

Instrukcja używania

ClikSTAR® – należy przeczytać przed użyciem – ważne informacje o nowym wstrzykiwaczu insuliny

Instrukcja używania

ClikSTAR®

Wstrzykiwacz insuliny

Przed użyciem wstrzykiwacza:

Należy przeczytać i postępować zgodnie z tą instrukcją podczas każdego użycia wstrzykiwacza ClikSTAR, aby mieć pewność, że podana dawka jest odpowiednia. W przypadku postępowania niezgodnie z instrukcją, istnieje możliwość wstrzyknięcia zbyt dużej lub zbyt małej ilości insuliny, co może mieć wpływ na poziom glukozy we krwi.

W przypadku braku możliwości samodzielnego używania wstrzykiwacza ClikSTAR lub postępowania zgodnie z instrukcją, należy stosować wstrzykiwacz ClikSTAR tylko, gdy możliwa jest pomoc osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z prezentowaną instrukcją.

- ClikSTAR jest wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku przeznaczonym do podawania insuliny.
- Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.
- ClikSTAR należy używać wyłącznie z wkładem (U-100) zawierającym 3 ml (300 jednostek) insuliny, wytwarzanym przez Sanofi-Aventis.
- Wkład z insuliną zawiera 300 jednostek i może być używany do wielokrotnego wstrzykiwania insuliny, do momentu podania ostatniej dawki lub przed upływem 28 dni od pierwszego użycia wkładu.
- Tłok wstrzykiwacza znajdzie się na końcu wkładu, po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny.

Wstrzykiwacz ClikSTAR jest przeznaczony do stosowania przez okres 4 lat od momentu pierwszego użycia.

W tym miejscu należy wpisać datę pierwszego użycia wstrzykiwacza: / / .

Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza ClikSTAR

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł wyprodukowanych przez firmy: Artsana, Becton Dickinson and Company, Owen-Mumford, Ypsomed.
- Wstrzykiwacz ClikSTAR jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez jedną osobę. Nie należy dzielić się wstrzykiwaczem z innymi osobami.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (patrz Krok 3).
- Przed użyciem zawsze należy sprawdzić etykietę opakowania insuliny.
- Nie należy używać wstrzykiwacza ClikSTAR, jeżeli został on uszkodzony lub jeśli nie ma pewności, czy wstrzykiwacz działa prawidłowo.
- Nie należy nigdy używać wkładu, który uległ uszkodzeniu.
- Wskaźniki umożliwiające właściwy montaż urządzenia powinny znaleźć się w jednej linii.
- Zawsze należy posiadać zastępczą metodę podania insuliny (np. strzykawka insulinowa U-100).
- Nie należy zakładać częściowo zużytego wkładu.
- Jeśli używa się różnych typów insulin, należy stosować wstrzykiwacze insuliny w innym kolorze dla każdego typu insuliny. Wstrzykiwacz ClikSTAR jest dostępny w różnych

kolorach. Powierzchnia przycisku podania dawki jest różna dla różnych kolorów wstrzykiwaczy, np. wypukła lub gładka.

- Nie należy przekręcać pokrętki wyboru dawki na dawkę większą niż ilość insuliny, która pozostała we wkładzie. Nie należy używać siły w celu przekręcenia pokrętki wyboru dawki. W tej sytuacji należy:
 - Wstrzyknąć pozostałą we wkładzie ilość insuliny, a następnie uzupełnić wymaganą dawkę używając nowego wkładu,
 - lub użyć nowego wkładu, aby podać pełną dawkę insuliny.

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu otrzymania kolejnego wstrzykiwacza ClikSTAR, po upływie 4 lat od daty pierwszego użycia.

W przypadku pytań związanych z używaniem wstrzykiwacza ClikSTAR lub cukrzycą, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub skontaktować się z infolinią Sanofi-Aventis pod numerem telefonu 0-801-102-222, z telefonów komórkowych: (22) 526-60-57.

Informacje dotyczące przechowywania i konserwacji wstrzykiwacza ClikSTAR

W celu uzyskania dokładnych informacji o warunkach przechowywania wkładów, należy zapoznać się z treścią „Ulotki dla pacjenta” dołączanej do wkładów zawierających po 3 ml insuliny: Lantus, Apidra lub Insuman.

