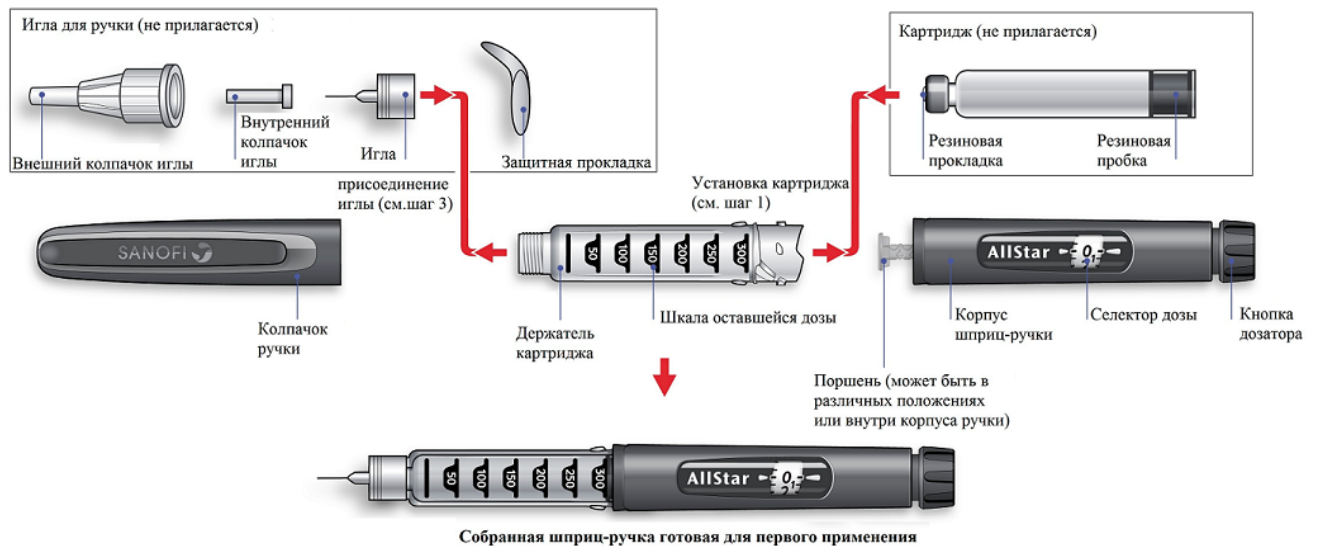


УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «10»\_\_01\_\_2017 г.  
№ N005960

## Инструкция по применению изделия медицинского назначения для потребителя

### Название изделия медицинского назначения

«AllStar®», шприц-ручка многократного использования для введения инсулина в картриджах по 3,0 мл.



### Состав и описание изделия СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

#### ИГЛЫ ДЛЯ ШПРИЦ-РУЧЕК

Используйте только иглы, совместимые с AllStar®. Могут быть использованы следующие изготовители игл: Artsana, Becton Dickinson, Ypsomed и Owen Mumford. Иглы не входят в комплектацию.

Шприц-ручка AllStar® выпускается в фиолетовом и сине-зеленом цветовых вариантах.

#### Область применения

AllStar<sup>®</sup> представляет собой удобную в использовании шприц-ручку многократного использования для введения инсулина, предназначенную для применения с 3,0-мл инсулиновыми картриджами Санофи. Используйте только иглы совместимые с AllStar<sup>®</sup>.

**Перед использованием прочитайте эти указания и полностью следуйте им каждый раз, когда Вы используете AllStar<sup>®</sup>, это гарантирует, что Вы получите правильную дозу.**

- Если Вы не точно выполните указания, то можете получить слишком большую или малую дозу инсулина, что может повлиять на Ваш уровень глюкозы крови.

- Если Вы не в состоянии выполнить указания полностью самостоятельно, слепы или имеете серьезные проблемы со зрением, используйте AllStar<sup>®</sup> только в случае, если Вам помогает лицо, способное следовать данным инструкциям.

