ХумаПен® Эрго II

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА
РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВВЕДЕНИЕ

Назначение: ХумаПен® Эрго II – многоразовый пен-инъектор для введения препаратов инсулина, предназначенный для самостоятельного использования с 3 мл картриджами производства компании Лилли, используя одноразовые иглы для пен-инъектора (продаются отдельно).

Целевые пользователи: Пользователями ХумаПен® Эрго II являются взрослые, подростки и дети, которым показаны 3 мл картриджи инсулина производства компании Лилли, способные к самостоятельной инъекции, а также осуществляющие уход взрослые, которые вводят инсулин другим лицам.

Противопоказания: Нет известных противопоказаний для ХумаПен® Эрго II.

Устройство предназначено только для использования с 3 мл картриджами инсулина производства компании Лилли (100 МЕ/мл). Не допускается использование картриджей инсулина других торговых марок.

Цвет Вашего ХумаПен® Эрго II – синий двух оттенков.



Пен-инъектор ХумаПен® Эрго II прост в применении. Вы можете самостоятельно многократно вводить инсулин из одного и того же 3 мл картриджа производства компании Лилли (100 МЕ/мл). Вы можете вводить от 1 до 60 единиц инсулина из 3 мл картриджа производства компании Лилли за одну инъекцию. Вы можете установить необходимую Вам дозу с точностью до 1 единицы. Если Вы установили неверную дозу, Вы можете исправить её без потери инсулина.

Предупреждение

Перед началом использования пен-инъектора полностью прочитайте данное руководство и внимательно следуйте его указаниям. Несоблюдение указаний может привести к введению неправильной дозы инсулина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не передавайте пен-инъектор или иглы другим лицам, так как это может вызвать риск передачи инфекции.
Если какая-либо часть Вашего пен-инъектора сломана или повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь к Вашему лечащему врачу для замены пен-инъектора.
Пен-инъектор ХупаПен® Эрго II не рекомендуется применять пациентам с ослабленным зрением или с полной потерей зрения без помощи хорошо видящих людей, обученных пользованию пен-инъектором.
Всегда имейте при себе запасной пен-инъектор для введения инсулина на случай, если Ваш пен-инъектор потеряется или сломается.

1 УСТАНОВИТЕ КАРТРИДЖ ИНСУЛИНА

Важные примечания

- Ваш лечащий врач назначил Вам тот вид инсулина, который наилучшим образом подходит для Вас. Переход с одного вида инсулина на другой должен производиться только под контролем лечащего врача.

⚠	• **Пен-инъектор ХумаПен® Эрго II предназначен для использования только с 3 мл картриджами инсулина компании Лилли.** • **Не используйте картриджи инсулина других торговых марок.** • Перед каждой инъекцией обязательно проверьте этикетку картриджа и удостоверьтесь, что в пен-инъекторе ХумаПен® Эрго II находится 3 мл картридж именно с подходящим типом инсулина.

- Прочитайте и соблюдайте Инструкцию по применению, прилагаемую к 3 мл картриджам инсулина.
- Цвет пен-инъектора не предназначен для обозначения типа инсулина.
- Цифры на держателе картриджа позволяют определить количество оставшегося в картридже инсулина. Не используйте эти цифры для установления дозы инсулина.

Часто задаваемые вопросы относительно установки картриджа инсулина

1 **Почему винт не выдвигается, когда в пен-инъекторе отсутствует картридж?**
При нажатии кнопки введения дозы винт не выдвигается до тех пор, пока в него не будет установлен картридж. Эта особенность пен-инъектора позволяет Вам легко задвинуть винт внутрь корпуса пен-инъектора при замене картриджа. После установки картриджа винт будет выдвигаться при нажатии на кнопку введения дозы.

2 **Что я должен делать, если мне не удается присоединить держатель картриджа к корпусу пен-инъектора?**
Убедитесь, что картридж инсулина полностью вставлен в держатель картриджа. Затем аккуратно расположите держатель картриджа и корпус пен-инъектора строго на одной линии и завинчивайте их, пока они не зафиксируются.

