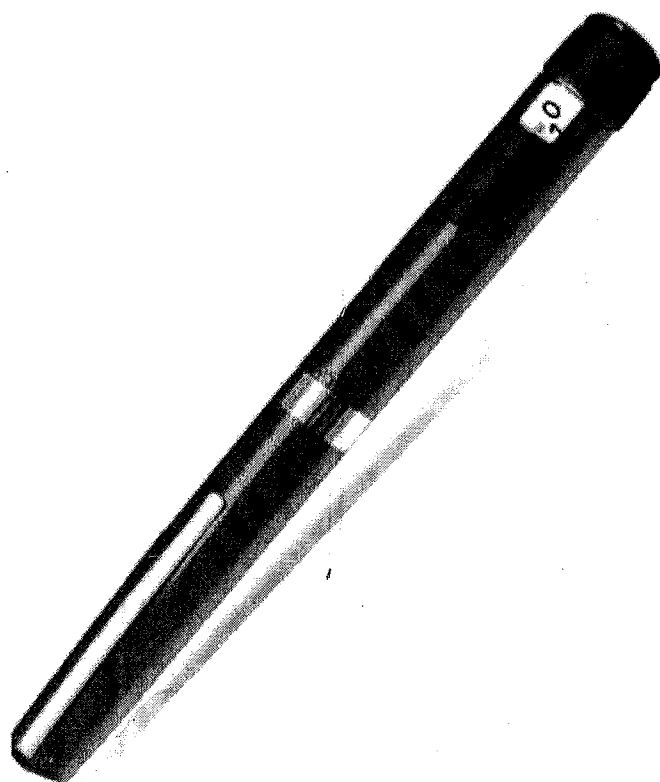


Инструкция по использованию

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА
Модель: XLB01A



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

CE 0197



Содержание

Введение.....	3
Назначение	3
I. Вставка картриджа с инсулином	4
Внимание!.....	4
Часто задаваемые вопросы об установке картриджа.....	4
II. Заполнение шприц-ручки	4
Внимание!.....	4
Часто задаваемые вопросы о заполнении.....	4
III. Введение необходимой дозы.....	6
Внимание!.....	6
Часто задаваемые вопросы о введении инъекций	6
Техническое обслуживание и хранение	7
Познакомьтесь со своим медицинским изделием ГанлиПен (GanleePen™)	7
1. Подготовка	8
2. Вставка картриджа.....	8
3. Заполнение для инъекции (перед каждой инъекцией)	10
4. Введение дозы.....	13
Описание графических символов	15
Замена.....	16

Введение**Предполагаемое использование:**

- ГанлиПен (GanleePen™) — это многоразовое 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 забита 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

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.

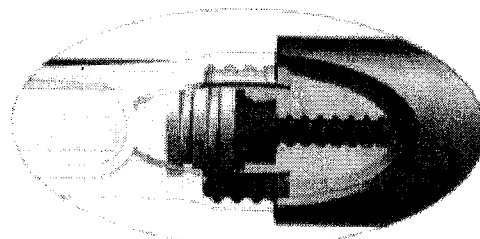
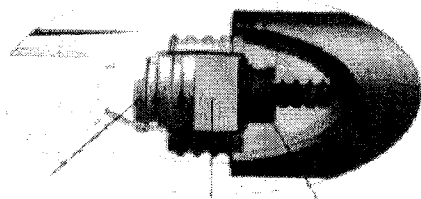
Часто задаваемые вопросы о заполнении

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**После заполнения**

Поршень картриджа	Зазор	Ходовой винт
-------------------	-------	--------------

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.

Повторяйте 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?

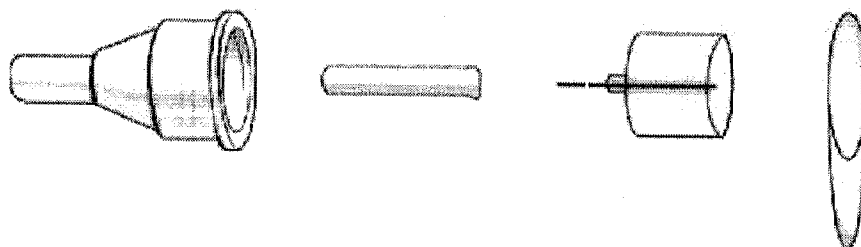
- Игла может быть закупорена. Замените иглу.
- Это может быть вызвано быстрым нажатием. Медленное нажатие может быть более простым.
- Будет легче нажимать кнопку, используя иглу большего диаметра.
- Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом по поводу подходящих игл.
- Кнопку введения инъекций может 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.

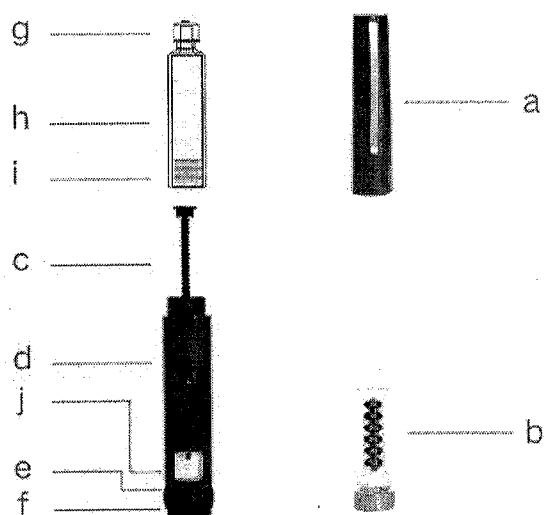
Познакомьтесь со своим медицинским изделием ГанлиПен (GanleePen™)Внешняя защитная
насадка иглыВнутренняя защитная
насадка иглы