AllStar<sup>®</sup> - шприц-ручка многократного использования для введения инсулина. Перед использованием AllStar<sup>®</sup> поговорите со своим лечащим врачом о надлежащей технике введения.

- Вы можете установить дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу.

- AllStar<sup>®</sup> может использоваться только с 3 мл (300 единиц) инсулиновыми картриджами (U-100) компании Санофи.

- Каждый инсулиновый картридж содержит 300 единиц и может использоваться для многократных инъекций до тех пор, пока он не закончится, или по прошествии 28 дней от его первого использования (в зависимости от того, что наступит раньше).

- Резиновая пробка переместится в конец картриджа, когда все 300 единиц будут использованы.

**AllStar<sup>®</sup> предназначена для использования в течение максимум 3 лет от начала ее эксплуатации.**

Запишите дату начала использования Вашей инсулиновой шприц-ручки здесь:  
\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Свяжитесь со своим лечащим врачом, чтобы получить новый AllStar<sup>®</sup>, если Ваша инсулиновая шприц-ручка используется в течение 3 лет.

**Важная информация по использованию AllStar<sup>®</sup>**



**Важно**

- Всегда проверяйте этикетку на своем картридже на соответствие типа инсулина и даты окончания срока действия перед каждой инъекцией.

- Перед каждым использованием присоединяйте новую иглу. Используйте только иглы, совместимые с AllStar<sup>®</sup>. Могут быть использованы следующие изготовители игл: Artsana, Becton Dickinson, Ypsomed и Owen Mumford.

Игла не входит в комплектацию.

- Всегда проводите тест на безопасность до начала каждой инъекции (см. Шаг 4).

- Если Вы используете различные типы инсулина, Вам необходимы AllStar<sup>®</sup>

или другие шприц-ручки Санофи разного цвета для каждого инсулина. AllStar® доступен в различных цветах.

- Если Вы делаете инъекцию другому пациенту или если Вам делает инъекцию другое лицо, примите специальные меры, чтобы не коснуться наконечника иглы и избежать случайного ранения иглой и инфицирования.
- Для использования в присутствии других пациентов, например, в больнице или лечебно-реабилитационном центре, должны быть также приняты специальные меры предосторожности, чтобы гарантировать индивидуальную шприц-ручку для каждого пациента. Рекомендуется использование безопасных игл.
- Каждая шприц-ручка AllStar®, каждая игла и каждый картридж предназначены только для использования одним лицом. **Не используйте их совместно с кем-либо.**
- Никогда не используйте шприц-ручку AllStar®, если она повреждена или если Вы не уверены, что она работает должным образом.
- Никогда не используйте поврежденный инсулиновый картридж.
- Всегда имейте резервный доступный способ для инъекции инсулина (например, запасной инсулиновый картридж и запасную AllStar® или шприц с инсулином U-100).

#### Чтение шкалы оставшейся дозы

Приблизительное количество единиц, остающихся в картридже, показано на шкале с конца резиновой пробки, со стороны, ближней к игле.

#### Пример 1

Приблизительно 250 оставшихся единиц  
Чтение шкалы здесь



#### Пример 2

От 50 до 100 оставшихся единиц  
Чтение шкалы здесь



**Вы не можете набрать больше единиц, чем осталось в картридже.**

- Если осталось меньше 80 единиц, точное количество может быть найдено:
  - поворотом кнопки дозатора настолько, насколько она легко повернется.
  - чтением цифры в дозовом окошке.

## Пример

Осталось 72 единицы



### Что необходимо Вам для проведения инъекции:

- Ваша инсулиновая шприц-ручка многоразового использования AllStar®
- Один инсулиновый картридж 3 мл (300 единиц) Санофи (100 единиц на 1 мл) (не входит в комплектацию)
- Новая игла шприц-ручки. Используйте только иглы, совместимые с AllStar®. Могут быть использованы следующие изготовители игл: Artsana, Becton Dickinson, Ypsomed и Owen Mumford. Иглы не входят в комплектацию.