2 ПРОВЕРЬТЕ ПОСТУПЛЕНИЕ ИНСУЛИНА ИЗ ПЕН-ИНЪЕКТОРА (ПЕРЕД КАЖДОЙ ИНЪЕКЦИЕЙ)

Важные примечания

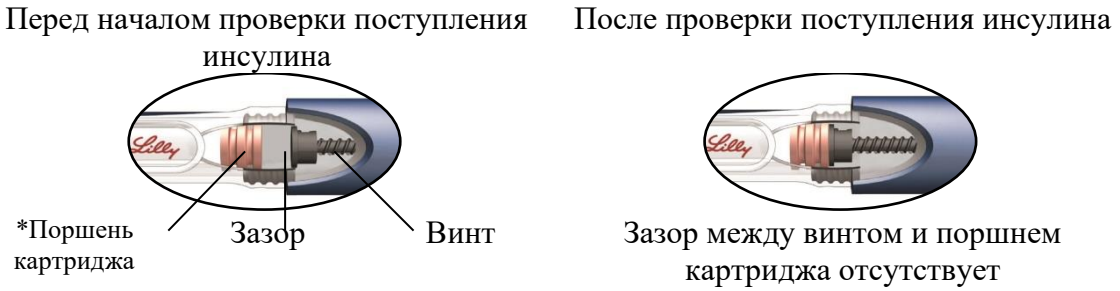
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пен-инъектор ХумаПен® Эрго II может использоваться с инсулиновыми иглами для пен-инъектора производства Becton, Dickinson and Company.
- Инструкции относительно правил обращения с иглами не заменяют правил, установленных местным законодательством, а также рекомендации лечащего врача или лечебного учреждения.

⚠	• Для каждой инъекции используйте новую иглу. Это обеспечит стерильность, предупредит вытекание инсулина, образование пузырьков воздуха в картридже инсулина и снизит вероятность засорения иглы.

Часто задаваемые вопросы относительно проверки поступления инсулина

1. **Почему важно проверять поступление инсулина перед каждой инъекцией?**
   Если Вы НЕ проверите поступление инсулина, то Вы можете ввести себе неправильную дозу инсулина. Проверка поступления инсулина позволяет убедиться, что пен-инъектор и игла работают надлежащим образом. При правильном поступлении инсулина из иглы должен вытекать инсулин. Возможно, Вам придется проверить поступление инсулина несколько раз, перед тем как Вы увидите каплю инсулина на кончике иглы.
2. **Почему при установке нового картриджа может потребоваться провести проверку поступления инсулина несколько раз?**
   Между винтом и поршнем картриджа может существовать зазор. При повторном проведении проверки поступления инсулина винт будет выдвигаться до тех пор, пока не коснется поршня картриджа. Как только конец винта начнет двигать поршень картриджа, из иглы начнет вытекать инсулин.



*Цвет поршня вашего картриджа может отличаться

- Повторяйте операцию по проверке поступления инсулина до тех пор, пока Вы не увидите каплю инсулина на кончике иглы.

- Если при повторной проверке Вы так и не увидели каплю инсулина на кончике иглы, ознакомьтесь с Вопросом 3.

3. **Почему мне следует проводить проверку поступления инсулина до появления его на кончике иглы?**
   При проведении проверки поступления инсулина винт соприкасается с поршнем картриджа, и при этом из картриджа выталкиваются пузырьки воздуха.
   - Вы можете увидеть каплю инсулина на конце иглы при ее первом присоединении. Это свидетельствует только о том, что игла присоединена и не закупорена. Вы все равно должны проверить поступление инсулина из пен-инъектора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вы можете вообще не увидеть инсулин при проверке поступления инсулина из пен-инъектора. Это возможно в том случае, когда винт еще не выдвинулся из корпуса пен-инъектора настолько, чтобы исчез зазор между винтом и поршнем картриджа.
- Инсулин будет вытекать только в том случае, если проверка пен-инъектора на поступление инсулина проведена правильно.
- Если кнопка введения дозы при нажатии стала тугой, то, возможно, засорилась игла. Присоедините новую иглу. Проводите проверку поступления инсулина до тех пор, пока не увидите каплю инсулина на кончике иглы.

Если Вы и в этом случае не увидите инсулин на кончике иглы, то **НЕ используйте** этот пен-инъектор. Обратитесь к Вашему лечащему врачу для консультации или для замены пен-инъектора.

