

说明书修订日期：2021 年 09 月 13 日

使用说明书：AllStar<sup>®</sup>，可重复使用的笔式胰岛素注射器。

### AllStar<sup>®</sup> 笔式胰岛素注射器

型号、规格：AllStar

结构及组成：本品由笔帽组件，笔芯固定架和机械装置组件组成；本品不含笔芯和针头。

适用范围：本品与胰岛素笔芯和针头联用，专用于皮下注射赛诺菲胰岛素来治疗 1 型和 2 型糖尿病。

### 请先阅读此部分

**AllStar<sup>®</sup>是一种可重复使用的笔式胰岛素注射器。AllStar<sup>®</sup>只能与 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 生产的 3 ml（300 单位）的胰岛素（U-100）笔芯一起使用，包括：**

①甘精胰岛素注射液(来得时<sup>®</sup>)，3ml:300 单位，生产厂为 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

②谷赖胰岛素注射液(艾倍得<sup>®</sup>)，3ml:300 单位，生产厂为 Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

- ✗ 切勿重复使用针头，否则针头可能堵塞，导致您无法注射正确的剂量。
- ✗ 切勿与他人共用注射笔和笔芯，即便更换了针头。您或他人可能因此发生严重感染。
- ✗ 如果您的注射笔已经损坏，或者您无法确认注射笔能否正常工作，切勿使用。
- ✓ 如果您在使用不同类型的胰岛素，则每种胰岛素应使用不同颜色或不同类型的注射笔。
- ✓ 务必准备好备用的胰岛素及注射笔（例如，准备一支备用的胰岛素笔芯以及一支备用的 AllStar<sup>®</sup>）。
- ✓ 务必进行安全性测试（见下文第 4 步）。

### 如何注射胰岛素：

- 使用您的注射笔之前，请与您的医护人员讨论如何注射胰岛素。
- 如果您在使用注射笔时遇到问题，例如有视力问题，请寻求帮助。
- 使用注射笔前，请阅读本使用说明。如果不遵守使用说明，您注射的胰岛素剂量可能会过高或过低。
- 请妥善保存本使用说明，以备将来使用。

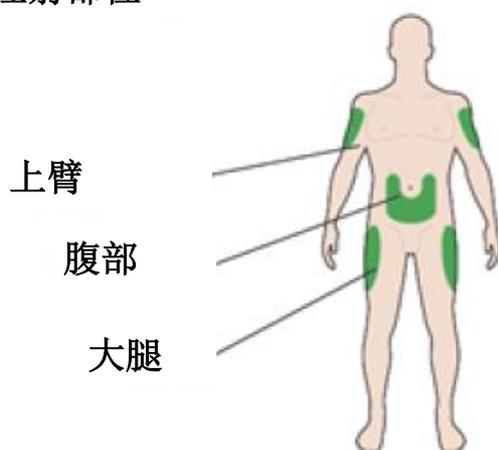
## 需要帮助:

如果您对注射笔或糖尿病有任何疑问, 请咨询您的医护人员或致电 800 (400) -820-8884 联系赛诺菲(中国)投资有限公司。

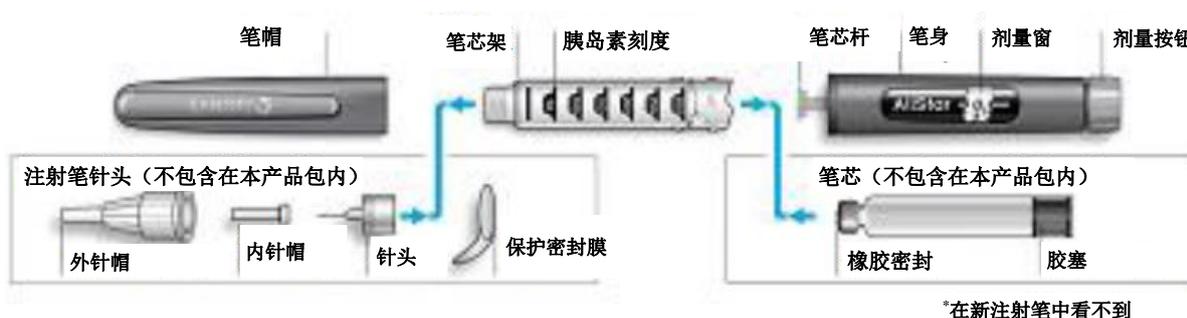
## 注射所需的其他组件:

- 一支新的胰岛素笔芯(见第 1 步)。
- 一片酒精棉。
- 一个新的无菌针头(见第 3 步)。
- 一个耐刺穿容器, 用于放置使用过的针头(见第 7 步)。

## 注射部位



## 了解您的注射笔



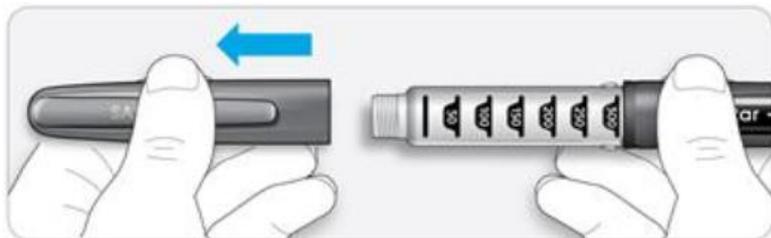
## 第 1 步: 插入一支新的胰岛素笔芯

在您首次使用 AllStar® 时和更换胰岛素笔芯时, 请按第 1 步操作。

- ✗ 胰岛素笔芯可进行多次注射, 除非笔芯已空, 过期或损坏, 否则切勿更换笔芯。
- ✓ 注射前, 至少提前 1 小时从冰箱中取出新的笔芯。如果注射凉的胰岛素, 疼痛