- Jeśli nowy, nieotwarty wkład z insuliną jest przechowywany w chłodnym miejscu (np. lodówka) należy go wyjąć na 1-2 godzin przed wstrzyknięciem w celu ogrzania. Wstrzykiwanie zimnej insuliny jest bardziej bolesne.
- Wstrzykiwacz ClikSTAR należy chronić przed kurzem, zabrudzeniem i bezpośrednim światłem słonecznym.
- Wstrzykiwacz ClikSTAR zawierający wkład lub bez wkładu, należy przechowywać w temperaturze pokojowej, poniżej 25°C. Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu ClikSTAR, należy zapoznać się z treścią „Ulotki dla pacjenta” dołączanej do wkładów zawierających po 3 ml insuliny: Lantus, Apidra lub Insuman, w celu uzyskania dokładnych informacji o warunkach przechowywania wkładów.
- Nie należy zamrażać wstrzykiwacza ClikSTAR.
- Po 4 latach używania wstrzykiwacza ClikSTAR, należy usunąć wstrzykiwacz w sposób bezpieczny, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza ClikSTAR można czyścić przy użyciu wilgotnej szmatki.
- Wstrzykiwacza ClikSTAR nie należy moczyć, myć lub smarować, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.
- Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz ClikSTAR może ulec uszkodzeniu. Jeśli pacjent uważa, że wstrzykiwacz ClikSTAR mógł zostać uszkodzony, powinien użyć nowego wstrzykiwacza ClikSTAR.

ClikSTAR: rozpoczęcie używania wstrzykiwacza do insuliny

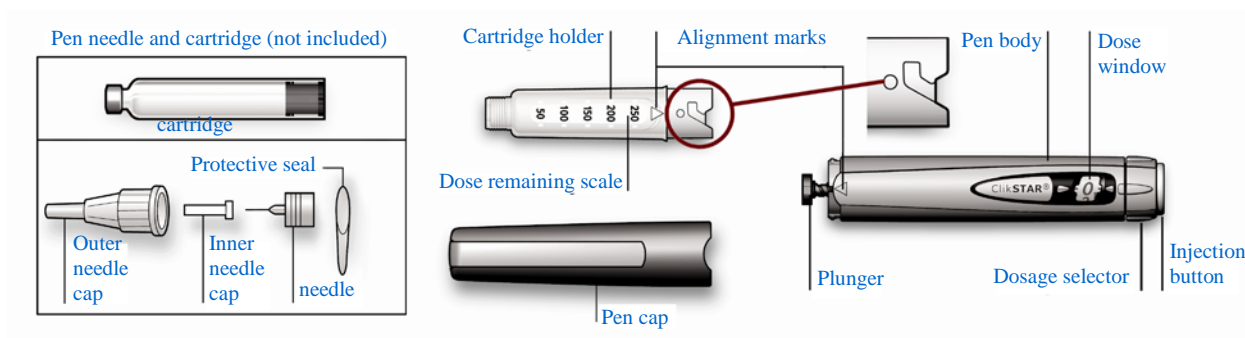
NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE INSTRUKCJA UŻYWANIA ZOSTAŁA PRZECZYTANA W CAŁOŚCI.

Należy przeczytać obydwie strony Instrukcji używania wstrzykiwacza ClikSTAR.

W celu wykonania wstrzyknięcia należy posiadać:

- ClikSTAR – wstrzykiwacz wielokrotnego użytku,
- 1 wkład zawierający 3 ml insuliny wytwarzany przez Sanofi-Aventis (dostępny oddzielnie),
- Iglę do wstrzykiwacza (dostępna oddzielnie)

- Należy przeczytać Instrukcję używania, Kroki 1-7.



Pen needle and cartridge

(not included)

Cartridge

Protective seal

Outer needle cap

Inner needle cap

Needle

Cartridge holder

Dose remaining scale

Pen cap

Alignment marks

Plunger

Pen body

Dose window

Dosage selector

Injection button

- Igła do wstrzykiwacza i wkład z insuliną (opakowanie nie zawiera)
- Wkład
- Osłonka zabezpieczająca
- Zewnętrzna osłonka igły
- Wewnętrzna osłonka igły
- Igła
- Uchwyt wkładu
- Skala wskazująca pozostałą we wkładzie dawkę leku
- Nasadka wstrzykiwacza
- Wskaźniki umożliwiające właściwy montaż urządzenia
- Tłoczek
- Korpus wstrzykiwacza
- Okienko dawki
- Pokrętło wyboru dawki
- Przycisk podania dawki

Używanie wstrzykiwacza KlikSTAR w szczególnych sytuacjach

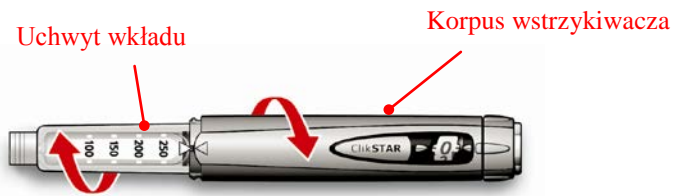
- W przypadku konieczności używania wstrzykiwacza w środowisku, gdzie jest wielu pacjentów, np. szpital, dom opieki, należy zachować szczególną ostrożność w celu zapewnienia właściwej identyfikacji wstrzykiwaczy, przeznaczonych dla poszczególnych pacjentów.
- W przypadku podawania iniekcji innej osobie, lub jeżeli pacjent otrzymuje insulinę podawaną przez inną osobę, należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego ukłucia igłą i przeniesienia zakażenia, zwłaszcza w momencie wykonywania iniekcji i usuwania igły.

Krok 1. Zakładanie nowego wkładu z insuliną

A. Należy zdjąć lub odkręcić nasadkę wstrzykiwacza.



B. Należy odkręcić uchwyt wkładu insuliny od korpusu wstrzykiwacza.

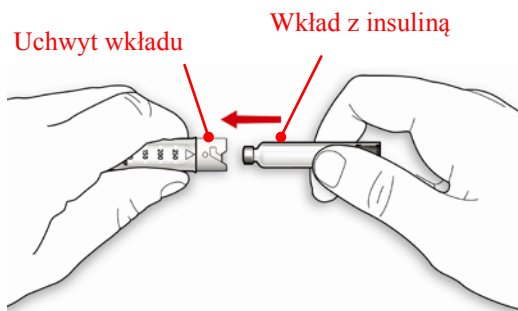


C. Należy sprawdzić insulinę:

- Należy upewnić się, że wkład zawiera właściwą insulinę.
- Należy postępować zgodnie z „Ulotką dla pacjenta”, załączoną do wkładów z insuliną, w celu sprawdzenia terminu ważności oraz warunków przechowywania insuliny.

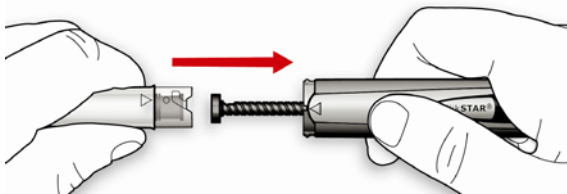


D. Należy umieścić wkład w uchwycie wkładu.

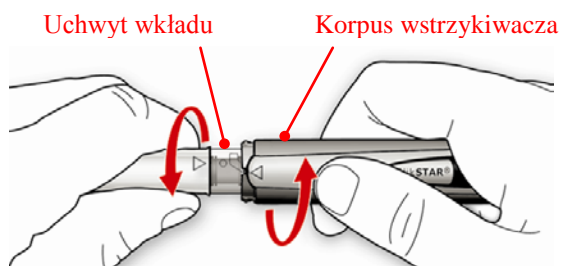


E. Należy wcisnąć tłok, jeżeli to konieczne.

Jeżeli tłok znajduje się na zewnątrz korpusu wstrzykiwacza, zostanie on automatycznie wciśnięty do środka w momencie przyłączania uchwyty wkładu do wstrzykiwacza.



F. Należy ponownie przykręcić uchwyt wkładu z insuliną do korpusu wstrzykiwacza. Należy upewnić się, że obydwa elementy znalazły się we właściwej pozycji.



SPRAWDŹ

Należy upewnić się, że wskaźniki umożliwiające właściwy montaż urządzenia umieszczone na uchwycie wkładu i korpusie wstrzykiwacza znajdują się w jednej linii.



Krok 2. Zakładanie igły

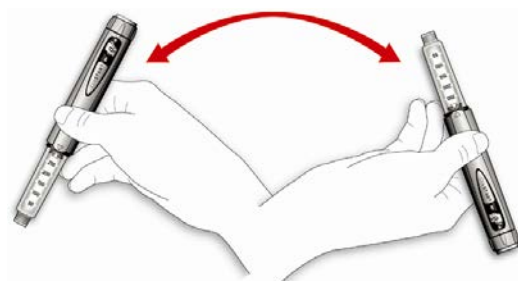


WAŻNE

Do każdego wstrzyknięcia należy używać nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zanieczyszczeniu, podaniu niewłaściwej dawki i zatykaniu igły.

A. Należy sprawdzić wygląd stosowanej insuliny.

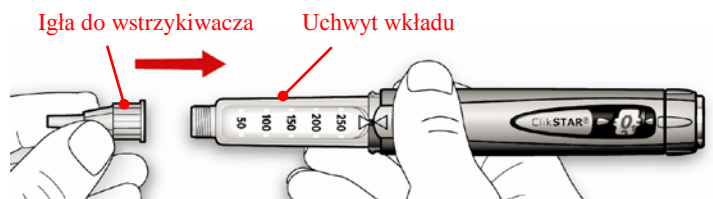
- Jeżeli stosowane są roztwory insuliny (Lantus, Apidra lub Insuman Rapid), nie należy używać wkładu w przypadku stwierdzenia zmętnień, przebarwień lub obecności cząstek stałych w roztworze.
- Jeżeli stosowane są zawiesiny insuliny (Insuman Basal lub Insuman Comb), należy przechylić wstrzykiwacz ku górze i ku dołowi, co najmniej 10 razy w celu odtworzenia zawiesiny. Wstrzykiwacz należy przechylać delikatnie, aby zapobiec powstawaniu piany we wkładzie.



- Po wymieszaniu, należy sprawdzić wygląd stosowanej insuliny. Zawiesina insuliny powinna mieć równomierny mleczno-biały wygląd.

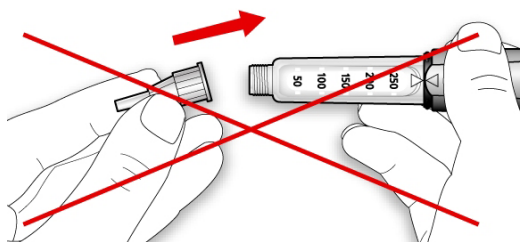
B. Usunąć osłonkę zabezpieczającą z nowej igły.

C. Zamocować igłę wstrzykiwacza do uchwyty wkładu. W momencie łączenia utrzymać oba elementy w jednej linii. Należy nakręcić lub nałożyć igłę na wstrzykiwacz, w zależności od rodzaju igły (patrz, instrukcja zakładania igły).



Sprawdź

Należy upewnić się, czy igła jest przymocowana prosto i solidnie.



Krok 3. Wykonanie testu bezpieczeństwa.



WAŻNE

Zawsze przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa, aby upewnić się, że zostanie podana właściwa dawka insuliny.

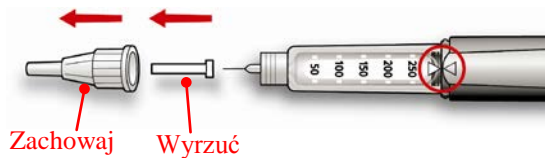
Przeprowadzenie testu bezpieczeństwa zapewnia usunięcie pęcherzyków powietrza oraz potwierdza właściwe funkcjonowanie wstrzykiwacza i igły.

A. Należy wybrać dawkę 2 jednostek ustawiając odpowiednio przełącznik wyboru dawki.

- Okienko dawki wskaże „2”

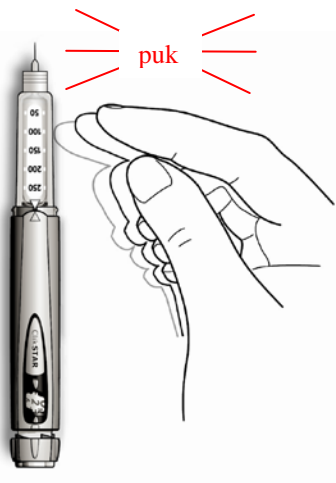


B. Należy zdjąć zewnętrzną osłonkę igły. Należy zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją w sposób bezpieczny.



C. Należy trzymać wstrzykiwacz w pozycji pionowej z igłą skierowaną ku górze.

Należy delikatnie uderzać palcem w uchwyt wkładu tak, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.

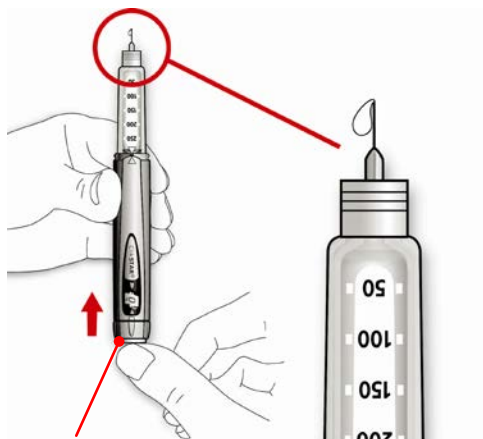


D. Należy nacisnąć do oporu przycisk podania dawki.



SPRAWDŹ

Należy sprawdzić, czy insulina pojawia się na końcu igły.



Przycisk podania dawki



WAŻNE

Może być konieczne kilkakrotne powtórzenie testu bezpieczeństwa, zanim insulina pojawi się na końcu igły.

Jeżeli insulina w dalszym ciągu nie pojawia się na końcu igły należy:

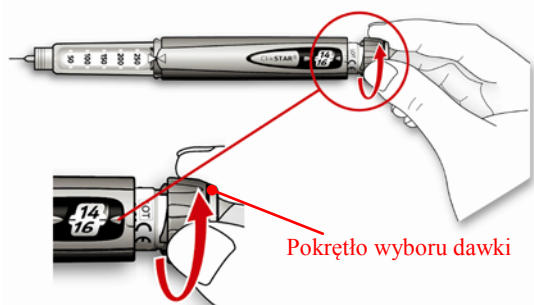
- Wymienić igłę,
- Skontrolować czy wkład jest założony prawidłowo i czy nie jest uszkodzony,
- Powtórzyć test bezpieczeństwa

Jeżeli nadal insulina nie pojawia się na końcu igły, nie należy stosować tego wstrzykiwacza ClikSTAR. Należy zadzwonić do Sanofi-Aventis pod numer: 0-801-102-222, z telefonów komórkowych: (22) 526-60-57.

Krok 4. Wybór dawki insuliny

A. Należy wybrać dawkę przez przekręcenie pokrętła dawki.

- Jeżeli wybrano za dużą dawkę, można cofnąć pokrętło z powrotem.



Sposób odczytu okienka dawki.

Maksymalna dawka jaką można wybrać to 80 jednostek.

Numery nieparzyste przedstawione są jako linie między liczbami parzystymi.



Wybrana dawka: 15 jednostek.

Okienko wyboru dawki pokazuje liczby parzyste.

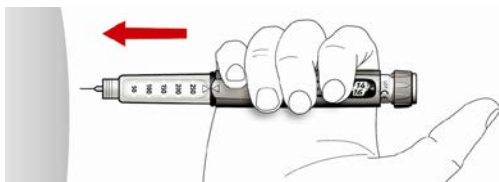


Wybrana dawka: 30 jednostek

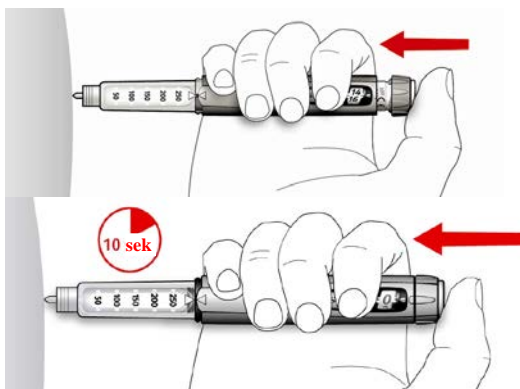
Krok 5. Wykonanie wstrzyknięcia

Wstrzyknięcie należy wykonać dokładnie według zaleceń lekarza prowadzącego.

A. Należy wbić igłę w skórę.



B. Należy wstrzyknąć dawkę poprzez powolne naciśnięcie przycisku podania dawki do oporu i odczekać 10 sekund.



C. Należy przytrzymać przycisk podania dawki w pozycji wciśniętej do oporu. Powoli policzyć do 10. Następnie wyjąć igłę ze skóry. Jeśli wstrzyknięto całą dawkę, w okienku dawki pojawi się „0”.



WAŻNE

Aby mieć pewność, że cała dawka została wstrzyknięta, ważne jest aby przycisk podania dawki wcisnąć do oporu i trzymać wciśnięty przez **10 sekund**.

Krok 6. Usuwanie igły



Po każdym wstrzyknięciu należy zdjąć i wyrzucić zużytą igłę. Zapobiega to: zanieczyszczeniu, niewłaściwemu dawkowaniu i zatykaniu igły

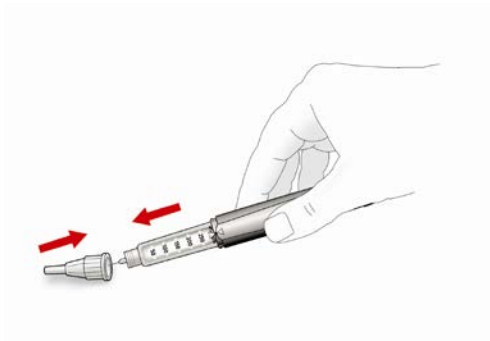


Należy unikać kontaktu z końcówką igły, w szczególności, należy zapobiegać ryzyku zakłucia innej osoby, gdyż może to powodować zakażenie.



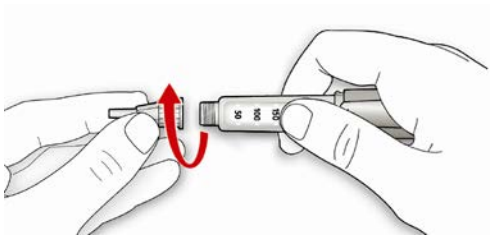
Należy zdjąć i wyrzucić igłę dokładnie tak jak zalecił lekarz prowadzący.

A. Na przykład „nałożyć” zewnętrzną osłonkę igły z powrotem na igłę.



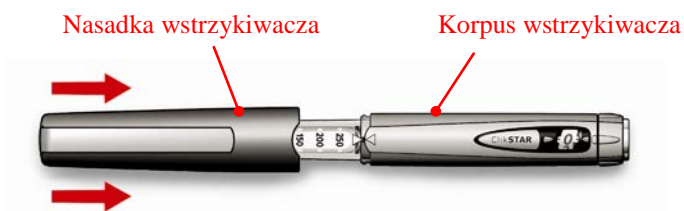
B. Odkręcić zużytą igłę ze wstrzykiwacza KlikSTAR trzymając w jednej ręce zewnętrzną osłonkę igły a uchwyt wkładu w drugiej.

C. Należy usunąć zużytą igłę do pojemnika odpornego na przebicie.



Krok 7. Przechowywanie wstrzykiwacza KlikSTAR

A. Na wstrzykiwacz KlikSTAR należy nałożyć nasadkę i przechowywać wstrzykiwacz do następnego wstrzyknięcia.



Wkłady z insuliną są wielokrotnego użytku. Wstrzykiwacz KlikSTAR należy przechowywać z przymocowanym wkładem, gotowy do następnego wstrzyknięcia.

Nie należy przechowywać wstrzykiwacza KlikSTAR w lodówce. Insulina nie musi być przechowywana w lodówce, po założeniu wkładu do wstrzykiwacza KlikSTAR. Wstrzykiwacz KlikSTAR z założonym wkładem należy przechowywać w temperaturze pokojowej poniżej 25°C.

Jeżeli pacjent zapoznał się z Instrukcją używania zamieszczoną na tych stronach powinien potrafić używać wstrzykiwacza KlikSTAR w podstawowym zakresie.

Należy odwrócić kartkę w celu zapoznania się z pełną Instrukcją przechowywania, konserwacji, oraz tym co należy zrobić kiedy wstrzykiwacz jest prawie pusty i gdzie uzyskać pomoc w przypadku wątpliwości dotyczących wstrzykiwacza KlikSTAR.

**Wytwórca**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

Dystrybutor

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel: (22) 280-00-00

ClikSTAR® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Grupy Sanofi-Aventis.

ClikSTAR spełnia obecne wymagania dotyczące dokładności dawkowania oraz działania, zgodnie z normą ISO 11608-1:2012 podczas używania wkładów zawierających 3 ml insuliny, wytwarzanych przez Sanofi-Aventis.



Zajrzyj do instrukcji używania



**Znak CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.
0123 jest numerem jednostki notyfikowanej**



Numer serii



Materiał opakowaniowy - tektura



Po zużyciu należy wyrzucić do kosza



Wytwórca



Chronić przed światłem słonecznym

Data zatwierdzenia: lipiec 2013