4. **Что мне следует сделать, если в картридже присутствуют пузырьки воздуха?**
   Проведение проверки поступления инсулина из пен-инъектора удалит воздух. Удерживая пен-инъектор иглой вверх, осторожно постучите пальцем по картриджу так, чтобы пузырьки воздуха собрались в верхней части картриджа. Продолжайте проверку поступления инсулина до тех пор, пока не увидите каплю инсулина на кончике иглы. После завершения проверки в картридже может остаться небольшой пузырёк воздуха. Если Вы правильно провели проверку поступления инсулина, то этот небольшой пузырек воздуха не окажет влияния на Вашу дозу инсулина.

3 ВВЕДИТЕ ДОЗУ

Важная примечания

- Для введения дозы Вы должны **НАЖАТЬ** непосредственно на кнопку введения дозы.
- Вы **НЕ сможете** ввести нужную дозу инсулина, вращая кольцо установки дозы.

⚠	• Не пытайтесь изменить дозу во время инъекции.

Часто задаваемые вопросы по технике инъекции

1. **Почему при проведении инъекции трудно нажимается кнопка введения дозы?**
   - Возможно, Ваша игла засорена. Попробуйте присоединить новую иглу и проверьте поступление инсулина из пен-инъектора.
   - Быстрое нажатие на кнопку введения дозы делает кнопку более тугой. Более медленное нажатие на кнопку сделает ее менее тугой.
   - Применение иглы большего диаметра позволит сделать нажатие кнопки введения инъекции более легким. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, чтобы решить вопрос о том, какая игла подходит для Вас больше всего.
   - Кнопка введения дозы может стать более тугой при нажатии, если внутрь пен-инъектора вместе с инсулином попала грязь, пища, напитки или другие материалы. Для предотвращения вышеперечисленных ситуаций следуйте информации, указанной далее в разделе «УХОД И ХРАНЕНИЕ».

Если ни один из указанных выше способов не позволяет разрешить проблему, то возможно, Ваш пен-инъектор подлежит замене.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. **Почему в окне дозы не устанавливается ноль, когда я ввел необходимую мне дозу?**

   Это может случиться в том случае, если в картридже оставалось инсулина меньше, чем необходимо ввести. В этом случае число в окне дозы показывает, какое количество инсулина Вы **НЕ получили**. Для введения оставшейся дозы, снимите иглу, замените картридж инсулина, присоедините новую иглу и проверьте поступление инсулина из пен-инъектора. После чего при помощи кольца набора дозы установите дозу, которую Вы **НЕ получили**, и введите только это количество.

УХОД И ХРАНЕНИЕ

- Отсоединяйте иглу после каждого использования. Не храните пен-инъектор с присоединенной к нему иглой.
- Храните пен-инъектор, 3 мл картриджи инсулина производства Лилли и иглы в недоступном для детей месте.
- Предохраняйте пен-инъектор от воздействия пыли.
-  Храните в сухом месте.
-  Предохраняйте от воздействия солнечного света.
-  Температурный диапазон.
- Пен-инъектор без картриджа инсулина может храниться при температуре от -40°С до 70°С.
- Колпачок, корпус и футляр пен-инъектора протирайте влажной салфеткой.
- Не применяйте спирт, перекись водорода, отбеливатели для очистки корпуса пен-инъектора или окна дозы. Не опускайте пен-инъектор в жидкость, не используйте масло или другие смазки, поскольку это может вызвать повреждение пен-инъектора.
- Предохраняйте пен-инъектор от очень высоких или низких температур после установки картриджа инсулина.
- Полная инструкция по хранению инсулина приведена в Инструкции по медицинскому применению картриджей инсулина.

ЗАМЕНА И УТИЛИЗАЦИЯ ПЕН-ИНЪЕКТОРА

Не используйте Ваш пен-инъектор по истечении 3 лет после первого применения или после даты истечения срока годности, указанной на картонной упаковке.

Пен-инъектор с истекшим сроком годности можно выбросить вместе с домашним мусором после того, как Вы вытащили иглу. Узнайте у Вашего лечащего врача, как правильно утилизировать пен-инъектор.

Обратитесь к Вашему лечащему врачу за назначением, если требуется, или приобретите новый пен-инъектор ХумаПен® Эрго II в аптеке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если у Вас возникли какие-либо вопросы или проблемы, связанные с использованием пен-инъектора ХумаПен® Эрго II, обратитесь к Вашему лечащему врачу или позвоните по телефону +375 (17) 329-0770 компании ООО «Свикс Биофарма», уполномоченного представителя компании Лилли.