## УСТАНОВКА КАРТРИДЖА

### Шаг 1: Вставьте новый инсулиновый картридж

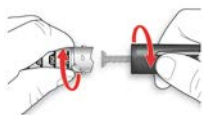
А. Следуйте данным указаниям, если Вы используете AllStar® в первый раз или заменяете инсулиновый картридж.

- Снимите защитный колпачок шприц-ручки AllStar®

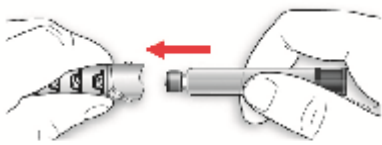


В. Выкрутите держатель картриджа из корпуса шприц-ручки.

Если там имеется инсулиновый картридж, который необходимо заменить, удалите его и выбросьте.

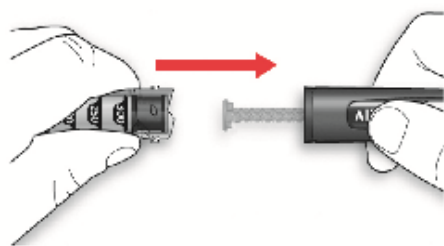


С. Проверьте этикетку Вашего инсулинового картриджа на соответствие типа инсулина и даты окончания срока годности. Вставьте инсулиновый картридж в держатель картриджа. Не вставляйте частично использованный картридж.

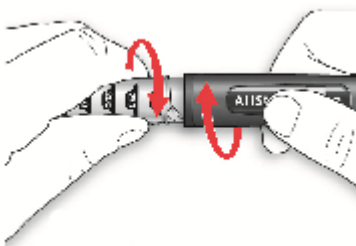


D. Выровняйте держатель инсулинового картриджа прямо с корпусом шприц-ручки и используйте резиновую пробку картриджа, чтобы выдвинуть поршень назад.

- Не нажимайте на кнопку дозатора. Это приведет к заклиниванию поршня шприц-ручки. Поршень может быть в различных положениях, как показано, или может быть в корпусе шприц-ручки



E. Вкрутите держатель картриджа до упора к корпусу шприц-ручки, пока не услышите щелчок



**! ПРОВЕРЬТЕ:**

Метки на держателе картриджа и корпусе шприц-ручки должны совпадать и находиться на одной линии так, как изображено на рисунке.



Если метки не выравниваются, держатель картриджа необходимо открутить и повторить процедуру еще раз.

**Шаг 2: Проверяйте Ваш инсулин перед каждой инъекцией**

A. Проверьте этикетку на инсулиновом картридже

Проверьте этикетку на инсулиновом картридже на предмет окончания срока действия и убедитесь, что Вы используете пригодный инсулин. Использование

непригодного инсулина может привести к нежелательным изменениям сахара в крови, который может быть вреден для Вашего здоровья.

- Не используйте инсулиновый картридж, если он поврежден или окончился срок действия, указанный на этикетке инсулинового картриджа.

#### В. Проверьте инсулин

Используете ли Вы чистый инсулин, (например, Лантус<sup>®</sup>, Апидра<sup>®</sup> или Инсуман<sup>®</sup> Рапид).

- Не используйте картридж, если инсулин мутный, окрашенный или имеет осадок.

Для **суспензии инсулинов** (таких как Инсуман<sup>®</sup> Базал):

- Осторожно переверните шприц-ручку вверх-вниз не менее 10 раз для перемешивания инсулина.



- После перемешивания проверьте Ваш инсулин. Суспензия инсулина должна иметь равномерный молочно-белый цвет.