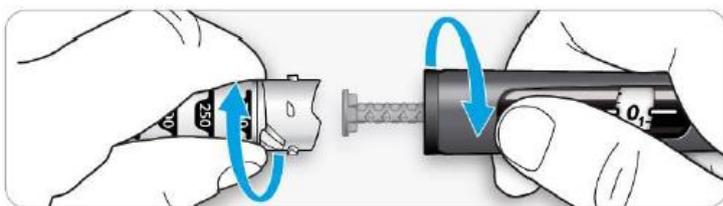
感较强。

**1A.** 从 AllStar® 上拔下笔帽。



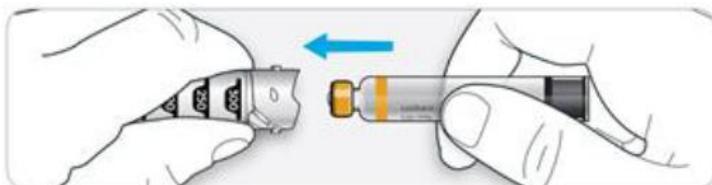
**1B.** 从笔身上旋下胰岛素笔芯架。

- 如果胰岛素笔芯需更换，从笔芯架上取出胰岛素笔芯并废弃。



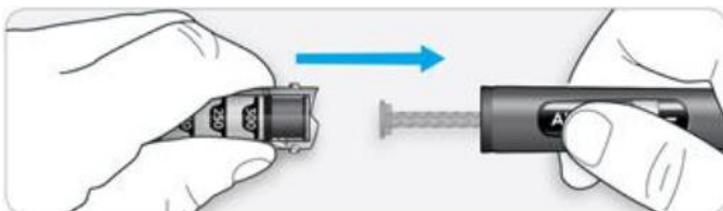
**1C.** 检查新胰岛素笔芯上的标签，以确定胰岛素的类型和有效期。

**1D.** 插入新的笔芯，笔芯的窄端先插入笔芯架内。

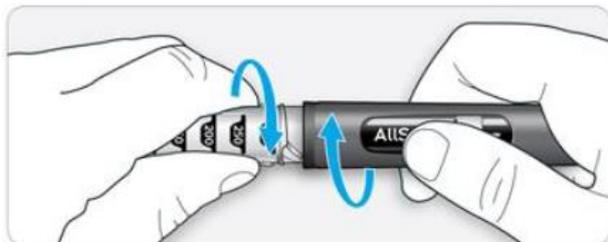


**1E.** 将胰岛素笔芯架与笔身水平对齐，用笔芯的胶塞将笔芯杆推回。

- 推回笔芯杆时，切勿按压剂量按钮。



**1F.** 将笔芯架紧紧地旋回到笔身上，直至听到“咔嚓”声装配完成。



**1G.** 检查并确保笔芯架和笔身上的对准标记已经对齐，如下图所示。

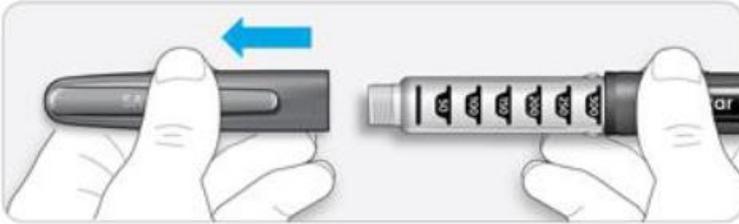


- 如果标记未对准，请旋下笔芯架，并再试一次。

## 第 2 步：检查您的胰岛素

- ✓ 每次注射前，请先检查胰岛素。

### 2A. 从 AllStar® 上拔下笔帽。



### 2B. 检查胰岛素笔芯上的标签，以确定胰岛素的类型和有效期。

- 确保使用正确的胰岛素。
- 如果胰岛素已过期或已经使用了 28 天，切勿继续使用。
- 如果胰岛素笔芯已损坏或破损，切勿使用。



### 2C. 每次注射前，检查胰岛素的外观。

- **胰岛素应为无色澄明的液体**（例如，来得时®，艾倍得®）。
  - 如果胰岛素出现混浊、变色或出现颗粒物，则切勿使用该笔芯。

### 如果您有其他笔式胰岛素注射器

- 如果您有其他笔式胰岛素注射器，确保使用正确的药物尤为重要。

## 第 3 步：安装针头

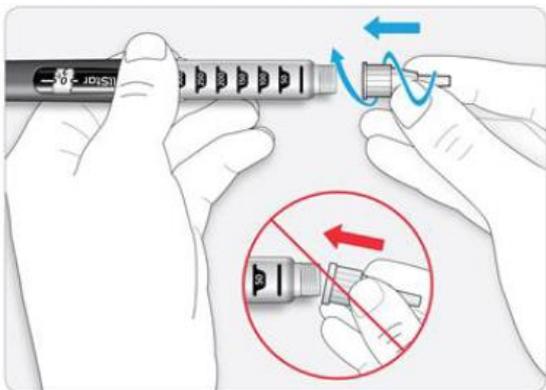
- ✗ 切勿重复使用针头。每次注射前，务必使用新的无菌针头，以防发生针头堵塞、污染和感染。

- ✓ 请务必使用与 AllStar®兼容的针头，例如，来自 Artsana、Becton Dickinson、Ypsomed 和 Owen Mumford 的针头。

**3A. 取一个新的针头，揭下针头上的保护密封膜。**



**3B. 保持针头笔直，并旋到注射笔上，直到固定好。不要拧得过紧。**



**3C. 取下外针帽，留做稍后使用。**



**3D. 取下内针帽，并丢弃。**



#### 处置针头

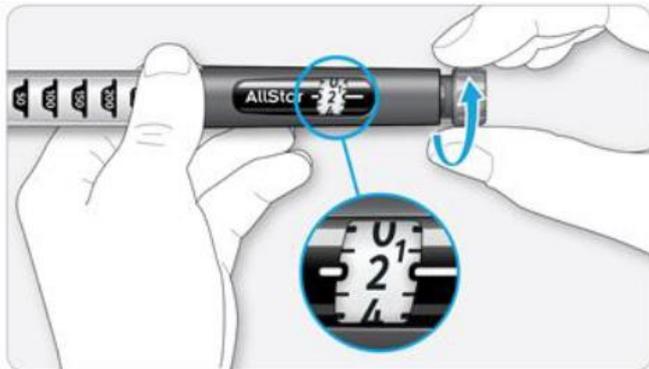
- 处置针头时必须谨慎，以防发生针刺伤和交叉感染。
- 如果其他人代为注射，或为其他人注射时，在移除和废弃针头时应特别小心，按照推荐的安全措施（联系您的医生，药师或者护士）来移除和废弃针头，以避免被针头意外扎伤及避免传播疾病的潜在风险。

#### 第 4 步：进行一次安全性测试

每次插入新的胰岛素笔芯后以及每次注射前，务必进行一次安全性测试：

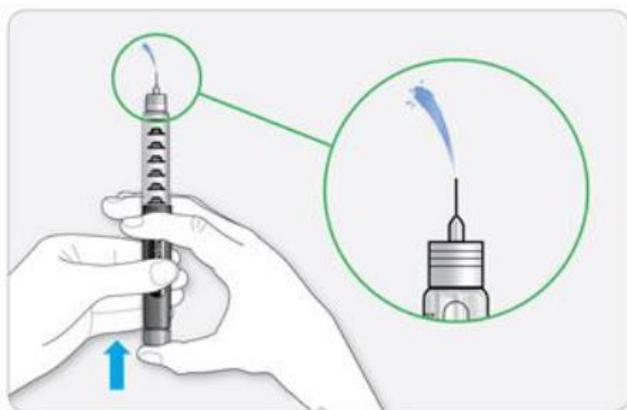
- ✓ 检查注射笔和针头，确保它们能够正常工作。
- ✓ 确保您注射正确剂量的胰岛素。

**4A. 旋动剂量按钮，直至剂量指针与数字 2 对齐，从而选择 2 单位。**



**4B. 将剂量按钮按到底。**

- 如果针尖有胰岛素流出，则表示您的注射笔能够正常工作。



**如果没有胰岛素流出：**

- 在看到胰岛素前，您可能需要进行至多 3 次的安全性测试。
- 如果三次后仍然没有胰岛素流出，则有可能是针头被堵塞了。如果发生这种情况：
  - 可更换针头（**第 7 步**和**第 3 步**），
  - 检查笔芯是否正确插入（见**第 1 步**）或损坏，笔芯里的胰岛素是否用完，
  - 然后重新进行安全性测试（**第 4 步**）。

**如果您看到气泡**

- 您可能会看到胰岛素中有气泡，这是正常现象，不会对您造成伤害。

**第 5 步：选择剂量**

**X** 如果没有安装针头，切勿选择剂量，也不要按剂量按钮。否则，可能会损坏您的注射笔。

#### 5A. 确保安装针头，并且剂量设置为“0”。



#### 5B. 旋动剂量按钮，直至剂量指针与您所需的剂量对齐。



偶数与剂量指针对齐。



**示例**

选择 30 单位

奇数用偶数之间的刻度线表示。



**示例**

选择 15 单位

- 如果旋动按钮后，剂量指针超过了您所需的剂量，可以回调。
- 如果所需的剂量超过了注射笔中剩余的剂量，剂量按钮将停留在剩余单位数处。
- 如果无法选择所需的全部剂量，您可以：
  - 注射笔芯内剩余的胰岛素（**第 6-7 步**），然后换一支新的笔芯（**第 1 步**），完成剩余剂量的注射（**第 2-7 步**）。
  - 或者丢弃含剩余剂量的笔芯，使用一支新的笔芯并注射您所需的全部剂量（**第 1-7 步**）。

#### 注射笔内的胰岛素单位

- 每支笔芯共含有 300 单位胰岛素。您可以选择 1 到 80 个单位，剂量间隔为 1 单位。每支胰岛素笔芯可进行多次注射，直至笔芯内的胰岛素用完或过期。您可以通过观察胶塞在胰岛素指示刻度上的位置，来大致了解剩余的胰岛素单位数。

## 第 6 步：注射所需的剂量

**X** 如果您发现剂量按钮难以按下，切勿强行按压，否则您的注射笔可能会被损坏。

请参见以下内容以获取帮助。

**6A.** 如上图（“注射部位”）所示，选择注射部位。

用酒精棉清洁要注射的皮肤部位。

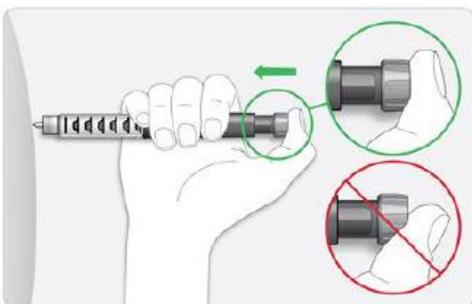
**6B.** 遵照您的医护人员所嘱，将针头刺入皮肤。

- 暂时不要触碰剂量按钮。



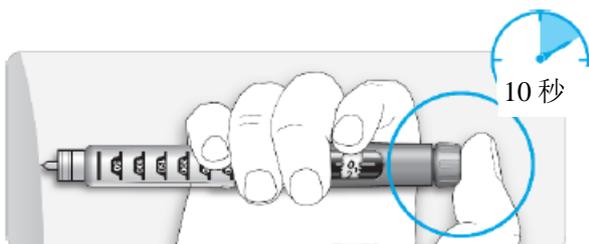
**6C.** 将拇指放在剂量按钮上，然后缓慢地按到底，保持不松开。

- 一定要垂直接压。



**6D.** 按住剂量按钮，从看到剂量窗中显示“0”时开始计数，并缓慢地数到 10。

- 这将确保您注射所需的全部剂量。



**6E.** 按住剂量按钮并缓慢地数到 10 之后，松开按钮，然后将针头拔出皮肤。

如果您发现剂量按钮难以按下：

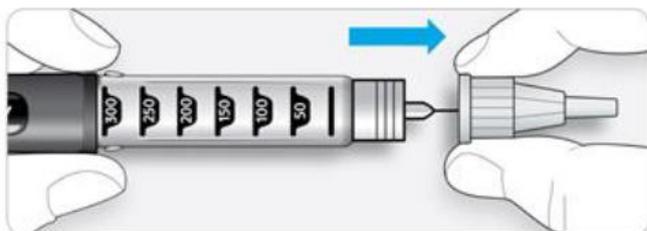
- 更换针头（见第 7 步和第 3 步），然后重做安全性测试（见第 4 步）。
- 如果您发现剂量按钮仍然难以按下，请更换笔芯，或者不再使用该注射笔。

## 第 7 步：取下针头

- ✓ 处置针头时必须谨慎，以防发生针刺伤和交叉感染。
- ✗ 切勿将内针帽套回针头上。
- ✗ 切勿将 AllStar® 存放于冰箱内。

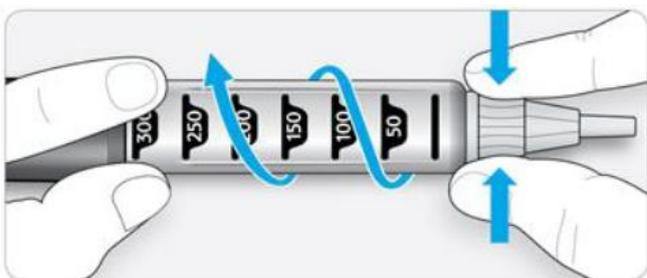
### 7A. 握住外针帽最宽部分，保持针头垂直，并将其插入外针帽，然后用力推上。