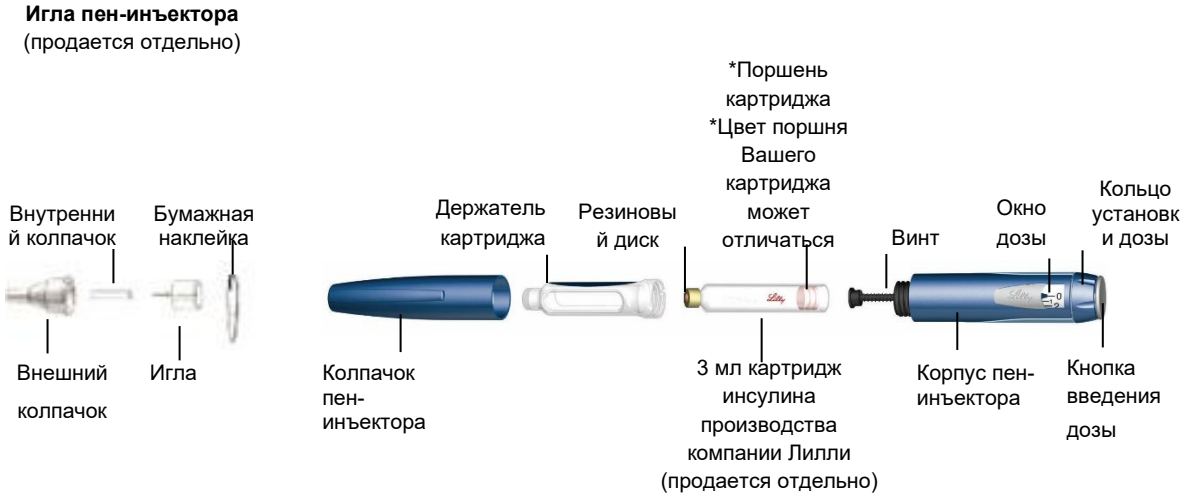
Запишите сюда дату первого применения Вашего пен-инъектора: ___/___/_____.
Запишите сюда дату истечения срока годности, указанную на картоне: ___/___/_____.

Подготовка

Вымойте руки и проверьте, что у Вас есть все необходимое для инъекции:

- Пен-инъектор ХумаПен® Эрго II
- 3 мл картриджи инсулина компании Лилли
- Новая игла для пен-инъектора
- Спиртовой тампон

ХумаПен® Эрго II
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА

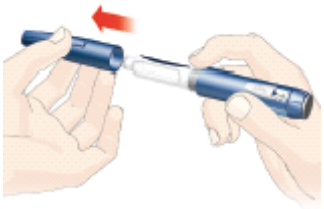


Части пен-инъектора ХумаПен® Эрго II

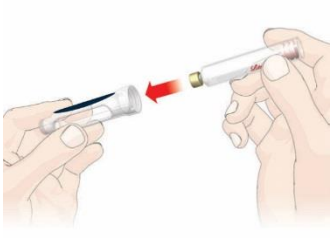
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 УСТАНОВИТЕ КАРТРИДЖ ИНСУЛИНА

Снимите колпачок пен-инъектора



Вставьте картридж



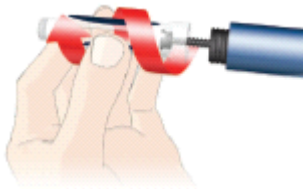
Вставьте в держатель картриджа узким концом 3 мл картридж инсулина.

Задвиньте винт



- Изначально, когда Вы получили пен-инъектор, винт может находиться как внутри, так и снаружи пен-инъектора.
- Если винт находится снаружи, Вам необходимо задвинуть его в пен-инъектор при помощи поршня картриджа.

Отвинтите держатель картриджа



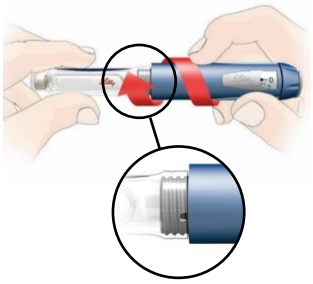
Примечание:
Перед установкой картриджа инсулина убедитесь в том, что срок годности Вашего инсулина не истёк, и что на картридже отсутствуют трещины и повреждения.