### Шаг 3. Присоединяйте новую иглу перед каждой инъекцией



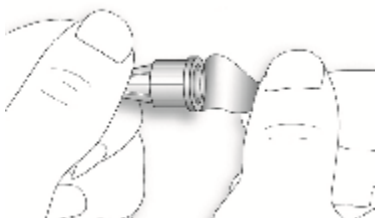
**ВАЖНО**

*Всегда* используйте новую стерильную иглу перед *каждой* инъекцией. Это поможет предотвратить загрязнение, неточное дозирование и закупорку иглы. Всегда присоединяйте новую иглу перед каждым использованием. Используйте только иглы, совместимые со шприц-ручкой AllStar<sup>®</sup>. Могут быть использованы следующие изготовители игл: Artsana, Becton Dickinson, Ypsomed и Owen Mumford.

Пожалуйста, имейте в виду, что изображенные на рисунках иглы являются только примером – Ваши иглы могут выглядеть иначе.

*Резиновый уплотнитель (на конце картриджа) протирают медицинским спиртом для его очистки.*

**А.** Удалите защитную пленку с новой иглы шприц-ручки.



**В.** Сопоставьте в одну линию иглу и шприц-ручку и держите прямо, пока Вы соединяете их. Вкрутите или насадите иглу, в зависимости от ее типа.

- Если в процессе присоединения игла искривилась, она может повредить картридж или иглу.

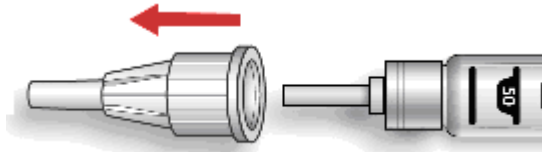
- Не применяйте силу для закручивания иглы. Это помешает удалить иглу после

инъекции.



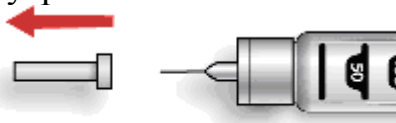
С. Снимите наружный колпачок иглы

- Сохраните его, чтобы закрыть иглу после инъекции.



**СОХРАНИТЬ**

- Снимите внутренний колпачок иглы и утилизируйте его.



**УДАЛИТЬ**



**ПРОВЕРЬТЕ**

Убедитесь, что игла присоединена правильно.

**Шаг 4. Перед каждой инъекцией проводите тест на безопасность.**

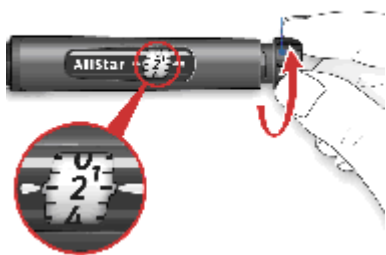


**ВАЖНО**

Всегда проводите тест на безопасность до начала инъекции, чтобы удостовериться, что Вы получите правильную дозу инсулина.

Эта процедура предотвращает попадание воздушных пузырьков и помогает убедиться, что Ваша шприц-ручка и игла работают должным образом.

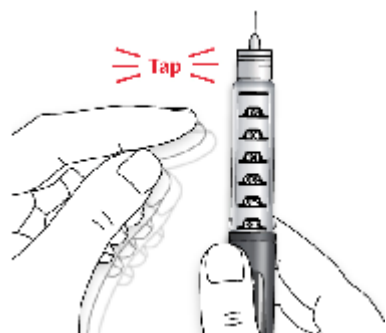
А. Выберите дозу в 2 единицы, поворачивая кнопку дозатора.



**ТЕСТ НА БЕЗОПАСНОСТЬ**

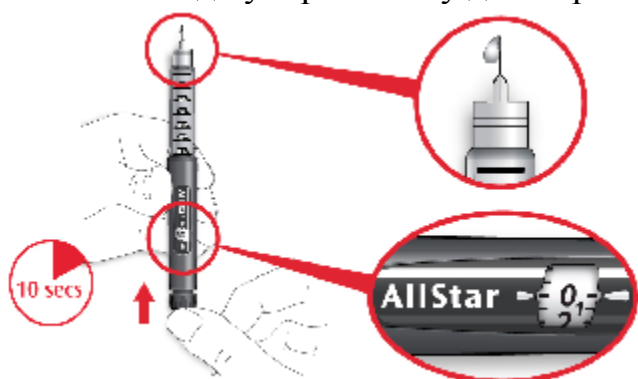
отобрано 2 единицы

В. Держите шприц-ручку с иглой, направленной вверх  
Постукивайте по держателю картриджа так, чтобы все воздушные пузырьки поднялись вверх к игле.



**постукивать**

С. Нажмите до упора кнопку дозатора и удерживайте в течение 10 секунд.



**10 секунд**

**! ПРОВЕРЬТЕ**

На кончике иглы должна появиться капля инсулина. После этого дозовое окошко возвращается к "0". В противном случае необходимо повторить тест на безопасность.

Возможно, Вам придется повторить тест на безопасность **несколько раз**, прежде чем инсулин появится на кончике иглы.



## ВАЖНО

Если инсулин не выходит из иглы:

- Игла может быть засорена. Удалите иглу и замените ее на новую.
- Убедитесь, что картридж должным образом вставлен, не поврежден (если он поврежден, используйте новый), и заполнен.

После выполнения всего вышеперечисленного тест на безопасность следует повторить.

Если после выполнения этих действий инсулин не выходит из иглы, данную шприц-ручку AllStar® не используют. Свяжитесь со своим лечащим врачом или позвоните в ТОО «Санофи-авентис Казахстан».

### Шаг 5. Выберите Вашу дозу

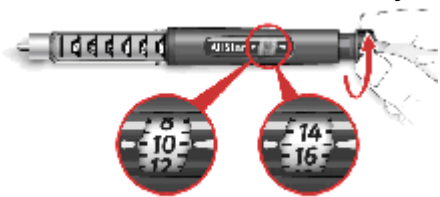
Максимальная доза - 80 единиц. Если Вы нуждаетесь в дозе, больше 80 единиц, необходимо получить ее в виде двух или более инъекций.

**А.** Убедитесь, что дозовое окошко показывает "0" после теста на безопасность.



**В.** Выберите свою необходимую дозу, поворачивая кнопку дозатора.

- Если Вы провернули кнопку дозатора на показания, большие, чем необходимые Вам, то Вы можете повернуть дозатор в обратном направлении, не теряя при этом инсулин.
- Не нажимайте на кнопку дозатора при повороте, поскольку инсулин может вытечь.



**ПРИМЕР**

Выбрано 10 единиц

**Пример**

Выбрано 15 единиц

## ВАЖНО

Если кнопка дозатора не поворачивается легко, не применяйте силу.

- Невозможно выбрать больше единиц инсулина, чем остается в инсулиновом картридже AllStar®.

Если Вам необходимо получить больше единиц, чем осталось в картридже, Вы можете также:

- ввести оставшееся количество инсулина, затем заменить инсулиновый картридж на новый и ввести оставшуюся часть своей дозы,

или

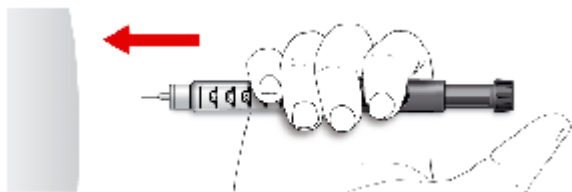
- заменить закончившийся картридж и использовать новый для своей полной дозы.

### Шаг 6. Введите свою дозу

Введите свою дозу точно так, как показал Вам лечащий врач.

*Очистите участок кожи, в который будет сделана инъекция (например, протрите медицинским спиртом).*

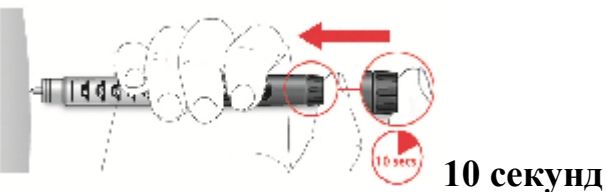
A. Введите иглу в кожу.



B. Введите вашу дозу, нажимая кнопку дозатора медленно, до упора.



C. Удерживайте кнопку дозатора нажатой до упора, пока медленно не досчитаете до 10.



D. Удалите иглу из кожи.



**!** ПРОВЕРЬТЕ дозовое окошко.  
Вы получили свою полную дозу, только если дозовое окошко стоит на отметке "0".



Каждый инсулиновый картридж может использоваться для многократных инъекций

до 300 единиц включительно.

- Резиновая пробка достигает конца инсулинового картриджа только тогда, когда все 300 единиц использованы.

**Шаг 7. Удаляйте иглу после каждой инъекции и выбрасывайте ее в отходы в соответствии с правилами безопасности**

 **ВАЖНО**

Всегда удаляйте иглу после инъекции. Никогда не храните шприц-ручку AllStar® с присоединенной иглой.

- Это препятствует попаданию воздуха в картридж, утечке инсулина, загрязнению, неточному дозированию и засорению иглы.

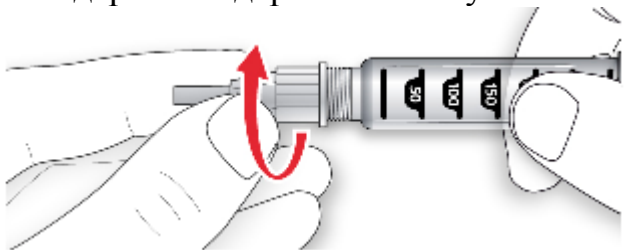
**Если Вы проводите инъекцию другому человеку, примите меры, чтобы не коснуться кончика иглы.**

- Это снизит риск случайного ранения иглой и инфицирования.

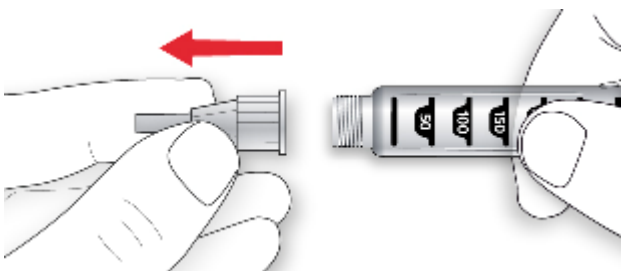
**A. Осторожно наденьте наружный колпачок иглы назад на иглу**



**B. Удерживая держатель инсулинового картриджа, полностью выкрутите иглу.**



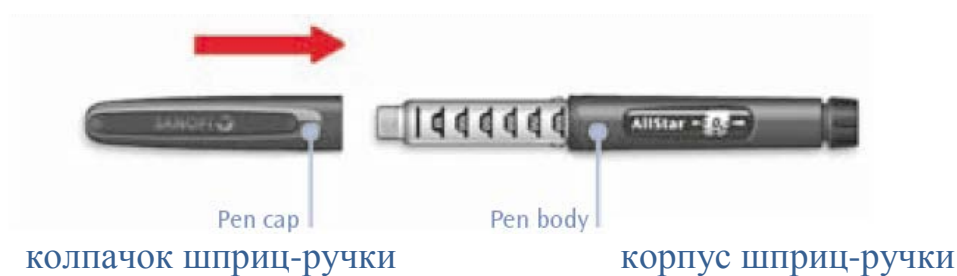
**Снимите иглу**



С. Утилизируйте иглу безопасно согласно местным рекомендациям, например, положите ее в стойкий к прокалыванию контейнер. *Контейнеры для игл должны быть запечатаны и утилизированы в установленном порядке.*

### **Шаг 8. Сохраните AllStar® до следующей инъекции**

А. Наденьте колпачок шприц-ручку AllStar® после использования. Сохраняйте шприц-ручку в безопасных условиях до Вашей следующей инъекции.



### **⚠ ВАЖНО**

**Вы не должны вынимать инсулиновый картридж после инъекции, если он не закончился или не закончился срок его действия.**

• Ваша шприц-ручка AllStar® должна храниться со вставленным инсулиновым картриджем, готовая к Вашей последующей инъекции.

**Не храните AllStar® в холодильнике.**

Шприц-ручка и инсулин могут безопасно храниться при комнатной температуре до температуры, указанной в утвержденной инструкции соответствующего инсулина.

**ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ РАСПОЛОЖЕНЫ НИЖЕ.**

### **ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ALLSTAR®**

**Хранить AllStar® в недоступном для детей месте.**

**Защищать AllStar® от прямого солнечного света.**

**Защищать AllStar® от высокой температуры (например, не хранить в нагретом автомобиле).**

**Защищать AllStar® от пыли и грязи.**

**Вы можете очищать Вашу шприц-ручку AllStar® снаружи, вытирая его влажной тканью.**

**Не погружайте в жидкость, не мойте и не смазывайте AllStar®, так как это может повредить его.**

Ваша шприц-ручка AllStar® создана, чтобы работать точно и безопасно. С ней следует обращаться бережно. Избегайте ситуаций, при которых шприц-ручка AllStar® может быть повреждена.

Не прилагайте чрезмерных усилий при повороте или нажатии кнопки дозатора или при возврате поршня шприца в прежнее положение.

Запрещается использовать AllStar® при повреждении.

Если Вы не уверены, повреждена ли Ваша шприц-ручка AllStar®, свяжитесь со

своим лечащим врачом или позвоните в ТОО «Санофи-авентис Казахстан».

**Не храните AllStar® в холодильнике.**

Не храните AllStar® с прикрепленной иглой.

Если Ваш инсулиновый картридж хранится в прохладном месте (например, в холодильнике), достаньте его за 1-2 часа до использования, чтобы дать ему нагреться. Холодный инсулин более болезненный для инъекций.

Инсулиновый картридж может использоваться для многократных инъекций - его не удаляют из AllStar® между инъекциями, пока картридж не опустеет или срок действия не закончится.

Картридж может использоваться в течение максимум 28 дней от первого использования при нормальной транспортировке и условиях хранения.

Необходимо смотреть инструкцию по медицинскому применению, предоставляемую совместно с 3 мл инсулиновым картриджем, для получения дополнительной информации о хранении картриджей.

Когда инсулиновый картридж вставлен в шприц-ручку:

Шприц-ручку и инсулин можно безопасно хранить при комнатной температуре, указанной в соответствующей инструкции по медицинскому применению инсулина, они не должны храниться в холодильнике. После того, как вы взяли инсулиновый картридж из охлаждаемого хранилища (например, из холодильника), непосредственно для использования или в качестве запасного, вы можете использовать его в течение 28 дней или до истечения срока годности инсулина, в зависимости от того, что наступит раньше.

Не используйте его по истечении этого срока.

После 3 лет использования шприц-ручки безопасно утилизируйте согласно рекомендациям Вашего лечащего врача.

### **Дополнительная информация**

AllStar® – это торговая марка Санофи.



### **Производитель:**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия

AllStar® соответствует текущим функциональным требованиям и точности дозирования по ISO 11608-1:2000 с 3 мл (300 единиц) инсулиновыми картриджами Санофи (100 единиц на 1 мл).



Если у Вас имеются какие-либо вопросы об AllStar® или сахарном

диабете, проконсультируйтесь у Вашего лечащего врача или позвоните в ТОО «Санофи-авентис Казахстан».



**Следуйте инструкции по использованию**



**Код партии**



**Беречь от солнечных лучей**

### **Срок хранения**

Гарантийный срок работы шприц-ручки - 3 года от начала времени использования.  
Не применять после истечения срока годности.

### **Производитель/Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

*Адрес местонахождения:* Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main  
GERMANY

### ***Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

### **Заявитель**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96