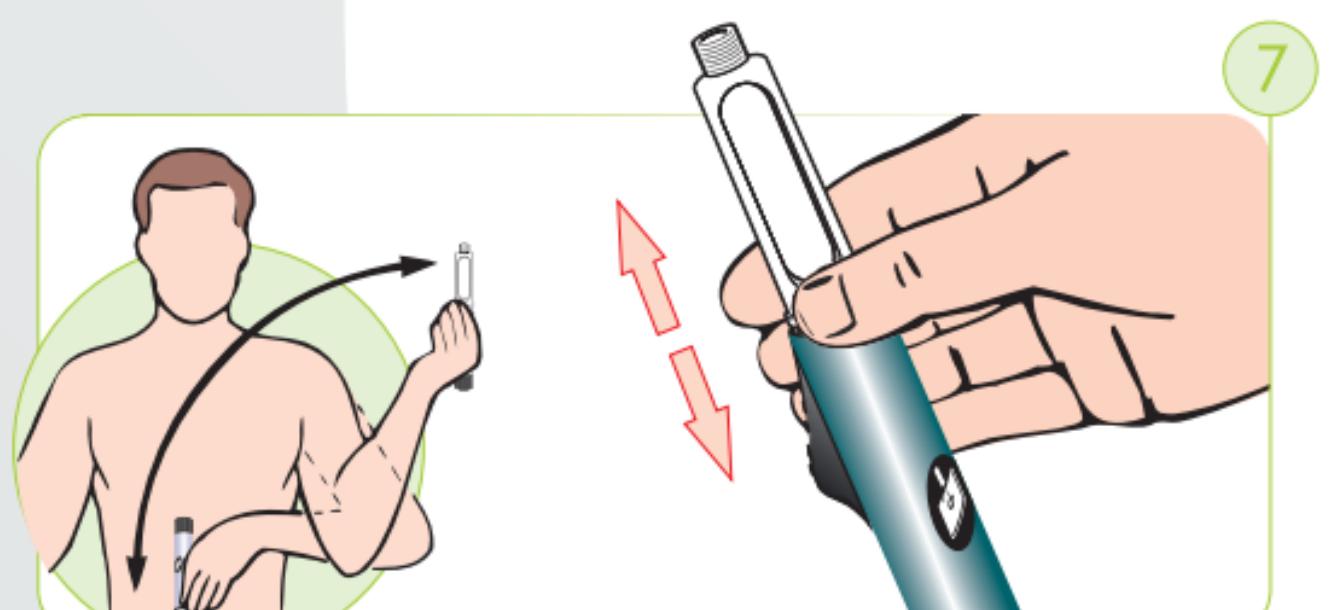
Вставте картридж з інсуліном
до камери картриджа,
гумовою кришкою вперед



збір компонентів



З'єднайте камеру для картриджа з корпусом шприц-ручки, обертаючи її за годинниковою стрілкою до звуку клацання.

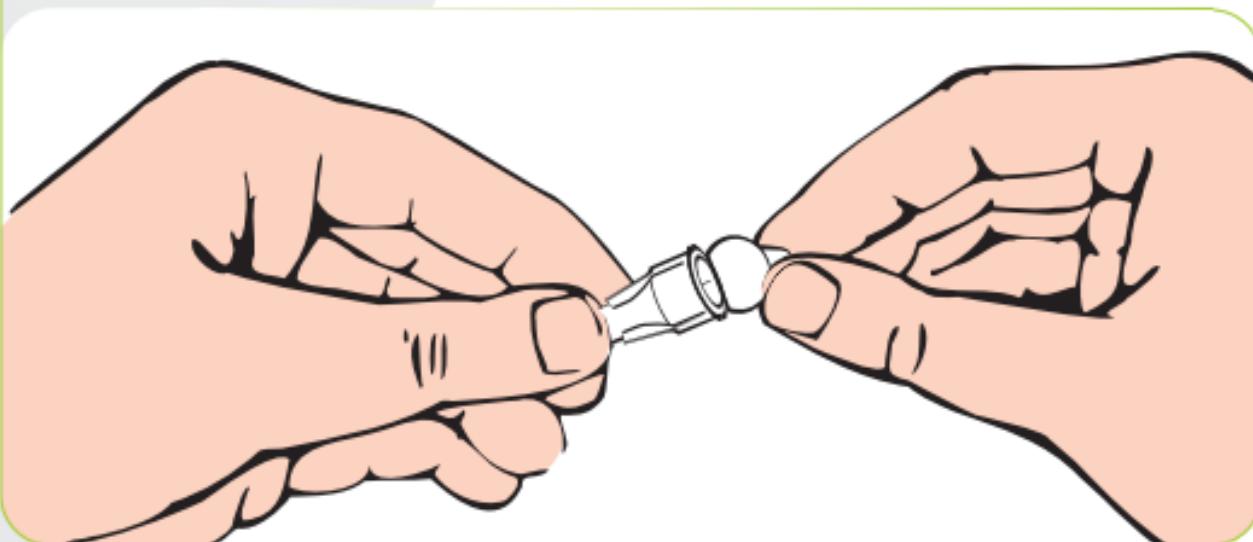


Інсулін у вигляді суспензії Генсулін Н та комбіновані інсуліни Генсулін М30, М40 і М50 перед кожною ін'єкцією повинні бути змішані перевертанням картриджу вгору і вниз.

Інсулін всередині шприц-ручки повинен виглядати однорідним.

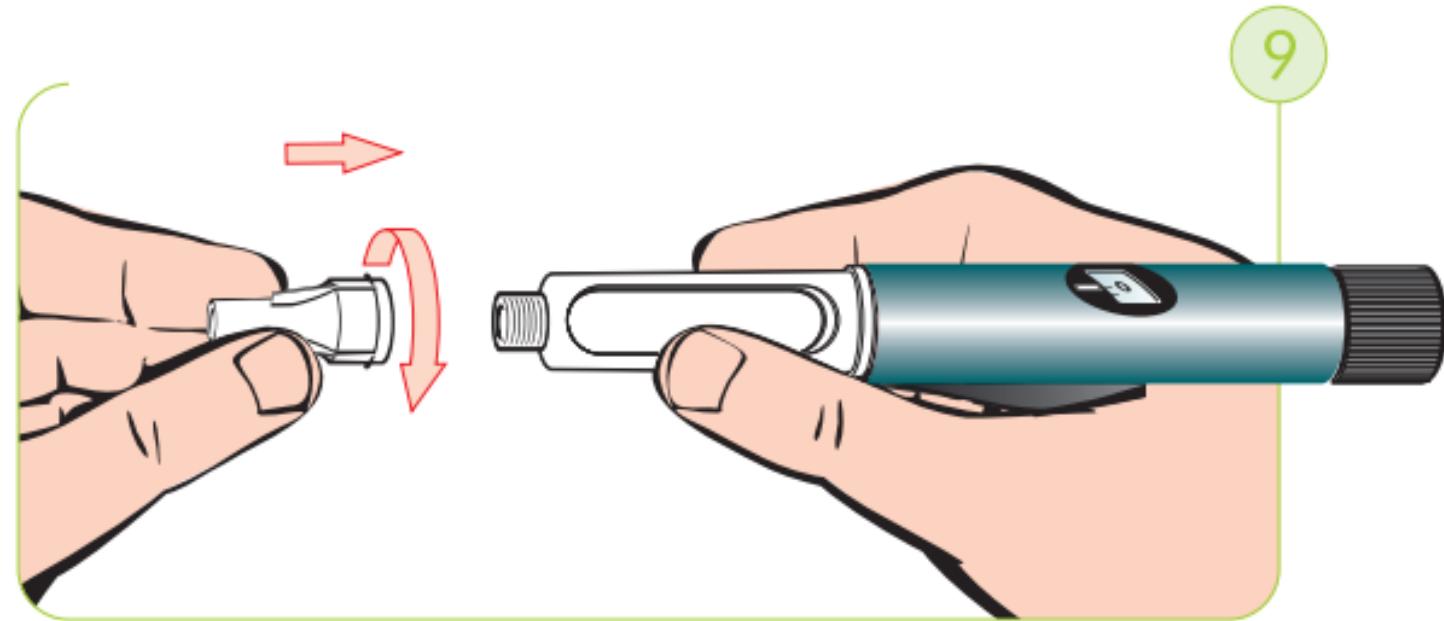
збір компонентів

8

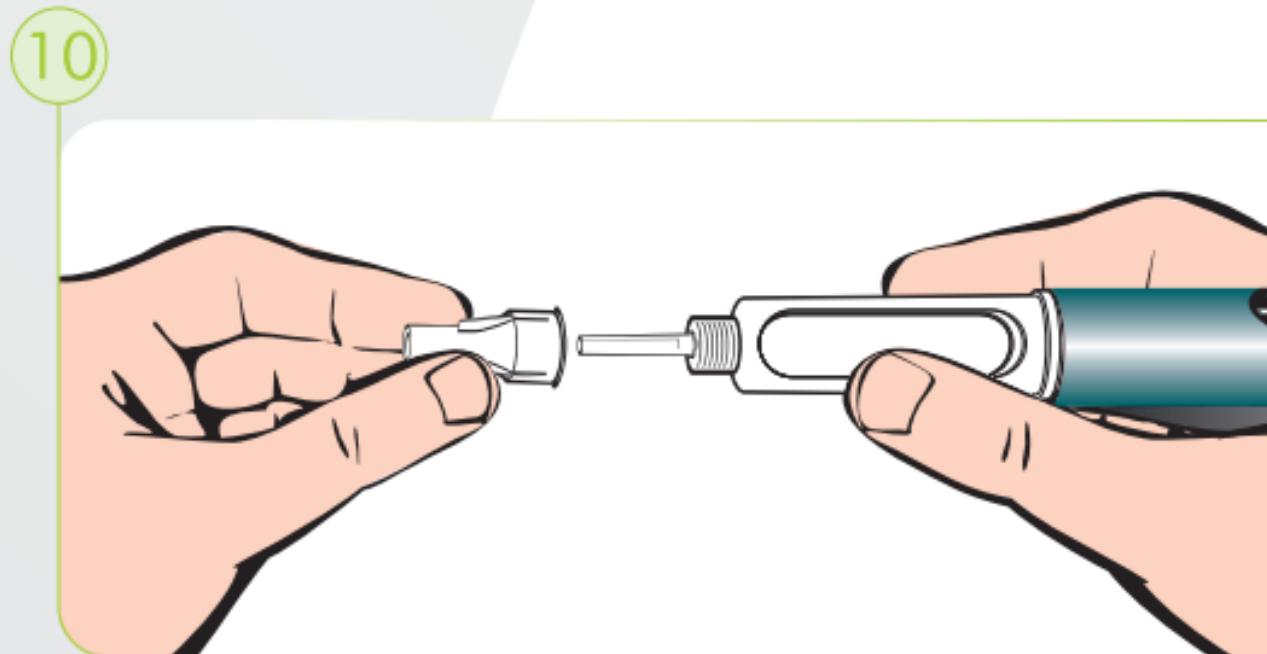
**ВАЖЛИВО !**

⚠ Дляожної ін'єкції використовуйте нову голку.
Не використовуйте голки з пошкодженої упаковки.
Повторне використання голок або голки з
пошкодженої упаковки може привести до
інфекційних захворювань або алергічних реакцій.
Відірвіть паперову пломбу від зовнішнього
ковпачка **нової голки**

З'єднайте зовнішній ковпачок голки з камерою для картриджа, повертаючи ковпачок за годинниковою стрілкою.



збір компонентів



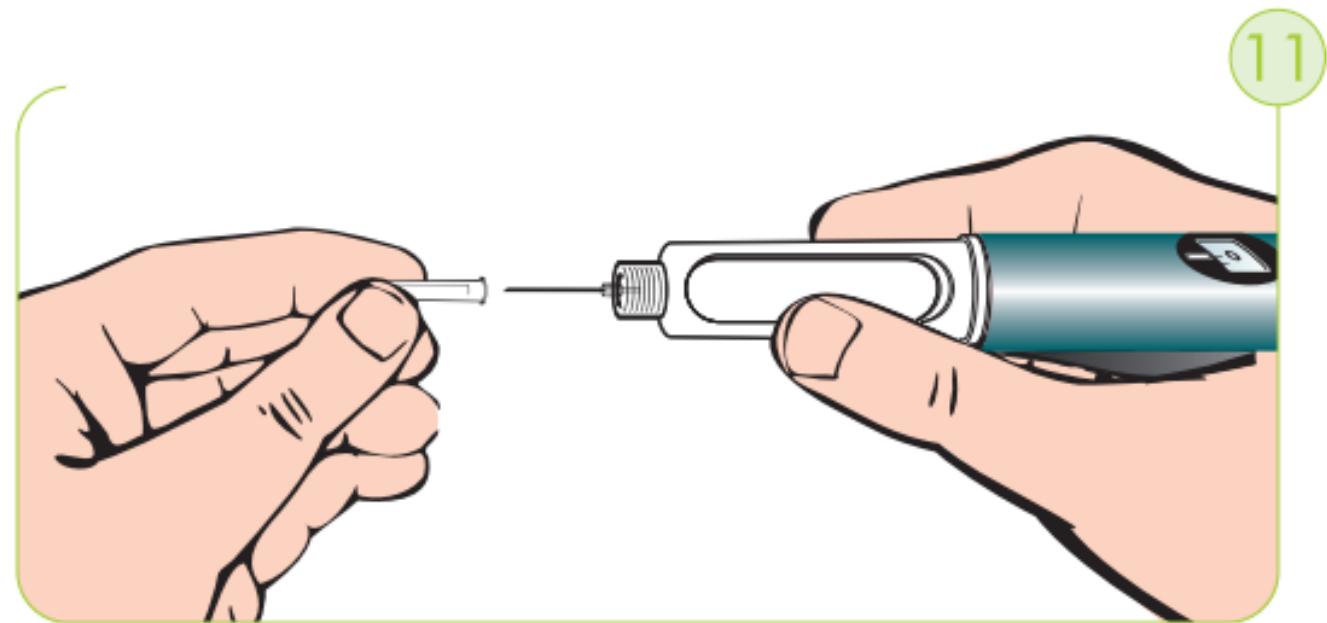
Зніміть зовнішній ковпачок голки.

Збережіть його для зняття голки після завершення ін'єкції.

ВАЖЛИВО !

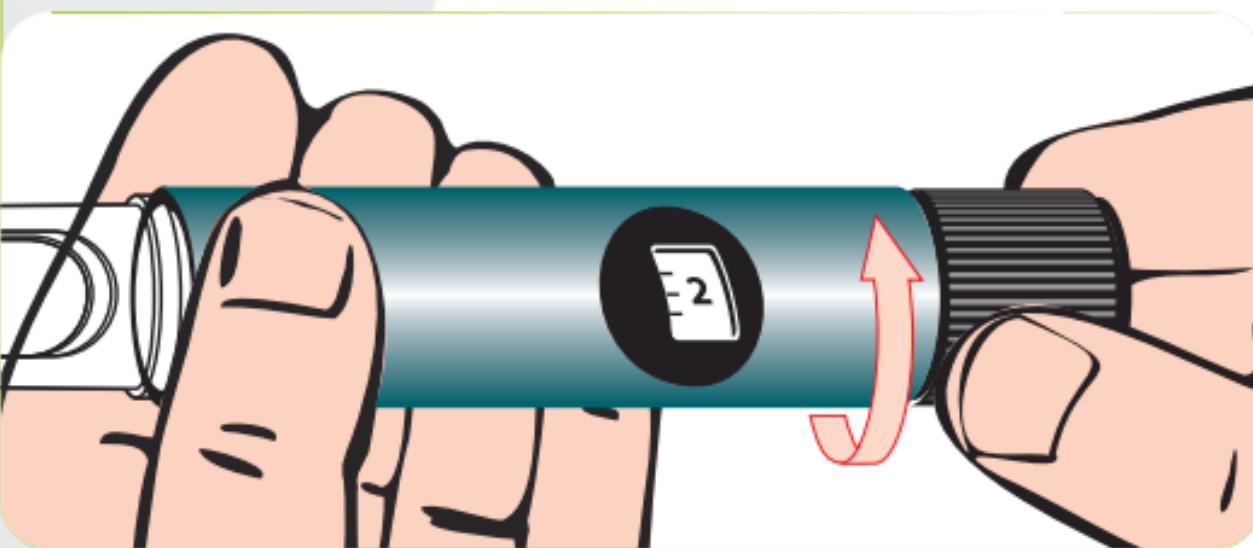
⚠ Якщо ви випадково пошкодили шкіру голкою,
промийте рану дезінфікуючою речовиною.

Зніміть внутрішній ковпачок голки.



підготовка до використання

12



Використовуючи селектор дози, оберіть тестову дозу у 2 одиниці дії інсуліну.

Як обрати дозу:

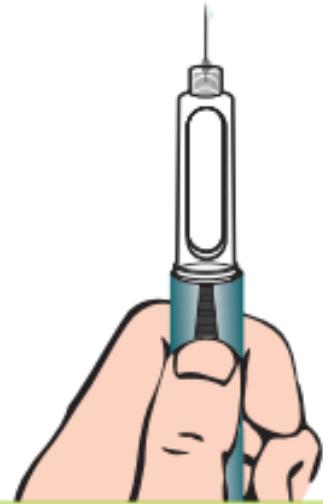
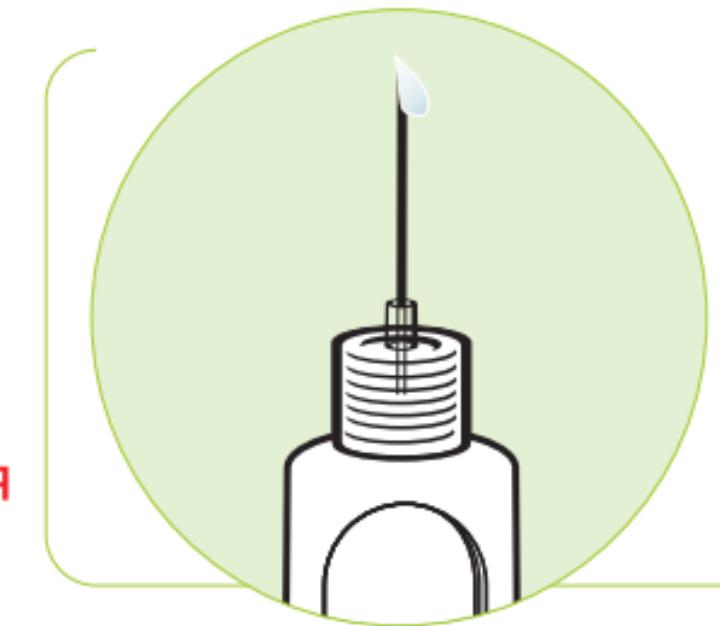
- Повертайте селектор за часовою стрілкою.
- У віконці селектора відображатимуться цифри або мітки, що відповідають кількості одиниць інсуліну.

Припиніть обертати селектор коли у віконці селектора з'явиться цифра або мітка, що відповідає необхідній кількості одиниць дії інсуліну.

Тримайте шприц-ручку голкою догори. Великим пальцем перемістіть **кнопку введення** в бік голки. Утримуйте кнопку доки не загориться зелений індикатор завершення ін'єкції.

УВАГА !

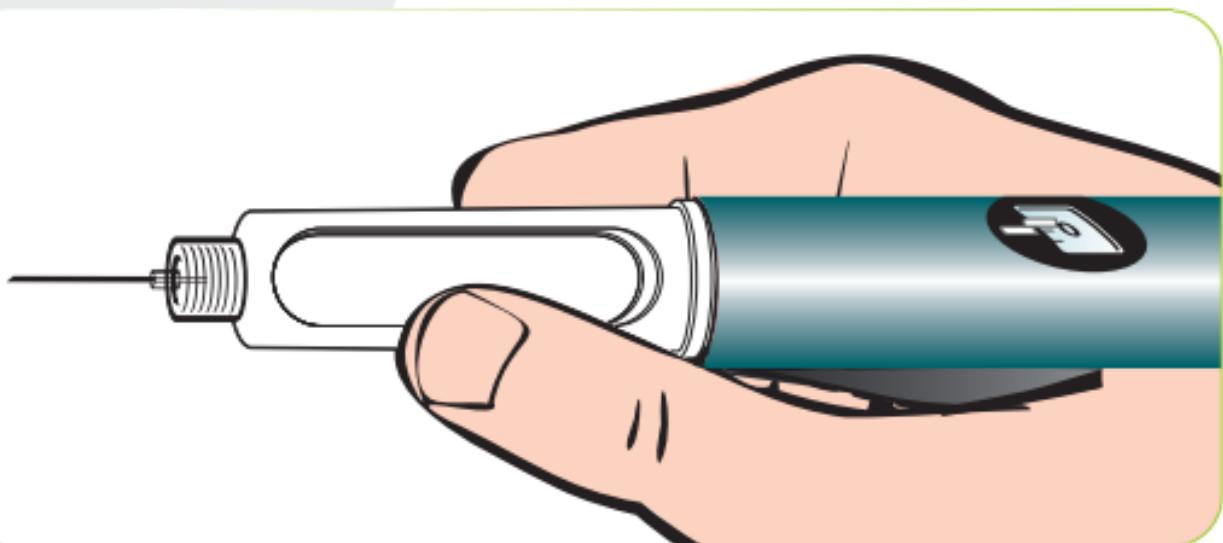
⚠ Якщо на кінці голки не з'явиться крапля інсуліну, повторіть кроки 12 та 13. Якщо крапля інсуліну не з'явиться після декількох спроб, зніміть голку як описано у кроці 19. Після цього повторіть кроки з 8 по 13.



13

підготовка до використання

14



Якщо ви використовуєте декілька видів інсуліну, через віконце камери для картриджа перевірте, чи відповідає колір штрих-коду картриджу типу інсуліну, котрий ви бажаєте ввести. Ілюстрація зразка картриджа з інсуліном виробництва БІОТОН С.А. знаходиться на сторінці 3.

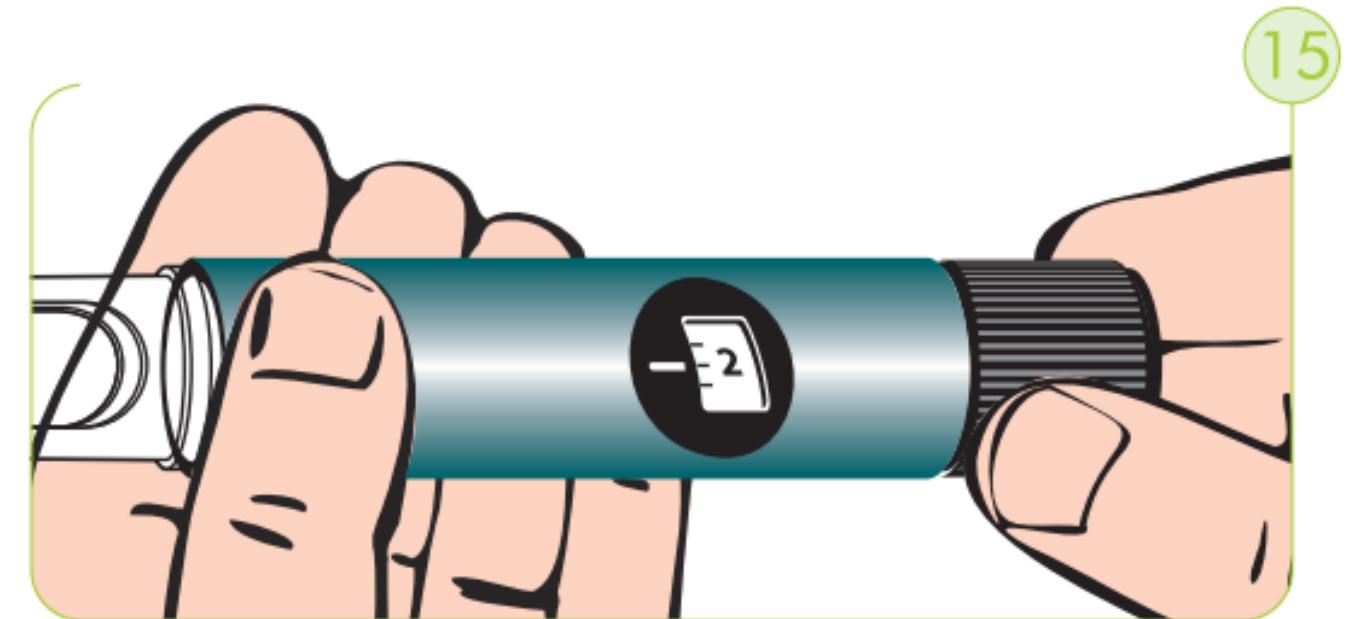
УВАГА !

⚠ Якщо ви обрали завелику дозу, ви можете її зменшити. Обертайте селектор дози проти годинникової стрілки (кліки, які ви почуєте мають інший, характерний звук), доки необхідна доза не з'явиться у віконці селектора.

Оберіть кількість інсуліну, котру ви хотите ввести (спосіб обрання дози описаний у кроці 12). Перевірте, чи видно цифру або помітку кількості одиниць інсуліну, котру ви бажаєте ввести у віконці селектора.

ВАЖЛИВО !

⚠ Якщо ви випадково ввели дозу, більшу за призначену, негайно зв'яжіться із вашим лікарем.



дозування

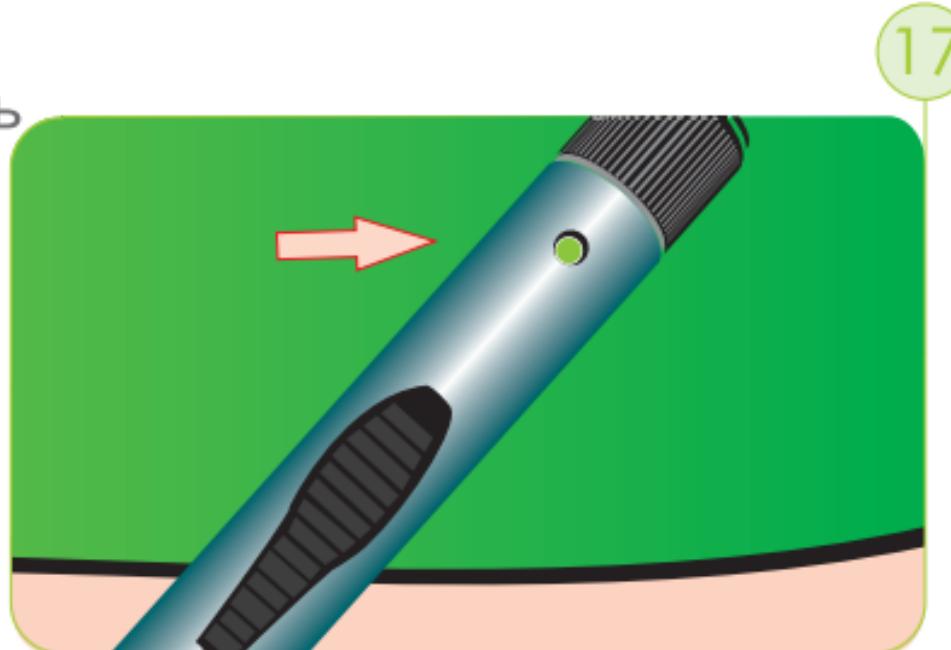
16



Введіть кінець голки у підшкірну тканину. Великим пальцем перемістіть кнопку введення в бік голки.

Утримуйте кнопку, доки не з'явиться зелений індикатор завершення ін'єкції.

17

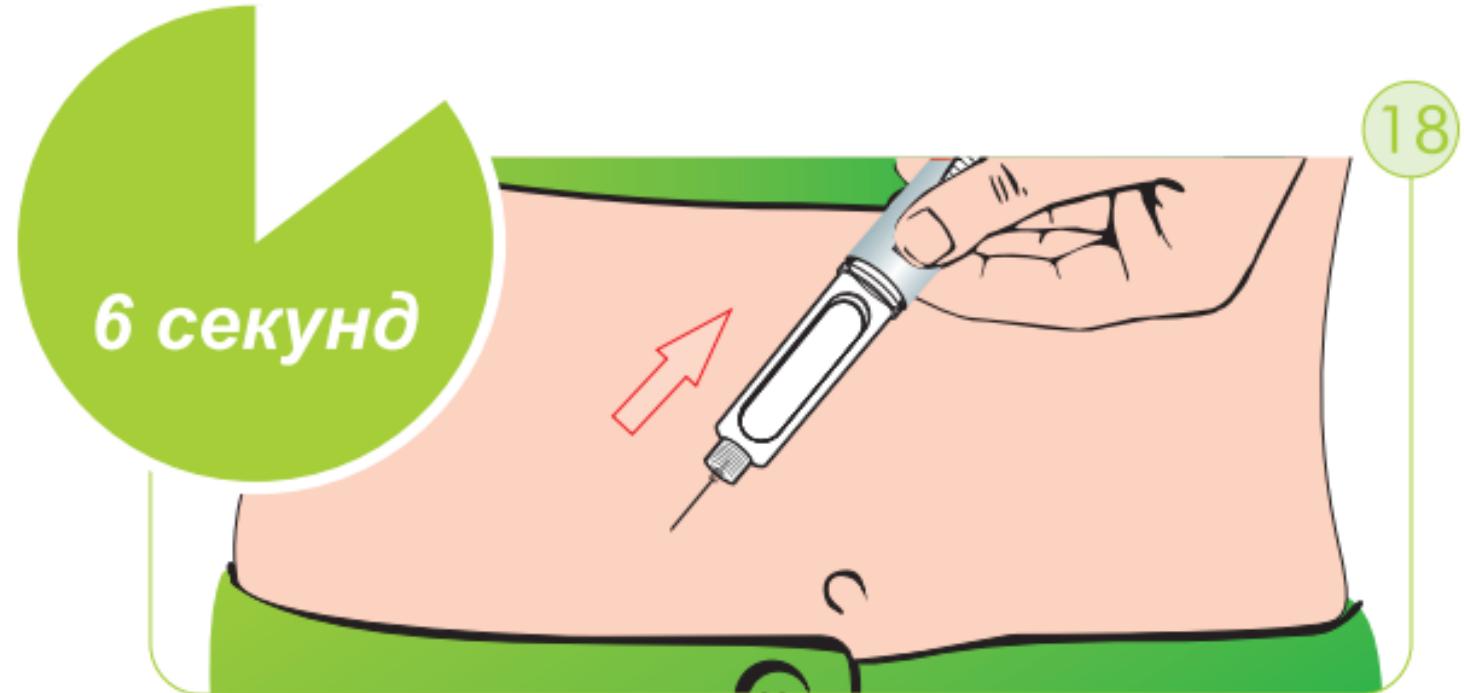


ВАЖЛИВО !

⚠ Якщо зелений індикатор не з'явився, це означає, що інсулін у картриджі скінчився. Запам'ятайте кількість одиниць дії, відображені у віконці набору дози. Вона дорівнює кількості одиниць дії інсуліну, яку ви повинні ввести для завершення ін'єкції. Виконайте кроки з 18 по 20. Доповніть дозу виконавши кроки з 12 по 18.

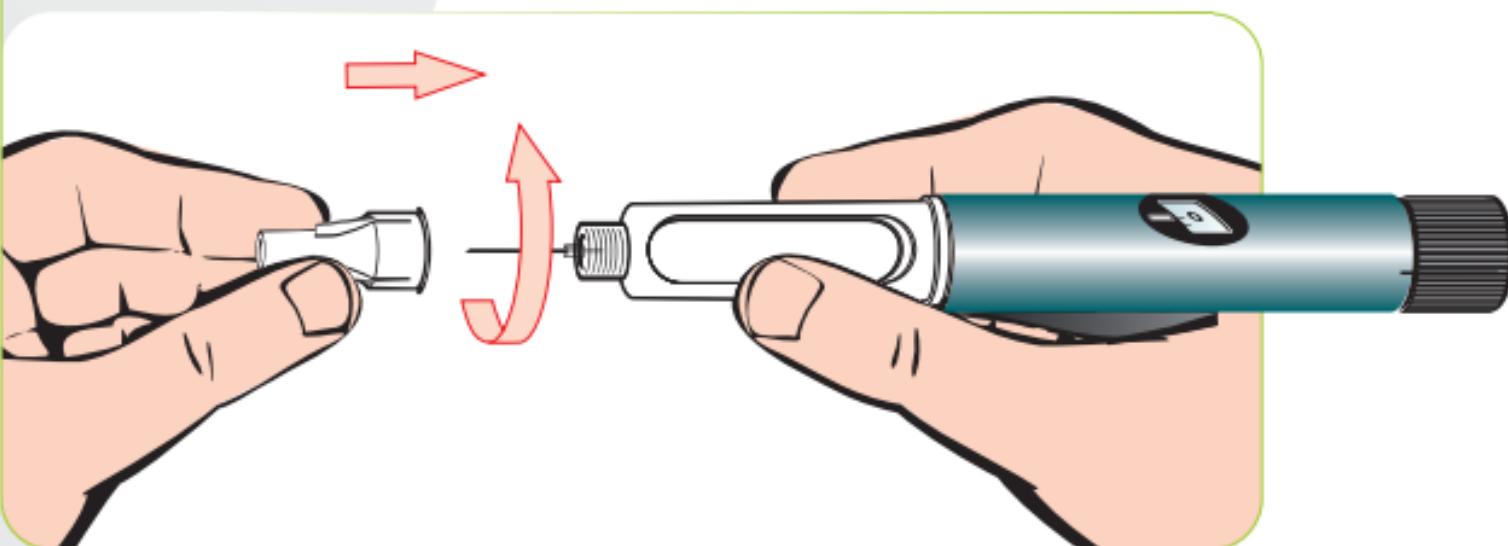


Порахуйте щонайменше до 10.
Дістаньте голку.



дозування

19



Надіньте зовнішній ковпачок голки на голку.

Повертайте зовнішній ковпачок голки проти годинникової стрілки. Зніміть використану голку відповідно до вказівок виробника голки.

ВАЖЛИВО !

⚠ Використані голки та пусті картриджі для інсуліну входять до групи потенційно небезпечних відходів. Тримайте їх у недосяжному для дітей місці.

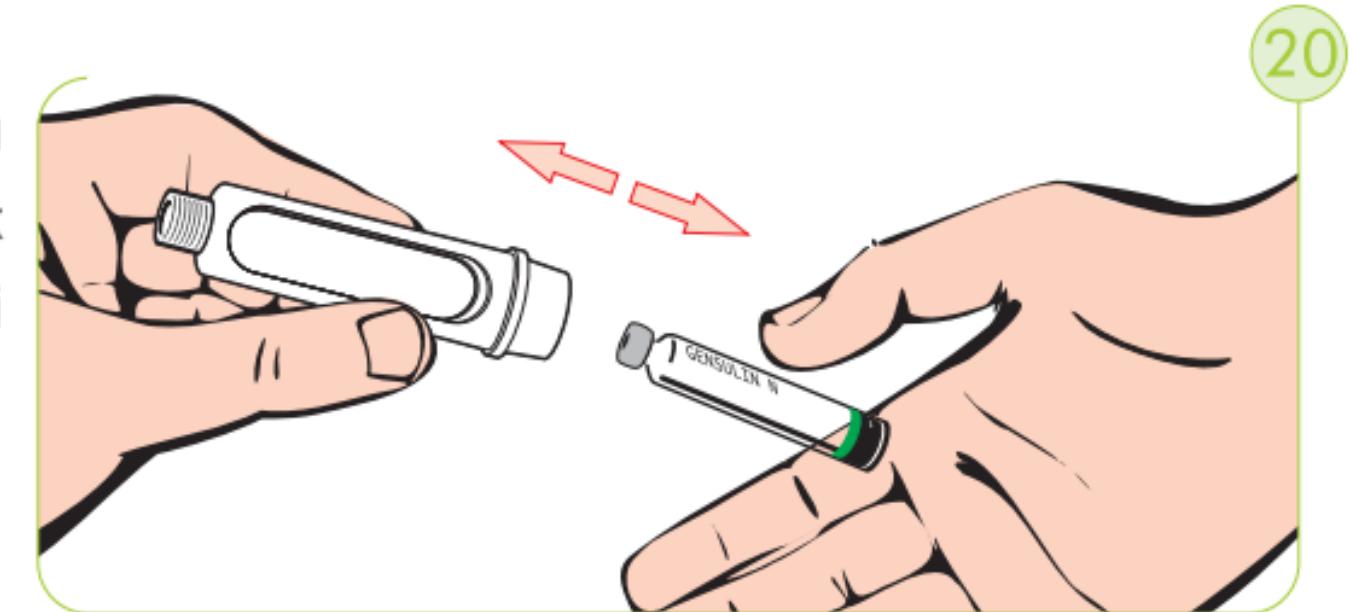
ЯК ЗАМІНИТИ КАРТРИДЖ?

Виконайте крок 2. Струсіть порожній картридж щоб дістати його із камери та видаліть його відповідно до вказівок виробника інсуліну. Встановіть селектор дози на значенні «0», повертаючи його проти годинникової стрілки.

Виконайте крохи з 3 по 7.

ЯК ЗАМІНИТИ ГОЛКУ?

Виконайте вказівки пункту 19. Потім виконайте процедури описані в кроках з 8 по 11.



20

заміна

ЗОНИ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ІНСУЛІНУ

Для введення інсуліну короткої тривалості дії (Генсулін Р) та комбінованих інсулінів (Генсулін М30, М40, М50) рекомендуються наступні зони:

① ЖИВІТ, ③ ПЕРЕДПЛІЧЧЯ

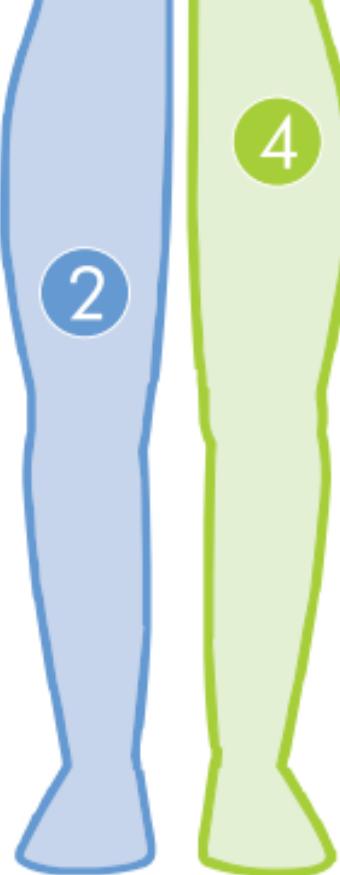


**ВАЖЛИВА
ІНФОРМАЦІЯ !**

⚠️ Пам'ятайте, що зони введення інсуліну необхідно регулярно змінювати

Для введення інсуліну середньої тривалості дії (Генсулін Н) та комбінованих інсулінів (Генсулін М30, М40, М50) рекомендуються наступні зони:

② СТЕГНА, ④ СІДНИЦІ



Варто дотримуватись наступного принципу: правий бік тіла протягом одного місяця та лівий бік тіла протягом наступного місяця. Якщо у окремому циклі ви робите послідовні ін'єкції у стегно, переміщуйте місце уколу на 1 см.

правильні зони
та техніка ін'єкцій

ЗОНИ ВВЕДЕННЯ ІНСУЛІНУ

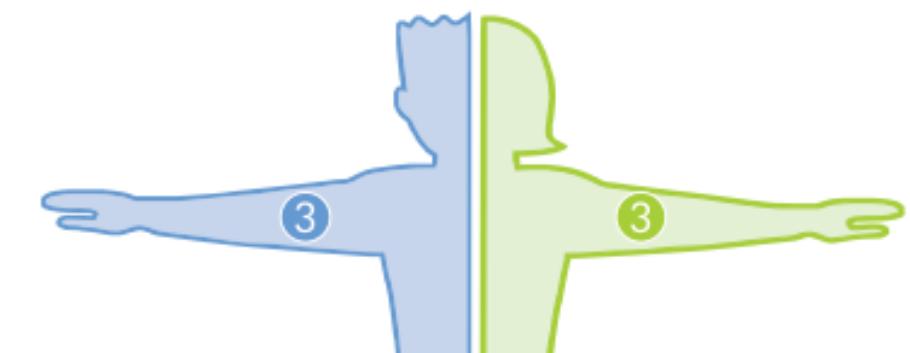
① ЖИВІТ

складка шкіри завтовшки від 1 до 2 см на відстані долоні зліва та справа від пупка – вводити у сидячому положенні.

② СТЕГНА

передньобокова частина, вводити у сидячому положенні.

- не напружуйте м'язи
- не вводьте інсулін перед запланованим фізичним навантаженням
(це призведе до більш швидкого всмоктування інсуліну)



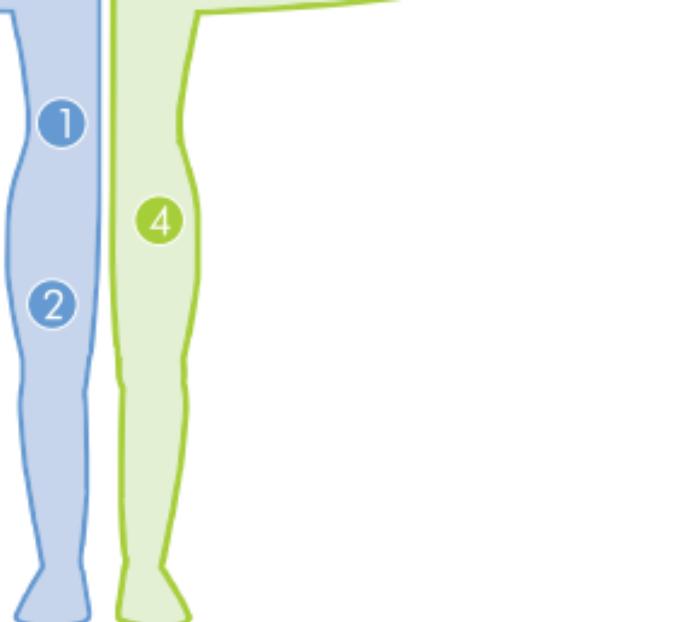
③ — ПЕРЕДПЛІЧЧЯ

передньобокова частина – поверхня руки починається на відстані 4 пальців від ліктя і закінчується на відстані 4 пальців від плеча

④ — СІДНИЦІ

Верхня частина кожної з сідниць

ділимо сідницю на чотири частини, ін'єкцію робимо у верхню зовнішню частину сідниці

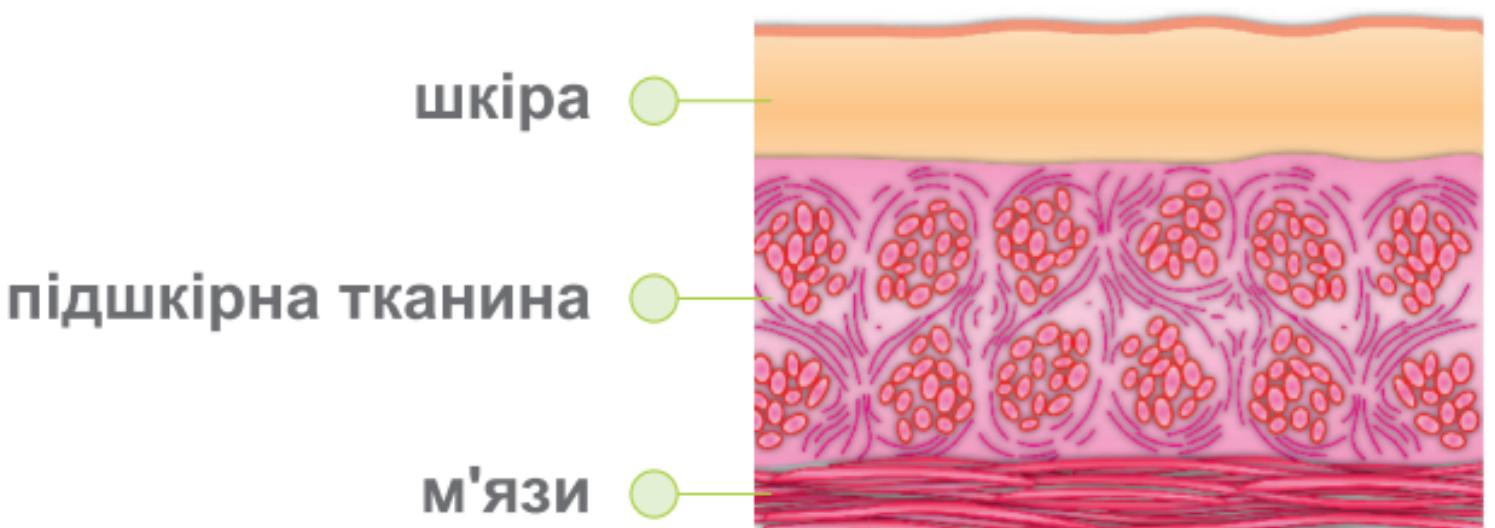


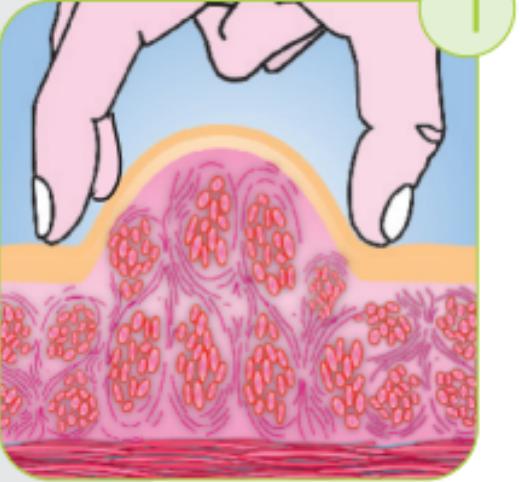
**правильні зони та
техніка ін'єкцій**

ТЕХНІКА ВВЕДЕННЯ ІНСУЛІНУ – ЗАХОПЛЕННЯ СКЛАДКИ

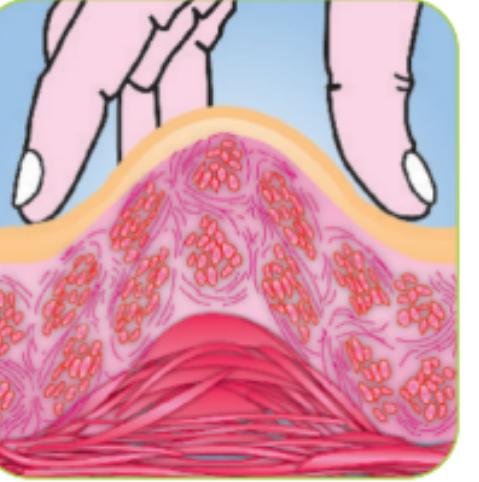
Щоб забезпечити надійне всмоктування інсуліну, вводьте його у підшкірну тканину.

Ви можете вводити інсулін із захопленням складки шкіри або без її захоплення. Правильна техніка захоплення складки шкіри:





Правильне
захоплення
складки
шкіри



Неправильне
захоплення
складки шкіри

Захопіть складку шкіри великим, вказівним та середнім пальцями. Переконайтесь, що ви захопили лише шкіру та підшкірну тканину, не чіпаючи м'язі.

**правильні зони та
техніка ін'єкцій**

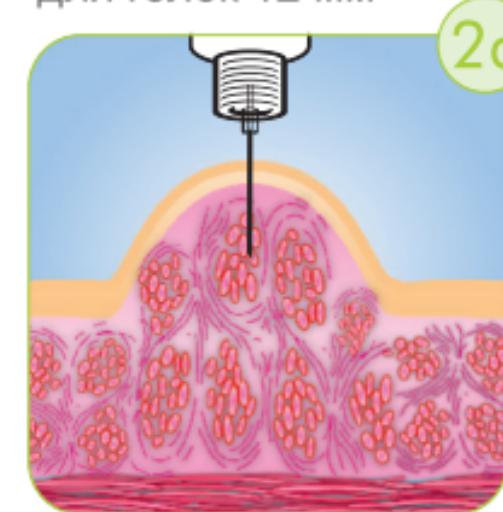
ТЕХНІКА ВВЕДЕННЯ ІНСУЛІНУ – ІН'ЄКЦІЯ

Введіть голку таким чином, щоб після проникнення крізь шкіру кінець голки опинився у підшкірній тканині.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ !

⚠ Відпустіть пальці, що тримають складку шкіри, після того, як введете голку у підшкірну тканину, і лише після цього робіть ін'єкцію.

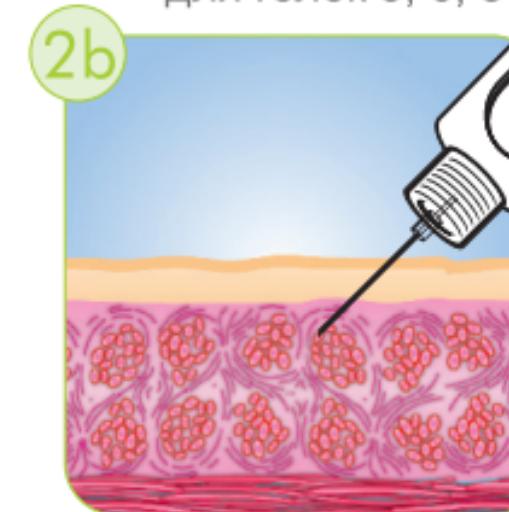
для голок 12 мм



2a

✓ зі складкою шкіри
- вводьте голку
під кутом 90

для голок 5, 6, 8 мм



2b

✓ без складки шкіри
- вводьте голку під
кутом 45



без складки шкіри –
вводьте голку під кутом 90

Під час відвідування Вашого лікаря бажано визначити наступне:

- товщину вашої підшкірної тканини,
- розмір голки (4, 5, 6, 8, 12 мм), що підходить для введення інсуліну в окремих зонах,
- кут введення голки під час ін'єкцій.

правильні зони та
техніка ін'єкцій

ЗБЕРІГАННЯ ТА ЧИСТКА

- ① Шприц-ручка ГенсуПен 2 завжди повинна зберігатись та транспортуватись з надітим ковпачком та без голки.
- ② Не зберігайте ГенсуПен 2 у холодильнику.
- ③ ГенсуПен 2 споряджений інсуліном слід зберігати при кімнатній температурі до 25°C не довше 28 днів.
- ④ Шприц-ручка ГенсуПен 2 повинна зберігатись у своєму футлярі.



Не занурюйте ГенсуПен 2 у воду.



- ⑤** Щоденно очищуйте шприц-ручку ГенсуПен 2. Для очищення використовуйте виключно вологу тканину. Не занурюйте шприц-ручку у воду. Не використовуйте для очищення шприц-ручки спирт, перекис водню, дезінфікуючі або змащувальні речовини.
- ⑥** Не можна використовувати ГенсуПен 2 при температурі вище 70°C або нижче (-40)°C. Захищайте ГенсуПен 2 від дії сильних навантажень.

ПІСЛЯ

Після кожної ін'єкції:

- зніміть та утилізуйте голку із дотриманням правил безпеки.

НІКОЛИ

Ніколи не використовуйте:

- будь-який інсулін, що не призначений вашим лікарем,
- інсулін, термін придатності якого закінчився.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ !

- використання ГенсуПену 2 без картриджу з інсуліном може привести до несправності, використання будь-яких картриджів, крім Генсуліну, може спричинити неточне дозування інсуліну.

Чому після завершення ін'єкції не з'являється зелений індикатор завершення ін'єкції?

Зелений індикатор повинен з'явитися до вибору дози та зникає після завершення вибору дози.

Зелений індикатор знову з'являється після повного введення обраної дози інсуліну, що сигналізує про кінець ін'єкції. Якщо зелений індикатор не з'являється після ін'єкції, це означає, що кількість інсуліну у картриджі була недостатньою для введення повної дози. У такому випадку дотримуйтесь вказівок пункту **ВАЖЛИВО !** у кроці 18.

Шприц-ручка впала на підлогу; як перевірити чи вона працює правильно?

Відповідь: Перевірте, чи не пошкоджено картридж та чи не витікає інсулін. Переконайтесь, що усі частини шприц-ручки цілі та правильно з'єднані. Замініть голку та підготуйте шприц-ручку виконавши кроки з 8 по 13. Якщо на кінці голки з'явиться крапля інсуліну, це означатиме, що шприц-ручка працює правильно.

Що мені робити, якщо я не можу приєднати камеру для картриджа до корпусу шприц-ручки?

Відповідь: Перевірте, чи повністю вдавлено поршень та чи правильно встановлено картридж.

Чому підготовка шприц-ручки перед ін'єкцією дуже важлива?

Відповідь: Підготовка шприц-ручки допомагає забезпечити правильність роботи шприц-ручки та голки. Якщо ви не підготуєте шприц-ручку, ви можете ввести забагато або замало інсуліну.

Що робити, якщо навіть після підготовки шприц-ручки в картриджі все є повітря?

Відповідь: Обережно постукайте по картриджу пальцем, щоб бульбашки з повітрям зібралися нагорі та повторіть процедуру підготовки шприц-ручки до введення інсуліну.

Як дізнатися, скільки інсуліну залишилося у картриджі?

Відповідь: Через віконце у камері для картриджа видно шкалу на картриджі, яка вказує, скільки інсуліну залишилось у картриджі. Однак, ці дані є приблизними.

Чи можу я вводити інсулін щоразу в одне й те саме місце?

Відповідь: Місце для ін'єкції потрібно змінювати **післяожної ін'єкції**, переміщуючи його від попереднього щонайменше на товщину пальця. Якщо ви помітили ущільнення або атрофію підшкірної тканини, припиніть введення інсуліну у даній зоні та зверніться до лікаря.

Чого не можна робити після ін'єкції інсуліну?

Відповідь: Пам'ятайте, що біг, ходьба або їзда на велосипеді можуть прискорити всмоктування інсуліну, якщо ін'єкція була зроблена у стегно. Вправи руками можуть прискорити всмоктування інсуліну, якщо ін'єкція була зроблена у передпліччя. Незалежно від місця ін'єкції, всмоктування інсуліну може прискоритися, якщо прийняти гарячу ванну або душ негайно після ін'єкції.

Які наслідки може мати прискорення всмоктування інсуліну із підшкірної тканини?

Відповідь: Прискорення всмоктування інсуліну може призвести до ранньої гіпоглікемії або пізньої гіперглікемії. Таким чином, ви повинні обговорити із лікарем межі зміни дози інсуліну за можливості зміни швидкості його всмоктування.

Чи можна робити ін'єкцію інсуліну через одежду?

Відповідь: Ін'єкції інсуліну через одежду не рекомендуються, оскільки після такої ін'єкції неможливо перевірити, чи має місце витікання інсуліну або кровотеча у місці введення.

часті запитання

Чому крапля інсуліну не з'являється на кінці голки, незважаючи на проведення декількох процедур підготовки?

Відповідь: а) Імовірно, є зазор між корпусом шприц-ручки та камерою для картриджа. Перевірте правильність під'єднання камери. Якщо кінець поршня натискає на картридж, інсулін повинен витікати.
б) Замініть голку на нову.

Чому селектор дози під час ін'єкції повертається повільно?

Відповідь: Однією з можливих причин є засмічення голки – спробуйте встановити нову голку. Перевірте, чи не засмічена шприц-ручка всередині. Не прискорюйте руками рух селектора дози. Це може призвести до введення дози, меншої за встановлену вами.

Чи будь-який вид інсуліну потребує перемішування перед ін'єкцією?

Будь-який інсулін, окрім інсуліну короткої тривалості дії (Генсулін Р), повинен бути перемішаний до проведення ін'єкції.

Якщо вам необхідна консультація, зв'яжіться з місцевим постачальником шприц-ручки або напишіть на адресу: gensupen@biton.pl

Для додаткової інформації відвідайте сайт www.bioton.pl/gensupen



часті запитання

Вміст упаковки:

1 автоматична шприц-ручка ГенсуПен 2, футляр та інструкція користувача.

ГенсуПен 2 відповідає вимогам ISO 11608-1 щодо загальних вимог, точності дозування та надійності.

ГенсуПен 2 призначено для використання з одноразовими голками згідно з ISO 11608-2.

ГенсуПен 2 необхідно замінити на нову шприц-ручку після приблизно двох років використання, а також за рішенням лікаря або у будь-якому випадку, коли існують сумніви щодо правильності її роботи.

Заміна на інший пристрій повинна проводитись за участі вашого лікаря або медичної сестри, що спеціалізуються на діабетології.



Виробник: Bioton S.A.
ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa, Poland

Уповноважений представник Bioton S.A. в Україні:

ТОВ «ОТИФАРМ»

Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 17

Тел.: +380 67 568 68 96

ЄДРПОУ 41694122

e-mail: info@otipharm.com

інформація
від виробника

дата останнього перегляду: 07.05.2020

примітки

Перед використанням
ГенсуПену 2
уважно прочитайте інструкцію
Недотримання вимог інструкції.
може привести до серйозних
наслідків для вашого здоров'я.



Не рекомендується
використовувати пристрій у
способ, не передбачений даною
інструкцією.

GEN.UL.004.17-UAv2
05.2020