Примечание:
Если вы нажмете на кнопку введения дозы при отсутствии картриджа в держателе, винт не будет выдвигаться.

A **B** **C**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Присоедините держатель картриджа



Соедините вместе держатель картриджа и корпус пен-инъектора. Навинчивайте корпус пен-инъектора на держатель картриджа до тех пор, пока не зафиксируете его.

Предупреждение: если держатель картриджа не полностью присоединен, то винт не сможет перемещаться, и Вы не сможете полностью ввести необходимую Вам дозу.

D

Проверьте инсулин



Обязательно проверьте:

- Тип инсулина
- Внешний вид инсулина

Протрите небольшой резиновый диск на конце картриджа спиртовым тампоном.

E

Только для непрозрачных препаратов инсулина



Осторожно прокатайте пен-инъектор между ладонями 10 раз



и переверните пен-инъектор 10 раз. Препарат инсулина должен выглядеть однородно перемешанным.

F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

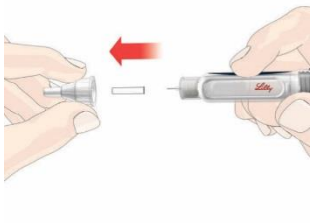
2 ПРОВЕРЬТЕ ПОСТУПЛЕНИЕ ИНСУЛИНА ИЗ ПЕН-ИНЪЕКТОРА (ПЕРЕД КАЖДОЙ ИНЪЕКЦИЕЙ)

Предупреждение: Если Вы **НЕ** проверяете пен-инъектор на поступление инсулина, Вы можете ввести неправильную дозу инсулина.

Удалите бумажную наклейку с иглы



Снимите защитный колпачок с иглы



Установите 2 единицы



Присоедините иглу



Навинтите иглу **прямо** на держатель картриджа

A

Снимите внешний защитный колпачок. Сохраните внешний защитный колпачок для отсоединения иглы после инъекции.

Снимите внутренний защитный колпачок и выбросите его.

B

Постучите пальцем по картриджу

Расположите пен-инъектор иглой вверх.

Постучите пальцем по картриджу, чтобы собрать воздух в верхней части картриджа для его удаления.



C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверьте поступление инсулина из пен-инъектора



Нажмите на кнопку введения дозы и удерживайте ее в течение 5 секунд.

Подождите появления капли инсулина на кончике иглы.

Предупреждение: если картридж используется впервые, то, возможно, потребуется несколько попыток, чтобы проверить поступление инсулина. Если инсулин не поступает после нескольких попыток, то, возможно, игла засорена.

D

Если инсулин не появляется, то повторите проверку поступления инсулина

Установите 2 единицы.



Постучите пальцем по картриджу.



Нажмите на кнопку введения дозы и подождите появления капли инсулина на кончике иглы

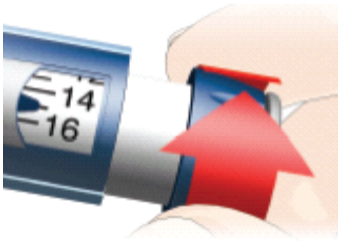


E

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ВВЕДИТЕ ДОЗУ

Установите необходимую Вам дозу



Поверните кольцо установки дозы до нужной Вам дозы.

Пример: на рисунке изображена доза 15 единиц.

⚠ Если Вы установили слишком большую дозу, то Вы можете скорректировать её, вращая кольцо установки дозы в обратном направлении.

⚠ Вращение кольца установки дозы сопровождается щелчками. **НЕЛЬЗЯ** устанавливать дозу, считая количество щелчков, потому что вы можете установить неправильную дозу.

A

Введите Вашу дозу



Введите иглу в соответствии с инструкциями Вашего лечащего врача.

⚠ Поместите большой палец на кнопку введения дозы и **медленно** нажимайте на нее до упора.

Удерживайте кнопку в нажатом положении в течение **5 секунд**, после чего удалите иглу из кожи.

Убедитесь, что в окне дозы появился **0**, означающий, что Вы полностью ввели необходимую Вам дозу.

Примечание:
Можно установить дозу больше, чем количество инсулина, оставшегося в картридже.

В конце инъекции число в окне дозы должно быть **0**. В противном случае число в окне дозы показывает количество единиц инсулина, которые Вы **НЕ ввели**. Запомните это число.