Острие

Игла для шприц-ручки (приобретается отдельно)

Запрещено копировать без разрешения

Страница 7 из 16



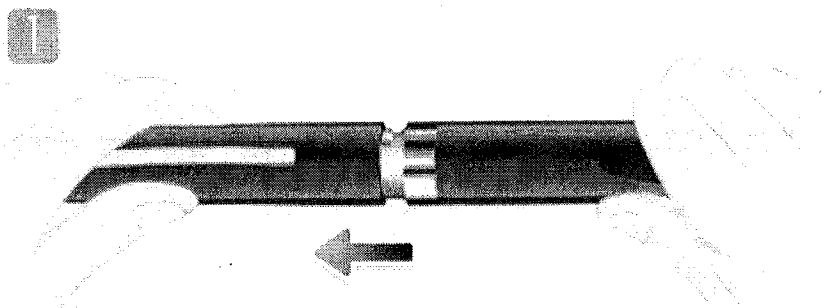
- a. Колпачок шприц-ручки
- b. Держатель для картриджа шприц-ручки
- c. Ходовой винт
- d. Корпус шприц-ручки
- e. Селектор дозы
- f. Кнопка введения инъекции
- g. Резиновое уплотнение
- h. Инсулиновый картридж объемом 3 мл для шприц-ручки (продается отдельно)
- i. Поршень картриджа
- j. Окошко дозы

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

2



Открутите держатель картриджа, чтобы отсоединить его

3



Отодвиньте ходовой винт до упора

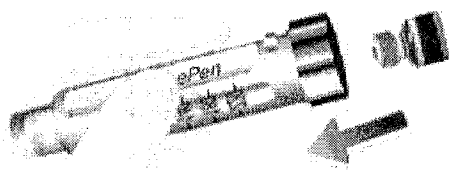
Примечание: Если ходовой винт вышел, используйте палец, чтобы вернуть его. Ходовой винт вашей новой шприц-ручка может быть не на месте. Только тогда, когда шприц-ручка прикреплена к держателю картриджа, нажмите на кнопку введения инъекции, после чего ходовой винт переместится вперед.

4



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.

5



Вставьте картридж

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

6

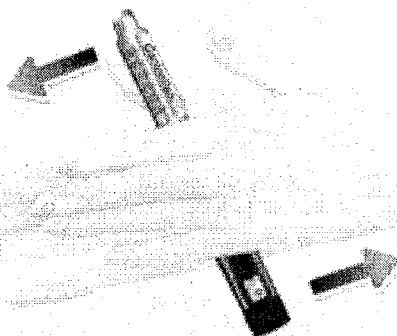


Установите держатель картриджа

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

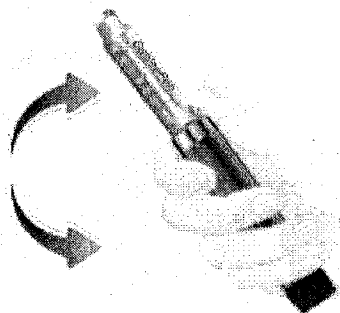
Примечание: ходовой винт может не двигаться вперед, если держатель картриджа не прикреплен должным образом, при этом вы не можете получить требуемую дозу.

7



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 предварительно смешанного инсулина)

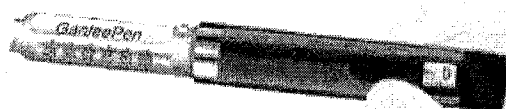
3. Заполнение для инъекции (перед каждой инъекцией)

1



Возьмите новую иглу и оторвите упаковку

2



Прикрепите иглу

Плотно закрутите иглу прямо в шприц-ручку.

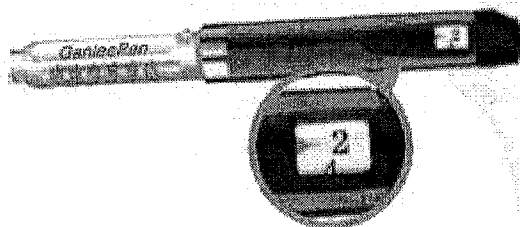
3



Снимите внешнюю защитную насадку иглы

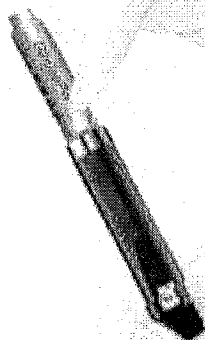
Снимите внешнюю защитную насадку иглы и внутреннюю защитную насадку иглы. Выбросьте внутреннюю защитную насадку иглы. Не выбрасывайте внешнюю защитную насадку иглы, чтобы ее можно было использовать для извлечения иглы после введения инъекции.

4



Поверните селектор дозы на 2 единицы

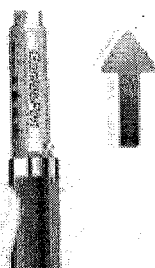
5



Коснитесь картриджа

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

6



Заполнение для инъекции

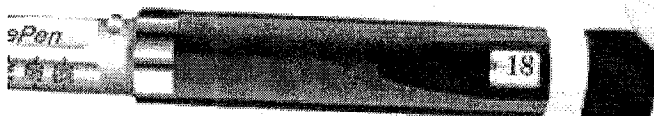
Нажимайте на кнопку введения инъекции, пока не увидите выброс инсулина из кончика иглы. Заполнение завершено, когда вы увидите дозу инсулина. Заполнение не завершено, если вы видите только несколько капель инсулина. Если вы не видите выброс инсулина, повторите этапы 4-6, пока его не увидите. Не пытайтесь 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, не 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 дозы, чтобы увидеть выбранную дозу. Не используйте шкалу содержания инсулина на держателе 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.

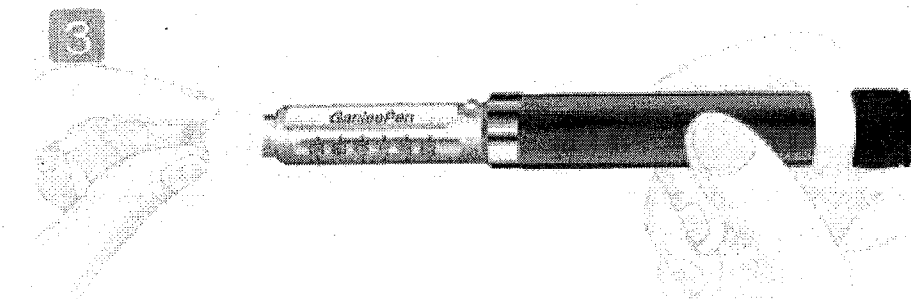
Число, отображаемое в окошке дозы, равное «0», означает, что вы ввели достаточное количество препарата.

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:

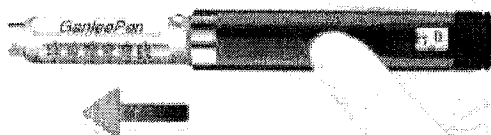
Установленная доза может превышать остаток инсулина в картридже. Число в окошке дозы должно быть «0» после введения инъекции. В противном случае вы ввели недостаточное количество инсулина. Пожалуйста, запомните это число. Снимите иглу и извлеките пустой картридж. Вставьте новый картридж, как это показано 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.



Сдвиньте назад внешнюю защитную насадку иглы

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

4



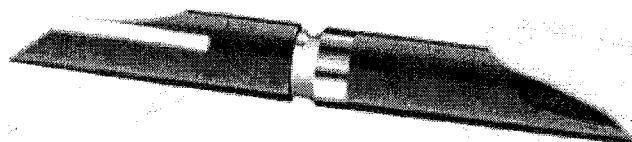
Снимите иглу

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

Примечания:

во избежание 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.

КОПИЯ ВЕ

ИНЖЕНЕР

ДАВЫДЕНКОВ

02.05.1

[Signature]

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.

Запрещено копировать без разрешения

Страница 16 из 16

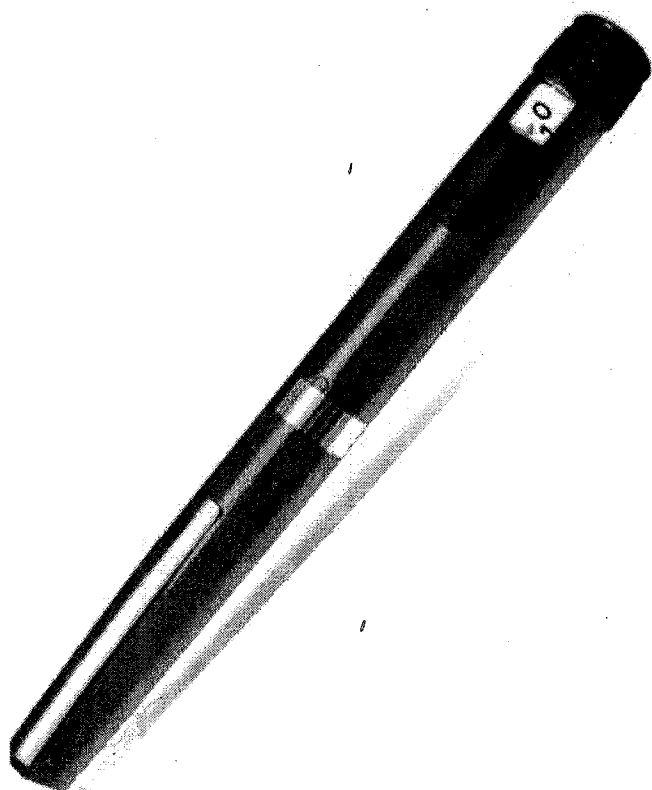
GanleePen™

File No.: R202302V0
Revision date: 2023.02.28

Instructions for Use

INSULIN DELIVERY DEVICE

Model: XLB01A



Please read the instructions carefully prior to use your pen to ensure proper operation.

CE 0197



未经允许 不得复印
No copying without permission

第 1 页 共 16 页
Page 1 of 16



Content

Introduction	3
Intended use	3
I. Insert an Insulin Cartridge	3
Attentions	4
Frequently Asked Questions about Inserting the Cartridge	4
II. Pen Priming	4
Attentions	4
Frequently Asked Questions about Priming	4
III. Injection of Required Dose	6
Attentions	6
Frequently Asked Questions about Injection	6
Maintenance and Storage	6
Get to Know Your GanleePen™	7
1. Preparation	8
2. Insert the Cartridge	8
3. Injection Priming (before every injection)	10
4. Dose Injection	13
Description of Graphic Symbols	15
Replacement	16



Introduction

Intended use:

- GanleePen™ is a reusable insulin delivery device designed for single patient use only, used by diabetes patients intended for the self-injection of insulin. GanleePen™ is designed for ease of use. You can give yourself multiple doses from 1 to 60 units of insulin from one Gan&Lee 3mL insulin cartridge (100 units/mL) in each injection. You can dial your dose in one-unit increment at a time. If you dial the wrong dose, you can correct the dose without wasting any insulin.
- GanleePen™ can be used with injection pen needles and Gan&Lee 3mL cartridges or similar cartridges, subject to the availability of relevant studies confirming this possibility.



Important Note:

- Read and follow these instructions completely and carefully before use. Failure to follow the instructions may result in over-dose or under-dose. If any part of your pen is broken or damaged, STOP USING IT. Contact your supplier or your healthcare professional for replacement.
- Blinds or patients with visual problem can use GanleePen™ with the assistance of a trained person with good eyesight, otherwise, do not use it. When children use GanleePen™ for self-injection, please ensure that the child is over 6 years old and operate under the supervision of an adult. Prepare a spare pen for replacement in case this one is damaged or lost.
- If any abnormality is found during use, stop the injection immediately, and check whether the GanleePen™ is normal, whether the needle is clogged, and whether the needle is tightened well.
- Contraindication: Unknown.



Gangan Medical Technology Jiangsu Co., LTD

1st-4th Floor, Building G130, Fifth Phase of Standard Workshop, China Medical
City, Taizhou, 225300 Jiangsu, P.R. China

After-Sale Service Supplier: Gan & Lee Pharmaceuticals

For information contact: info.marketing@ganlee.com

I. Insert an Insulin Cartridge



Attentions

- Your healthcare professional will prescribe and select the most appropriate insulin injection type and injection dosage. Any change of insulin injection on formation, dosage, etc. shall be made only under medical supervision.
- GanleePen™ is used with Gan&Lee 3mL insulin cartridges (100 U/mL) or similar, subject to the availability of relevant studies confirming this possibility.
- Read cartridge label and ensure the pen contains the right insulin cartridge before each injection.

Frequently Asked Questions about Inserting the Cartridge

1. Why doesn't the leadscrew move out when there is no cartridge in the pen?

The leadscrew will not move out when there is not a cartridge in the pen. When the cartridge is inserted in place, the leadscrew can move out when the injection button is pushed down.

2. What should I do if the cartridge holder can't be attached to the pen body?

Check whether the 3mL insulin cartridge is completely inserted into the cartridge holder. Then carefully align the cartridge holder with the pen body, and tighten them together.

II. Pen Priming

Attentions

- GanleePen™ could only be used together with compatible injection pen needle.
- **Do not share GanleePen™ and needle with others.**
- Needle shall be disposed in accordance with local laws and regulations.
- Always use a new needle for each injection to ensure sterility. It will help to avoid leakage of insulin, keep out of air bubbles and reduce needle plugging possibility.

Frequently Asked Questions about Priming

1. Why is it important to prime before every injection?

If you do NOT prime, insulin dose may be over-prescribed or under-prescribed.

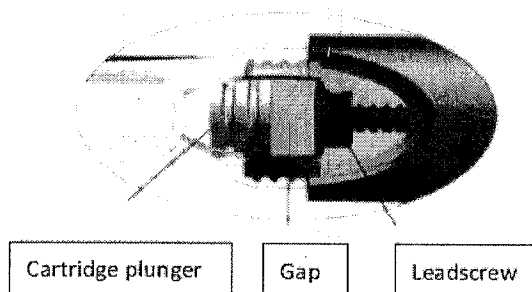
Pen priming is beneficial to ensure that pen and needle are working properly. Once the pen is properly primed, insulin will squirt from the needle tip. You may need to prime several times

before you see insulin squirt.

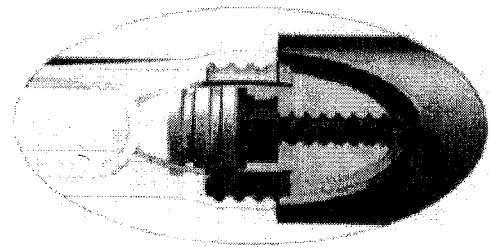
2. Why injection priming shall be repeated several times when a new cartridge is inserted?

Gaps may exist between leadscrew and cartridge plunger. Repeating the priming steps can move leadscrew out to touch the cartridge plunger. When leadscrew pushes the cartridge plunger out, insulin can squirt from the needle tip.

Before priming



After priming



No gap between leadscrew and cartridge plunger

- Priming for several times until insulin will squirt from the needle tip.
- If you are still unable to see insulin squirt, see Question 3.

3. Why should I prime until I see insulin squirt from the needle tip? And why isn't one insulin drop at the tip of the needle considered as properly priming?

Priming moves the leadscrew to contact with the cartridge plunger and gets the air bubbles out of the cartridge. When you prime:

- You may see a drop of insulin on needle when you operate for the first time. This only means the needle is attached and not blocked. You still need to prime the pen.
- You may not find any insulin squirting, it may be because leadscrew is moving forward to eliminate gaps between leadscrew and cartridge plunger.
- If cartridge contains air, insulin may squirt till air are forced out
- Insulin will squirt only when the pen is properly primed.
- If it is hard to press down the injection button, the needle may be clogged. Attach a new needle repeating the priming steps till insulin squirts. If no insulin squirts, **DO NOT USE** this



pen. Contact your supplier or consult your healthcare professional for help.

4. What should I do if there are air bubbles in cartridge?

Priming your pen can remove air. Hold GanleePen™ with needle point upward; then tap the cartridge gently with your finger so any air bubbles will rise up towards the needle.

Repeat priming steps until insulin comes out of the needle tip. A small air bubble may remain in the cartridge after completion of the priming steps. If you have properly primed the pen, the small air bubble will not affect your insulin dose.

III. Injection of Required Dose

Attentions

- Injection button shall be pressed down so that insulin can be delivered into human body.
- Do not try to inject insulin by rotating dose selector.
- Do not change the dose during injecting.

Frequently Asked Questions about Injection

1. Why is it hard to push the injection button when I try to inject?

- The needle may be clogged. Replace the needle.
- It may be caused by a fast push. It may be easier to press down the button more slowly.
- It will be easier to push down the button by using a larger diameter needle.
- Consult your healthcare professional for the suitable needles.
- The injection button may be hard to push down if it gets polluted by insulin, food, drinks or other substances. If the problem is not solved by aforementioned methods, replace the pen.

2. Why does the dose selector fail to go to "0" during injection?

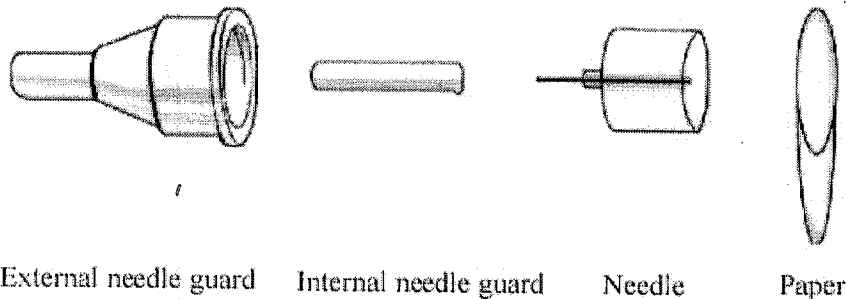
It may happen because the cartridge does not have enough insulin in it for your entire dose. The number displayed in the dose window is the amount you did not receive. Remove the needle and replace the insulin cartridge, and then attach a new needle for pen priming. Finally, inject the dose that you required.

Maintenance and Storage

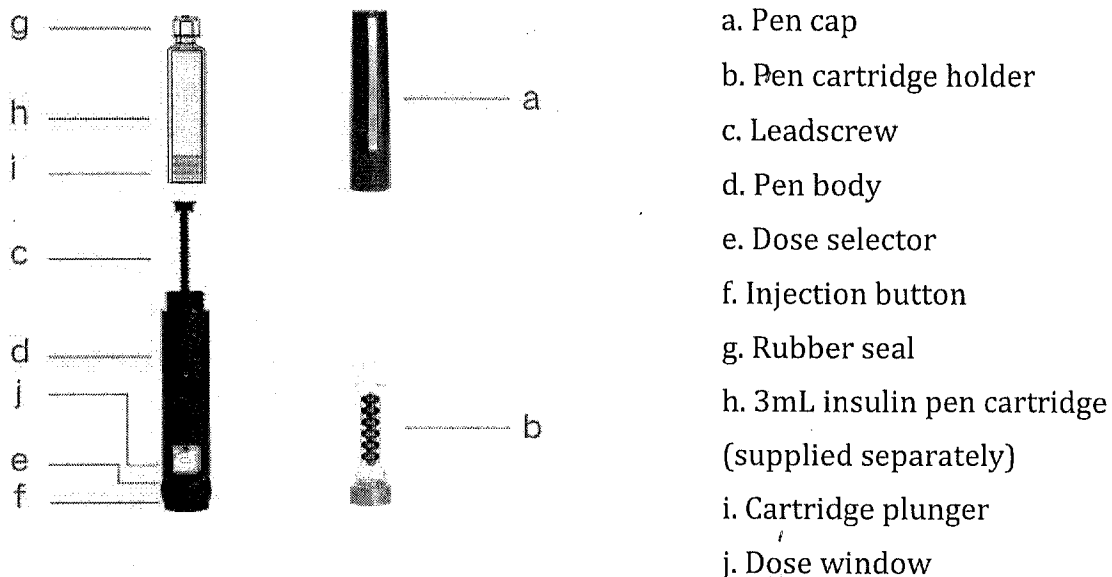


- Clean the pen cap, pen body and pen case of the GanleePen™ with a damp cloth.
- Keep the pen away from moisture, dust, extreme temperatures and direct sunlight.
- The allowed operating temperature for GanleePen™ is -20-40 °C. No relative humidity requirements.
- The allowed storage temperature for GanleePen™ is -40-70 °C without the insulin cartridge, and the pen should be stored in a no corrosive gas and well ventilated room.
- Do not use alcohol, hydrogen peroxide or bleach to wipe pen body and dose window. Do NOT immerse in or apply any liquid or lubrication such as oil, as this could damage the pen.
- The cartridge can be inserted in GanleePen™ and stored under the storage conditions recommended by the insulin manufacturer.
- The package of GanleePen™ should be placed right side up during transportation. It should be handled with care. Do not expose to direct sunlight or rain. The maximum number of stacked layers is 8 for the same transport package.

Get to Know Your GanleePen™



Injection Pen Needle (supplied separately)

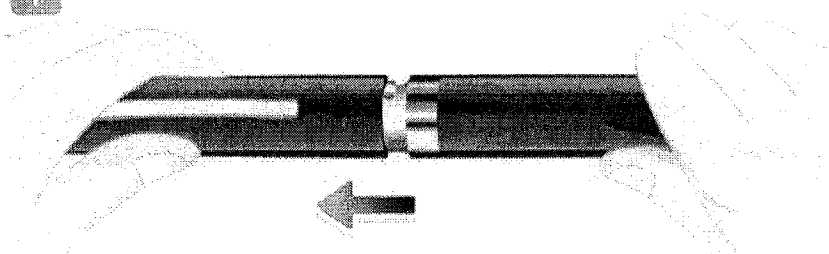


1. Preparation

Wash hands and prepare the following things before each injection:

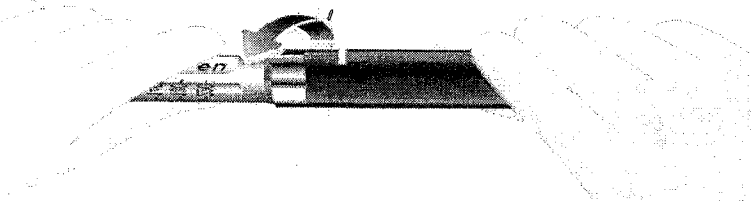
- GanleePen™
- Gan&Lee 3mL insulin cartridge
- New needle
- Alcohol swab

2. Insert the Cartridge



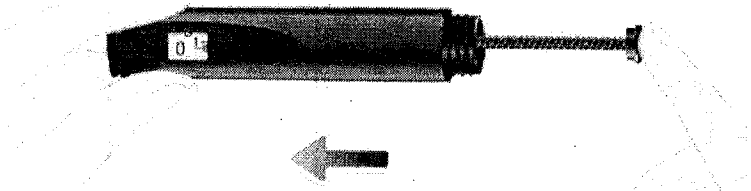
Pull off the pen cap

2



Twist off the cartridge holder to detach

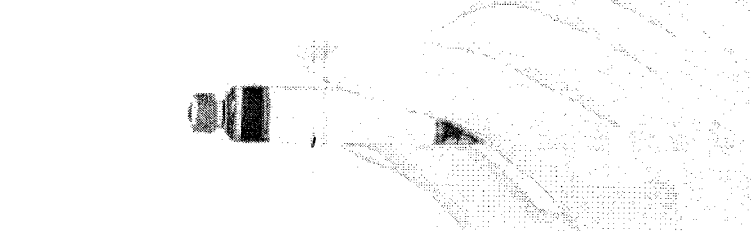
3



Push back the leadscrew until it stops

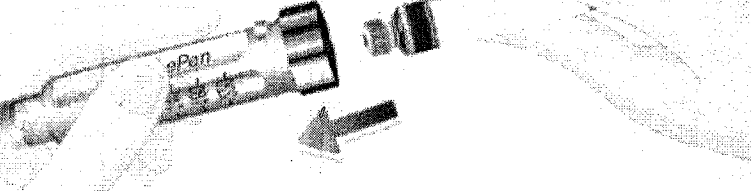
Note: If the leadscrew is out, use the finger to push it back. The leadscrew of your new pen might not be out. Only when the pen is attached the cartridge holder, press down the injection button and the leadscrew will move forward.

4



Take a new Gan&Lee 3mL insulin cartridge. Check the name and color of the cartridge label to ensure that it contains the type of insulin you need. **Check the insulin injection** of the formulation, expiration date, appearance **without cracks or damage**.

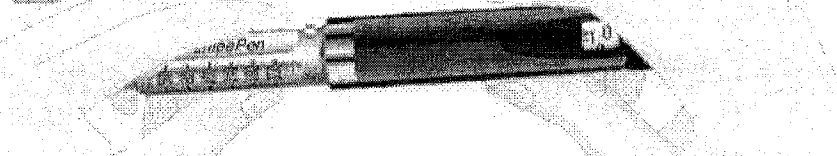
5



Insert the cartridge

Hold the cartridge holder and insert the cartridge in as illustrated.

6

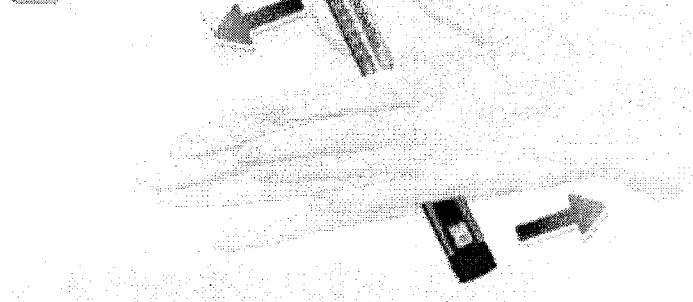


Install the cartridge holder

Line up the cartridge holder with the pen body straight, and secure together. Then use alcohol swab to wipe rubber seal.

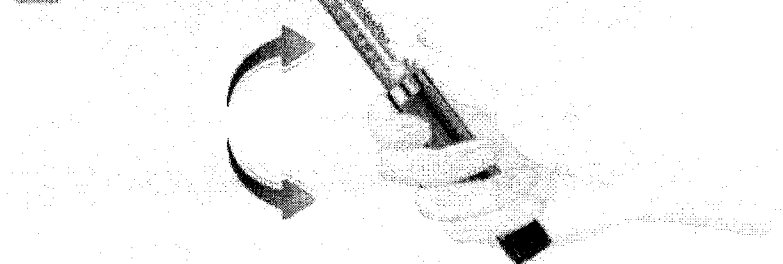
Note: The leadscrew may not move forward if the cartridge holder is not attached properly and you cannot get your required dose.

7



Roll the pen gently 10 times (only for premixed insulin)

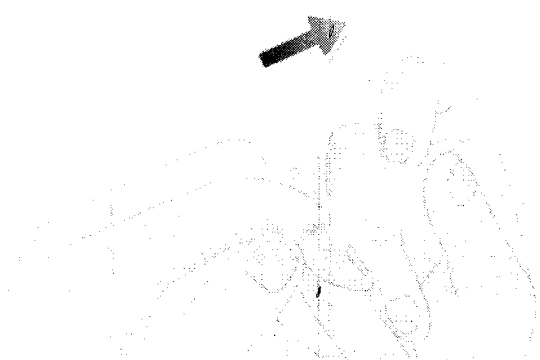
8



Swing gently the pen up and down 10 times to mix insulin evenly (only for premixed insulin)

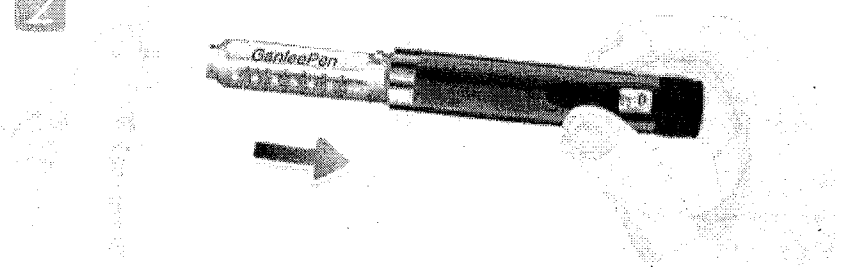
3. Injection Priming (before every injection)

1



Take a new needle, and tear off the paper

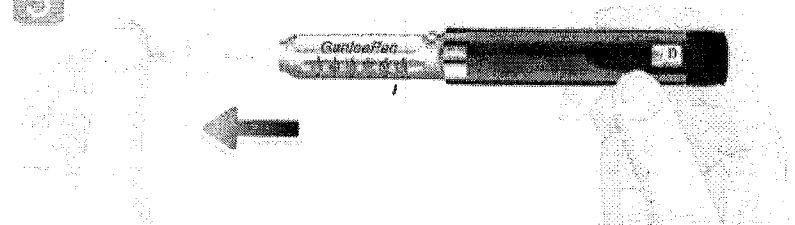
2



Attach the needle

Screw the needle straight tightly onto the pen.

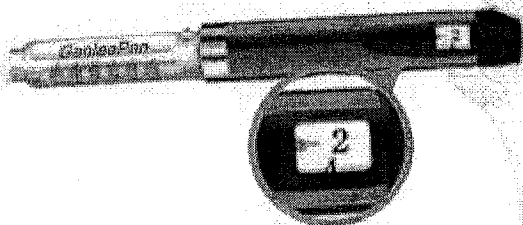
3



Remove the external needle guard

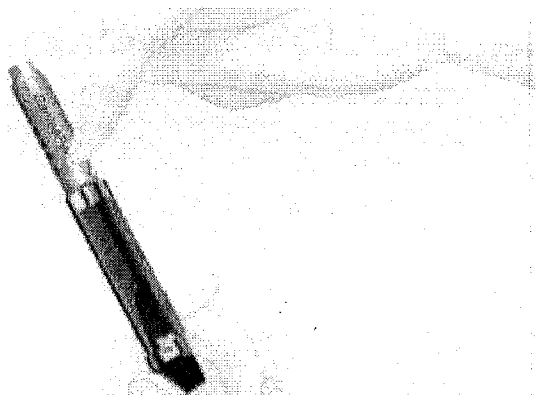
Remove the external needle guard and internal needle guard of the needle. Throw the internal needle guard away. Do not discard the external needle guard, so that it can be used to remove the needle after injection.

4



Rotate the dose selector to 2 units

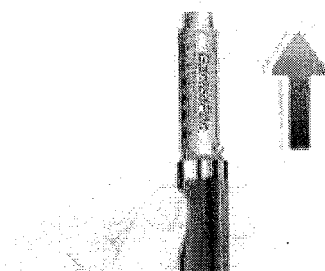
5



Tap the cartridge

Point the needle upwards. Tap the cartridge gently to collect air at the top for removal.

6



Injection priming

Push injection button until you see insulin squirt from the needle tip. The priming is completed when you see insulin squirt.

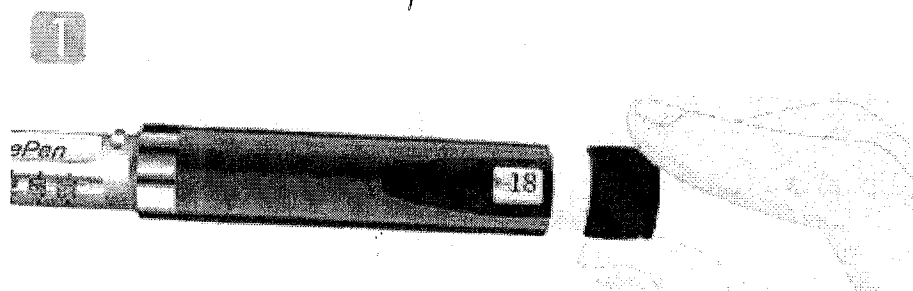
The injection priming has not been finished if you only see a few drops of insulin.

If you don't see a stream of insulin squirt, repeat 4-6 steps until you see it. Do not try to inject if no insulin appears.

Warning:

Usually, several injection priming may be required for the first use of the cartridge. If you still don't see insulin squirt from the needle tip after several injection priming, the needle may be clogged, change the needle and prime again. If insulin does not appear after priming repeatedly, do not use the pen. Contact your supplier to get a new pen.

4. Dose Injection



Dial the required dose

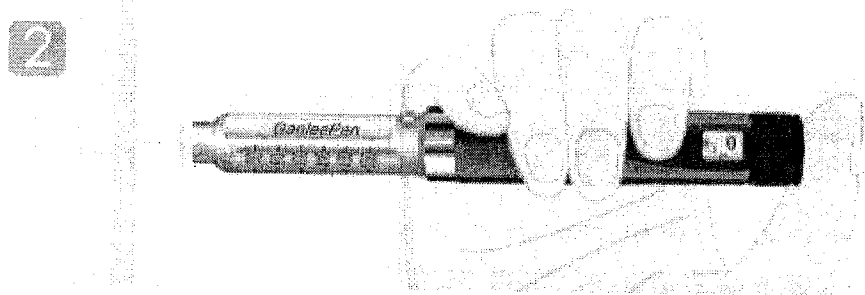
Make sure the dose window shows "0" before you start.

Rotate dose selector to choose dose you need.

Reverse dose selector to change dose if overdosed.

For example: 18U shown in the figure.

Note: You can select up to 60 units per injection. Always use dose window to see the selected dose. Do not use the insulin scale on the cartridge holder because it only shows the approximately volume left in your cartridge.



Inject dose you need

Insert needle into your skin as per the injection technique suggested by your healthcare professional.

As shown in the figure, place your thumb on the injection button firstly; then slowly press down the injection button until the button cannot be pushed forward.



甘甘医疗科技江苏有限公司

Gangan Medical Technology Jiangsu Co., LTD

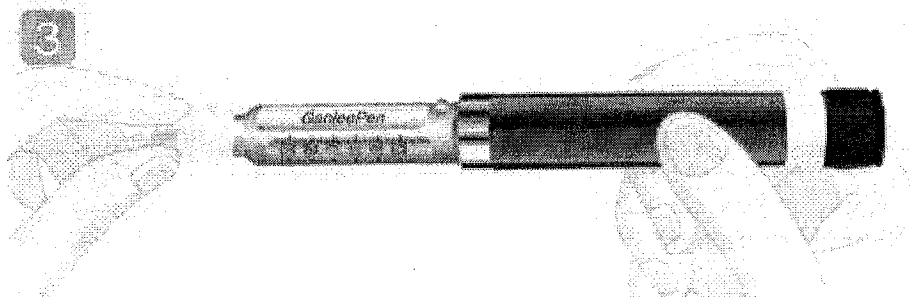
When the number shown on dose window is "0", you have injected enough medicine.

Hold the injection button for five seconds and then release the push button. Then pull out needle.

Warning: Please do not press the injection button too fast or too hard, it may lead injection too fast to cause pain feeling for the patient.

Notes:

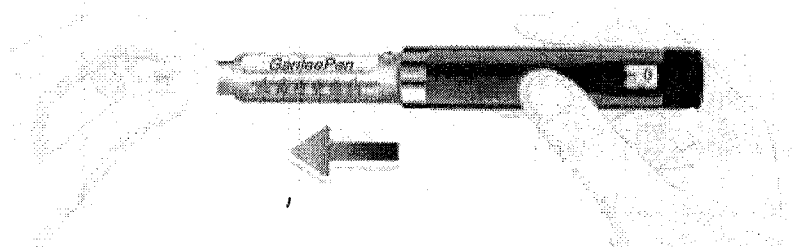
The set dose can exceed the remaining insulin in cartridge. The number on dose window should be "0" after injection. Otherwise, you have not injected enough insulin. Please remember this number. Remove needle and empty cartridge. Insert a new cartridge as the step 1, and make injection priming as the step 2. Then dial dose selector to your required dose amount. Please do not press the injection button too fast during injecting, which may lead injection too fast to cause pain feeling.



Push the external needle guard back

Push the external needle guard carefully without touching the needle. Never try to put the internal needle guard back on the needle (follow your healthcare professional instructions)

4



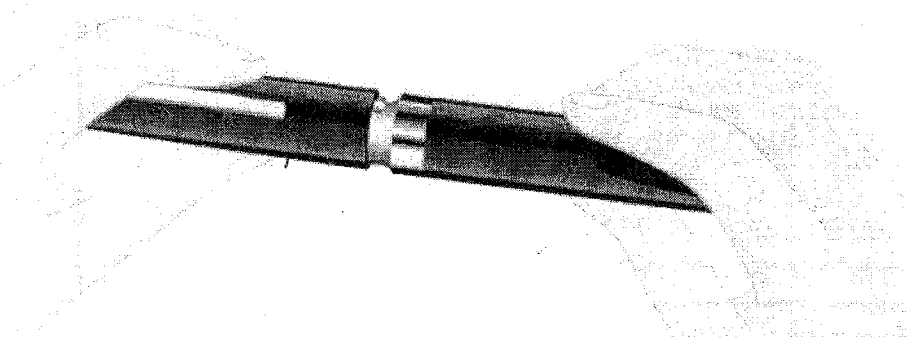
Remove the needle

Carefully twist the capped needle off and discard the needle, as directed by healthcare professional.

Notes:

To prevent the air from entering the cartridge, do NOT store the pen with needle attached.

5



Cover pen cap

Description of Graphic Symbols



CAUTION***



CE MARKING



BATCH CODE*



DATE OF MANUFACTURE



STACKING LAYER LIMIT**



MANUFACTURER



FRAGILE, HANDLE WITH CARE**



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT**

未经允许 不得复印

No copying without permission

第 15 页 共 16 页

Page 15 of 16



甘甘医疗科技江苏有限公司
Gangan Medical Technology Jiangsu Co., LTD



THIS SIDE UP**



KEEP DRY**



CONSULT INSTRUCTIONS FOR
USE



TEMPERATURE LIMIT**

Note:

*Symbol used only on the carton.

**Symbol used only on the transportation/shipping box.

***Symbol used only on the instructions for use.

Replacement

GanleePen™ can be used for 3 years after the first use. The maximum number of allowable reuses should be no more than 5,000.

Record the first date your GanleePen™ was used here: ____/____/____.

After 3-year use, consult your healthcare professional or visit local pharmacies for a new GanleePen™.



Date of manufacture: Please see package.

КОПИЯ ВЕ.
ИНЖЕНЕР
ДАВЫДЕНКОВ
02.05

[Signature]