- 如果不是垂直将针帽套回针头上，针头可能刺穿针帽。



### 7B. 紧紧捏住外针帽最宽部分，用另一只手转动注射笔数次以取下针头。

- 如果第一次没能取下针头，请重试。

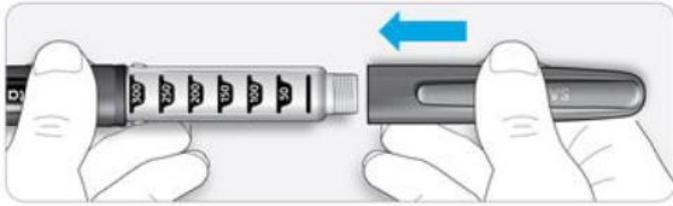


### 7C. 将用过的针头放入耐刺穿容器中（或按照您的医护人员所嘱处置）。



### 7D. 将笔帽盖回注射笔上。

- 每个胰岛素笔芯可进行多次注射。存放 AllStar® 时，应插入胰岛素笔芯，以便您下次注射。
- 切勿将注射笔存放于冰箱内。



## 使用期限

AllStar®的使用期限为首次使用后三年。

请在此处记录您第一次使用注射笔的日期：\_\_年\_\_月\_\_日

AllStar®的使用时间不得超过三年。

三年后，请联系您的医护人员或药剂师，获取新的 AllStar®。按照您的医护人员或当地主管部门的要求，安全地废弃注射笔。

## 如何存放注射笔

请将 AllStar®和胰岛素笔芯存放在儿童不能看到和拿到的地方。

AllStar®应当连同插入的笔芯一起存放。

- 切勿将 AllStar®装上针头存放。
- 将注射笔盖上笔帽后存放。
- 切勿将 AllStar®存放于冰箱内。
- 切勿冷冻。

根据插入的胰岛素的种类，将 AllStar®存放在低于 25°C或 30°C的室温下。

请查看胰岛素的说明书，了解如何存放插入胰岛素笔芯的 AllStar®。

当胰岛素笔芯插入注射笔后：

注射笔和胰岛素可安全地存放在 25°C以内的室温下，不得存放于冰箱内。一旦您取出冷藏（比如：存放于冰箱内）的胰岛素笔芯进行使用或作为备用后，您可在 28 天内或在胰岛素的有效期内使用该笔芯（以先到期者为准）。

超过该日期后，切勿使用。

如果没有插入笔芯，AllStar®可以在最高 30°C的温度下存放。

## 如何保养注射笔

请谨慎操作注射笔

- 请小心存放注射笔，切勿掉落或用其敲击硬表面。

- 如果您认为您的注射笔可能已损坏，**切勿**尝试进行维修。如果您不确定 AllStar®是否已损坏，请联系您的医护人员或致电 800（400）-820-8884 联系赛诺菲（中国）投资有限公司。

### 注射笔防尘防垢

- 您可以用湿布擦拭注射笔外部进行清洁。**切勿**浸泡或冲洗注射笔，或润滑您的注射笔——这些行为可能会损坏注射笔。



查阅使用说明书



避免阳光直射



未插入胰岛素笔芯的 AllStar®的存放温度。

请查看胰岛素的说明书，了解如何存放已插入胰岛素笔芯的 AllStar®。



批号



0123



### 生产商

注册人/生产商：Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 赛诺菲安万特德国公司

住所：Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main, Germany

生产地址：SY, NO.354, Muppireddypally (V), Manoharabad (M), 502236 Medak (Dist),  
Telangana, INDIA

联系方式：

售后服务单位/代理人：赛诺菲（中国）投资有限公司

住所：北京市朝阳区建国路 112 号 7 层

联系方式：800（400）-820-8884

医疗器械注册证编号：国械注进 20162142148

医疗器械产品技术要求编号：国械注进 20162142148

生产日期：见标签

使用期限：本品首次使用后有效期长达 3 年

AllStar®和赛诺菲集团 3 ml（300 单位）的胰岛素（U-100）笔芯符合 ISO 11608-1 当前的剂量准确度和功能要求。

AllStar®是赛诺菲集团的注册商标。