Отсоедините иглу и удалите пустой картридж.

Установите новый картридж как это указано в разделе 1, установите новую иглу и проверьте поступление инсулина из пен-инъектора, как это указано в разделе 2. Завершите Вашу дозу путем введения того количества, которое Вы не ввели.

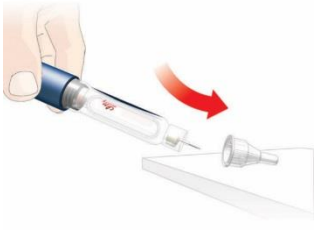
Если Вы не уверены, что ввели полную дозу, не вводите дополнительную дозу. Обратитесь в компанию ООО «Свикс Биофарма» или к Вашему лечащему врачу за помощью.

B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 ОТСОЕДИНЕНИТЕ И УТИЛИЗИРУЙТЕ ИГЛУ

Наденьте внешний защитный колпачок на иглу



Осторожно наденьте внешний защитный колпачок на иглу в соответствии с инструкциями Вашего лечащего врача.

Примечание: для предотвращения попадания воздуха в картридж, не храните пен-инъектор с присоединенной к нему иглой.

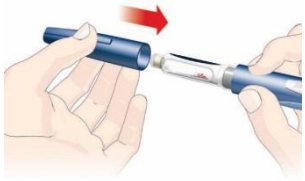
C

Отсоедините иглу



- Отсоедините иглу, закрытую колпачком, вращая ее.
- Использованные иглы убирают в контейнер для острых предметов или жесткий пластиковый контейнер с защитной крышкой. Не выбрасывайте иглы в мусорное ведро.
- Не используйте повторно заполненный контейнер для острых предметов.
- Спросите Вашего лечащего врача о возможных способах утилизации контейнера для острых предметов.
- Рекомендации по обращению с иглами не заменяют правила по утилизации игл, установленные местным законодательством, а также рекомендации лечащего врача или лечебного учреждения.

Наденьте колпачок пен-инъектора



D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если у Вас возникли какие-либо вопросы или проблемы, связанные с использованием пен-инъектора ХумаПен® Эрго II, обратитесь к Вашему лечащему врачу или позвоните по телефону +375 (17) 329-0770 компании ООО «Свикс Биофарма» для получения помощи.

Сообщайте обо всех ЖАЛОБАХ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОБОЧНЫХ ЯВЛЕНИЯХ, включая ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ СЕРЬЕЗНЫЕ СЛУЧАИ, по телефону +375 (17) 329-0770 компании ООО «Свикс Биофарма».

Также рекомендуется сообщать обо всех НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОБОЧНЫХ ЯВЛЕНИЯХ, включая ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ СЕРЬЕЗНЫЕ СЛУЧАИ, в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по электронной почте medtech@rceth.by или на сайте https://rceth.by.

Производитель:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems,
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, Соединенные Штаты Америки

Импортер/Упаковано:
Lilly S.A.
Avenida Industria 30
28108 Alcobendas
Madrid, Испания

Уполномоченный представитель в ЕС:
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ UTRECHT
Нидерланды

Уполномоченный представитель по приему претензий на территории Республики Беларусь:
ООО «Свикс Биофарма»
Адрес регистрации: 220036, г. Минск, ул. Карла Либкнехта д. 66, помещение 71, офис 212а, регистрационный номер 193595903, Республика Беларусь
Физический/почтовый адрес: 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40, Республика Беларусь
belarus.info@swixxbiopharma.com
тел. +375 (17) 329-0770

CE
0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХумаПен® Эрго II соответствует действующему стандарту точности набора дозы и функциональным требованиям ISO (Международной Организации Стандартов) 11608-1 с 3 мл картриджами производства компании Лилли.

ХумаПен® и ХумаПен® Эрго II являются торговыми марками компании Эли Лилли энд Компани

Авторские права © 2005, 2020 «Эли Лилли энд Компани». Все права защищены.

Словарь не гармонизированных символов[1]

	Медицинское изделие[2]
	Для многоразового использования одним пациентом[2]

[1]Словарь включает не гармонизированные символы, использующиеся в маркировке.

[2]Символ используется на картонной упаковке.

Дата утверждения:__/__/____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru