

Exclusive Distributor



insuJet™

Needle-free insulin injection system

- EN** - Instructions for use
- ES** - Instrucciones de uso
- FR** - Notice d'utilisation
- PT** - Instruções de utilização



Table of Contents
Índice de Contenidos
Table des matières
Tabela de Conteúdos

EN	Instructions for use	4
	Additional information	38
ES	Instrucciones de uso	56
	Información adicional	90
FR	Notice d'utilisation	109
	Informations complémentaires	143
PT	Instruções de utilização	162
	Informações adicionais	196

Exclusive Distributor



insuJet™

Needle-free insulin injection system

Instructions for use





Please read this entire booklet before first use

If you have any questions, contact your local distributor, or visit the InsuJet™ website:



www.insujet.com

For video-instructions for this InsuJet™ device, please visit the 'users' section on our website:



<https://insujet.com/users/>

Table of Contents

Introduction.....	7
Clarification of intended use.....	8
Product overview.....	10
Warnings.....	12
Precautions.....	14
Good hygiene and injection practices.....	14
Contraindications.....	15
Preparing the consumables.....	16
How to charge.....	21
How to prime the InsuJet™.....	22
How to dose.....	25
Warnings.....	25
Removing air bubbles.....	28
Where to inject.....	30
How to inject.....	31
Warnings.....	31
Additional information.....	38
Using a InsuJet™ Comfort Ring.....	39
Administration site selection guide.....	40
Safety information.....	41
Side effects.....	41
Frequently asked questions & answers.....	43
Troubleshooting.....	46
Storage.....	50
Maintenance.....	51
Product specifications.....	53
Symbol legend.....	54

Introduction



Thank you for choosing the InsuJet™ insulin-jet administration system. Be sure to read this entire manual and become familiar with the system before using it for any injections.

Clarification of intended use

The InsuJet™ insulin-jet administration system is intended for the subcutaneous jet injection of insulin in adults and children with Diabetes Mellitus who require insulin therapy.

Insulin therapy may be used with the following patients:

- Patients with type I diabetes mellitus
- Patients with type II diabetes mellitus in whom control cannot be adequately achieved with oral hypoglycemics or diet.

The InsuJet™ insulin-jet administration system is for single patient use only.

The InsuJet™ insulin-jet administration system is suitable for U100 (100 IU/ml), more information can be found under product specification.

The InsuJet™ can be used to inject 4 to 50 Insulin Units per administration. Insulin is not provided with the system.

For practice purpose, saline solution and/or sterile water for injection may be injected with the device.

Intended patient populations:

- Adults
- Children may only use the InsuJet under strong supervision from a diabetes specialist.
 - School age children of the age 6-12 who can be injected by a caregiver
 - Adolescents of the age 12-18 who can be trained to self-inject

The InsuJet may be used by healthcare providers who routinely administer injections. The InsuJet may also be used by patients to self-inject, or have other individuals administer injections of prescribed medication.

All pictures in this manual are shown for right-handed operation. From experience, it is known that left handed people can handle the InsuJet™ safely and comfortable as well.

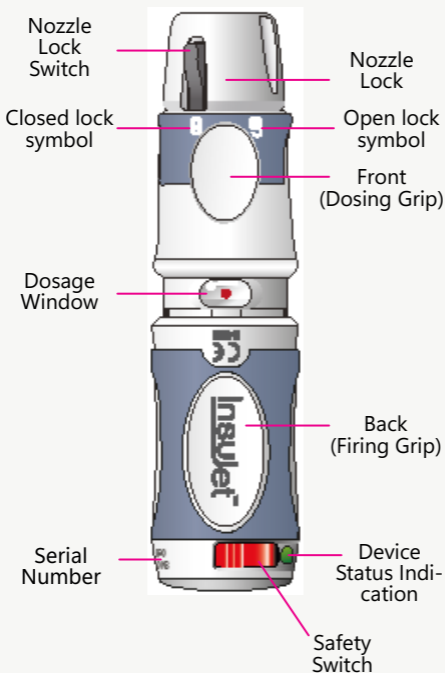
Refer to contraindications for reason for a person to not use the device

Product overview

The InsuJet™ package contains the following items:

- InsuJet™ Injector V5
- InsuJet™ Comfort Ring
- Carry Case
- Instruction For Use booklet
- Warranty Card
- Colour Labels

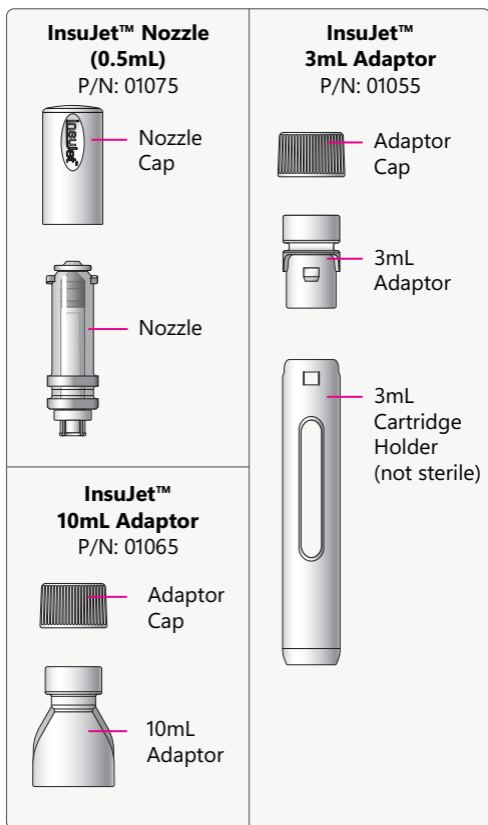
InsuJet™ Injector V5



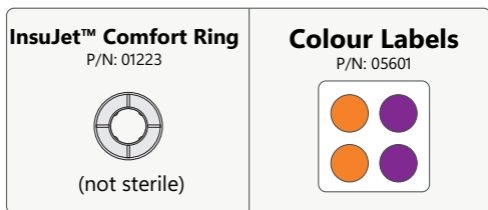
Consumables and accessories

InsuJet™ consumables

(not included in the InsuJet™ package)



InsuJet™ accessories:



Warnings



- The InsuJet™ should only be used for the administration of (U-100) insulins.
- Do not drop the InsuJet™ injector or the consumables.
- The InsuJet™ should only be used with InsuJet™ Nozzles and Adaptors.
- Check the expiration dates of the InsuJet™ and its consumables on the outer packaging. Do not use past its expiration date or past the indicated lifetime.
- Check the integrity of the InsuJet™ consumables packaging. Do not use if the package is breached.
- Never use the same Nozzle for different types of insulin.
- Never use the same cartridge- or vial Adaptor for different insulin cartridges or vials. Discard the Adaptor with the empty insulin cartridge or vial.
- Be careful not to touch the needle inside the Adaptor.
- Never discharge the InsuJet™ without a Nozzle attached, or air inside the Nozzle. This is called DRY-FIRING and may damage the device beyond repair.
- Do not store insulin inside the Nozzle. The Nozzle is only intended to be filled immediately before injection.
- Replace the Nozzle whenever the InsuJet™ has not been used for more than 3 days.
- Never use the same Nozzle or cartridge or vial Adaptor for different patients. Using the same device for multiple patients may result in the direct transfer of bacteria, viruses or other germs from one person to another.
- Adult supervision is highly recommended when a child uses the InsuJet™. Make sure that children are told that the InsuJet™ is not a toy.
- Keep all medications and injection devices out of the reach of children.
- Never use, or attempt to repair a damaged or broken InsuJet™ or consumable.
- In case provided hygiene practices and warnings are not followed, the consumables may be contaminated during use, possibly resulting in infections.
- The device delivers insulin using high

pressure injection. The device has various safety features to ensure safe use. If any safety feature fails, stop using the device to avoid injury.

- In case a serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to EPG BV and the Competent Authority in your country.



Max **5000 injections**, do not use after **Use-by date**.

Replace the InsuJet™ injector V5 in time. The same device should never be used for more than **5000 injections**. Do not use the device after the indicated **Use-by date**. Device performance and safety may be affected when using the device beyond the indicated lifetime.



Max **56 injections**, or **14 days** after its blister packaging is breached. (whichever comes first)

Replace the InsuJet™ Nozzle regularly. The same Nozzle should never be used for more than **56 injections**, or longer than **14 days** after its blister packaging is breached. It is advised to replace the Nozzle every time a new cartridge or vial is used. Using the Nozzle beyond the indicated lifetime will cause insulin leakage, may cause bacterial contamination and may result in device malfunction, with loss of warranty.

Precautions

- Do not use the InsuJet™ other than described in this instruction for use. Failure to follow instructions may result in injury. Do not use the device when you are unable to follow the instructions. The manufacturer is not responsible for potential problems with products that are used in violation with this instruction for use.
- Please consult your Diabetes Care Specialist when you change your insulin administration system. Make sure to carefully monitor your blood glucose levels before using the InsuJet™, and for an appropriate amount of time thereafter.
- Always have a “back up method” available to take your insulin, in case your InsuJet™ gets lost or broken.

Good hygiene and injection practices

- Wash your hands thoroughly before using the InsuJet™
- Clean the injection site as directed by your Diabetes Care Specialist.
- Avoid unnecessary contact with the Nozzle tip or the areas on the consumables that come into contact with the insulin. Always keep the nozzle cover and adaptor caps on between use. This will prevent possible contamination.
- Monitor your blood glucose levels regularly as instructed by your Diabetes Care Specialist.

Contraindications

This product is not recommended for patients who are:

- Severely visually impaired;
- Physically unable to operate the system;
- Not able to understand or memorize the operating instructions for using the InsuJet™;
- Have a special skin type (e.g. psoriasis patients), which might impair a successful use of the InsuJet™. In case of doubt please consult your Diabetes Care Specialist.

Patients who bruise or bleed easily (e.g. people using antithrombotic drugs) may use the device with caution.

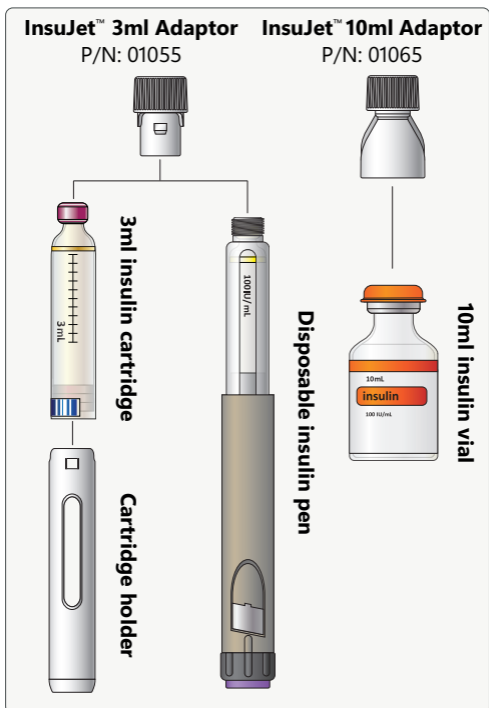
If you experience any prolonged or severe bruising or bleeding, it is recommended to stop using the system.

Preparing the consumables

Choose your InsuJet™ adaptor

There are two types of Adaptors available for the InsuJet™. These Adaptors are used to transport the insulin from an insulin cartridge or insulin vial into the Nozzle.

- Use a 3mL Adaptor if you want to use insulin from a 3mL insulin cartridge or from a disposable insulin pen.
- If you want to use insulin from a 10ml vial, use the 10ml Vial Adaptor.

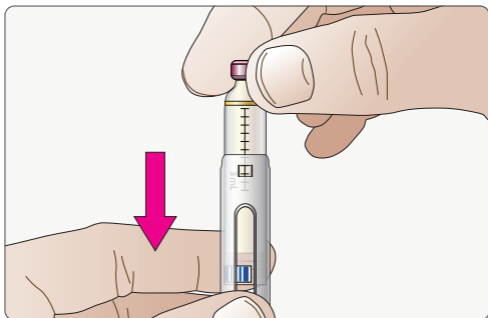


Example of the use of InsuJet adaptors for 3ml insulin cartridge, disposable penfil or 10ml insulin vials.

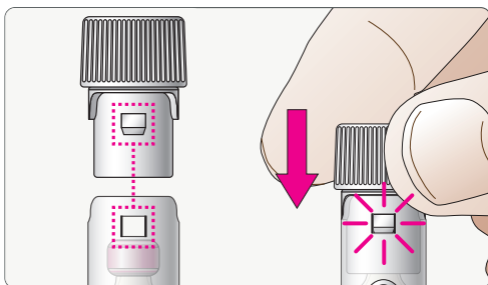
Installing your InsuJet™ Adaptor

Choose your adaptor type and check the expiration date. Remove a single blister from its strip, and open the blister seal by tearing the lid from one of the corners. Remove the adaptor without touching the needle.

3ml adaptor with 3ml cartridge

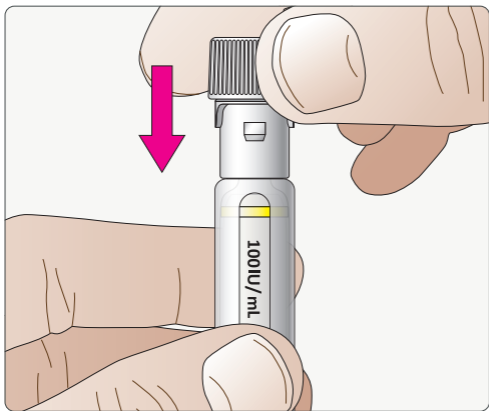


Slide the 3mL cartridge into the Holder, with the bottom of the cartridge downward.

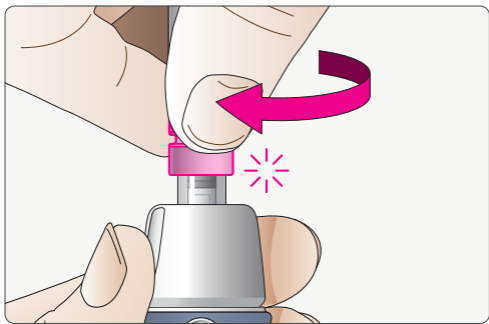


Take the Adaptor and align the protrusions with the corresponding holes in the Holder. Push firmly until the Adaptor snaps in place. The Adaptor remains on the Holder.

InsuJet™ 3ml Adaptor with a disposable insulin pen



Take the 3ml Adaptor and place it on top of the disposable insulin pen. Push the Adaptor firmly onto the disposable insulin pen until it is fixed.

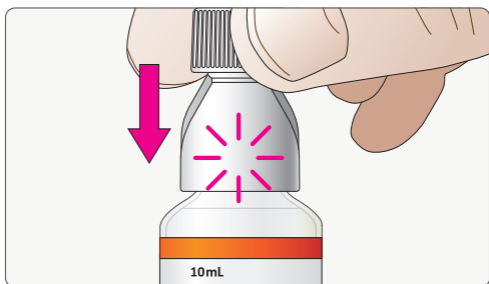


Align the Adaptor with the Nozzle and firmly rotate the Adaptor clockwise onto the Nozzle.

NOTICE:

When attaching the Adaptor with a disposable insulin pen on the Nozzle, make sure to hold the Adaptor when rotating it onto the Nozzle.

InsuJet™ 10mL Adaptor with an insulin vial



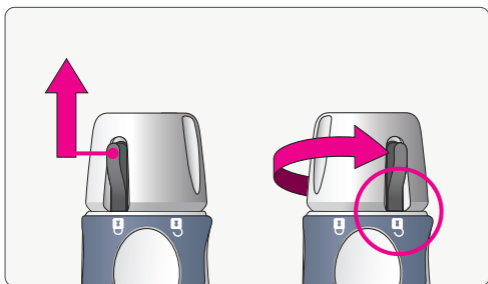
Remove the protective cap from the insulin vial.

Push the 10mL Adaptor firmly onto the 10mL vial, until the Adaptor snaps in place.

The Adaptor remains on the vial.

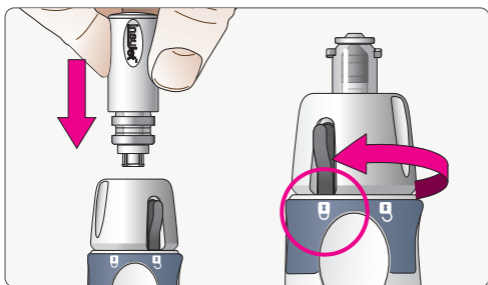
Note: Some patients may wish to perform a trial/practice injection using saline solution or sterile water. If provided in a 10ml glass vial (14mm cap), the 10ml adaptor may be used to connect with such a vial.

Installing the InsuJet™ Nozzle



Push the Nozzle Lock Switch upward. Turn the Nozzle Lock until the Switch points to the 'unlocked' position.

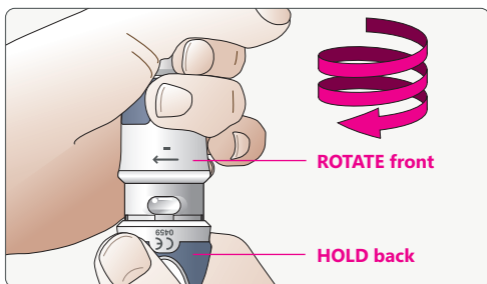
Remove a single blister from its strip, and open the blister seal by tearing the lid from one of the corners. Remove the nozzle from the blister.



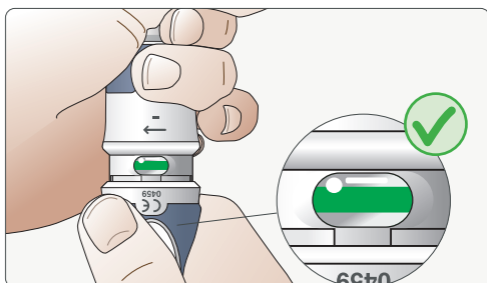
Firmly push the Nozzle into the Nozzle Lock. Once you have fully inserted the Nozzle, turn the Nozzle Lock until the Switch points to the 'locked' position.

NOTICE: If you cannot turn the Nozzle Lock to the locked position, please check if the Nozzle is installed correctly. Ensure that the Nozzle is pushed firmly into the device until it cannot go further. Next, turn the Nozzle Lock clockwise until the Nozzle Lock Switch points to the padlock locked position.

How to charge



Before each injection, the device needs to be charged. Rotate the dosing grip (front) in the direction of the minus “-” arrow, while holding the firing grip (back). The amount of units in the Dosage Window should decrease.

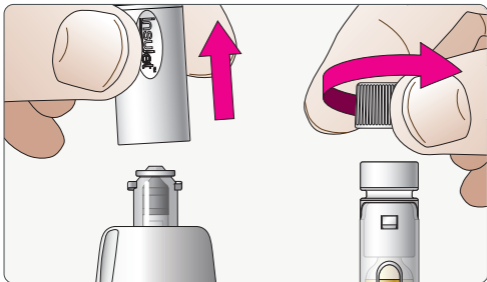


Continue to rotate the front, until it will go no further. Note that a green mark will become visible in the Dosage Window and next to the safety release switch.

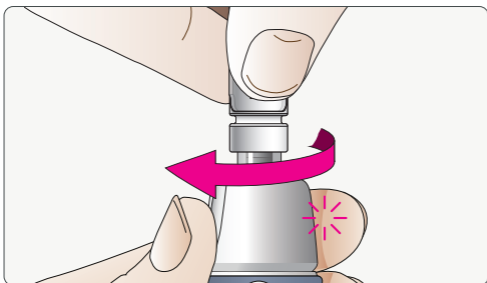
The InsuJet™ is now charged.

How to prime the InsuJet™

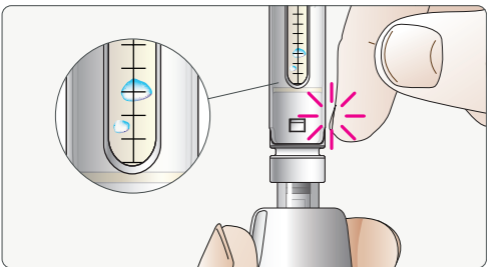
Prime your InsuJet™ every time you use a new Nozzle or new Adaptor. Priming reduces air bubbles inside the Nozzle.



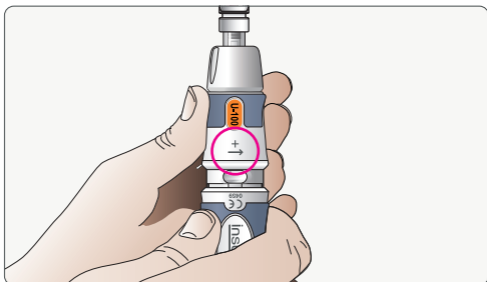
Remove the Nozzle Cap from the Nozzle and the Adaptor Cap from the Adaptor.



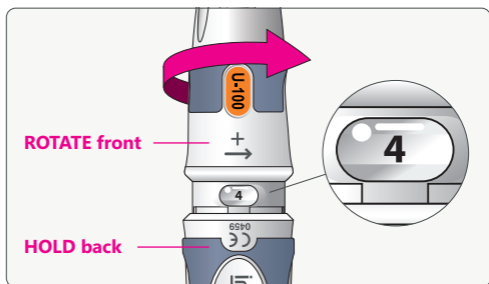
Align the Adaptor with the Nozzle and firmly rotate the Adaptor clockwise onto the Nozzle.



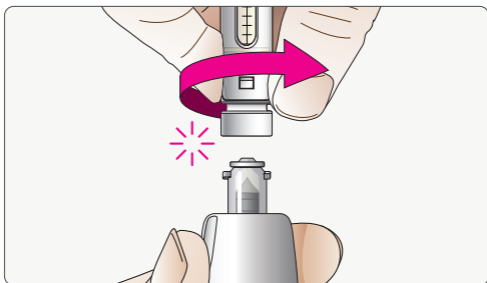
Tap the insulin cartridge or -vial firmly, to remove possible air bubbles from the needle opening inside the cartridge or vial.



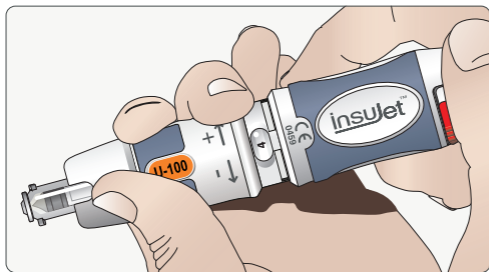
Hold the device with the insulin cartridge/vial upwards and the Dosage Window facing you. On the Dosing Grip (front) of the InsuJet™, you will notice the plus "+" marking with a directional arrow.



Hold the back of the device and turn the Dosing Grip (front) in the direction of the plus "+" arrow until the number '4' appears in the dosage window.



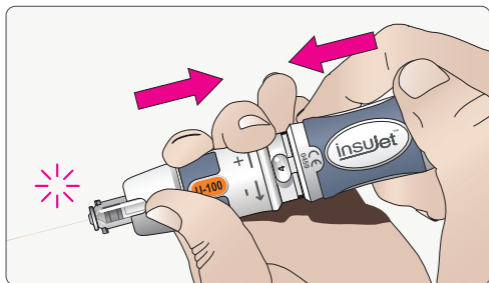
Disconnect the Adaptor with the insulin cartridge/vial from the Nozzle.



Hold the device as shown. Be careful to point your InsuJet™ in such way that the Nozzle is facing down and away from people.



Slide away the red Safety Catch as far as it will go and hold in place.



While holding the red Safety Catch in place, push the Dosing Grip (front) towards the back side, to expel the insulin from the Nozzle. You should hear a sound indicating that the device has fired. Your device is now primed and ready to be filled.

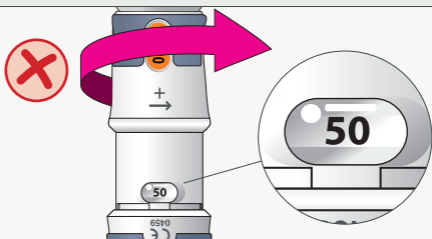
How to dose



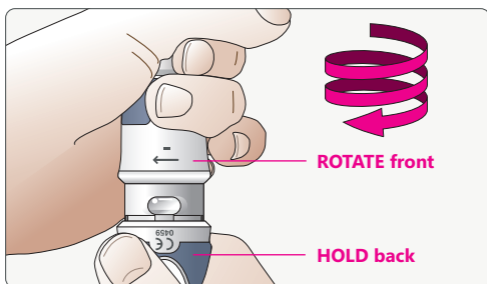
Warnings

Dosing should be done directly before injection. Do not store insulin inside the Nozzle for longer periods.

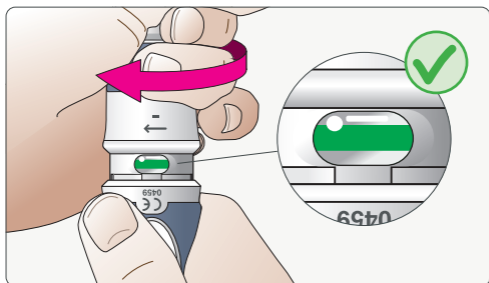
When dosing, always make sure to take up additional insulin, to compensate for possible air bubbles. The amount of additional insulin may vary per injection. 2 units is advised.



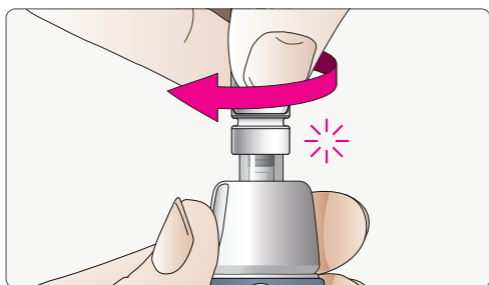
Do not attempt to force the InsuJet™ beyond the mechanical stop past the 50 IU indication. It may damage the device and potentially cause injury.



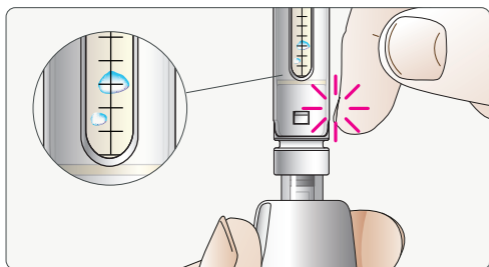
First, the device needs to be (re-) charged. While firmly holding the back of the device, rotate the front in the direction of the minus "-" arrow. The amount of units in the Dosage Window should decrease.



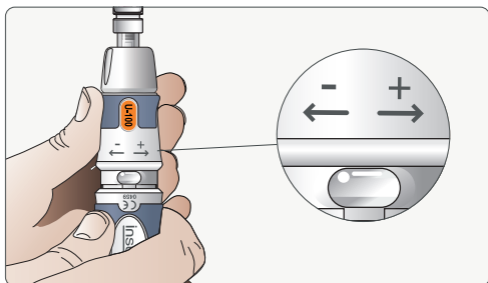
Continue to rotate the front, until it will go no further. Note that a green mark will become visible in the Dosage Window and next to the safety release switch.



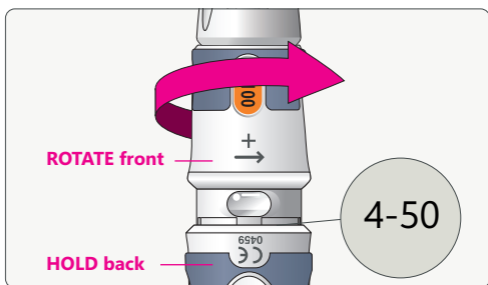
Align the Adaptor with the Nozzle and firmly rotate the Adaptor clockwise onto the Nozzle.



Tap the insulin cartridge or -vial firmly, to remove possible air bubbles from the needle opening inside the cartridge or vial.



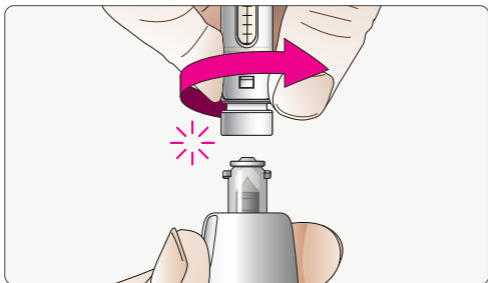
Hold the device with the insulin cartridge/vial upwards and the Dosage Window facing you. On the Dosing Grip (front) of the InsuJet™, you will notice the plus "+" and minus "-" symbol, with a directional arrow.



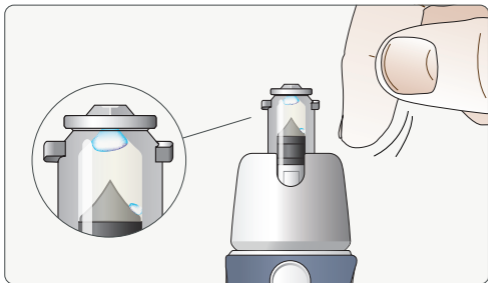
Turn the front of the device in the direction of the plus "+" arrow, until the target dose is visible in the Dosage Window.

Removing air bubbles

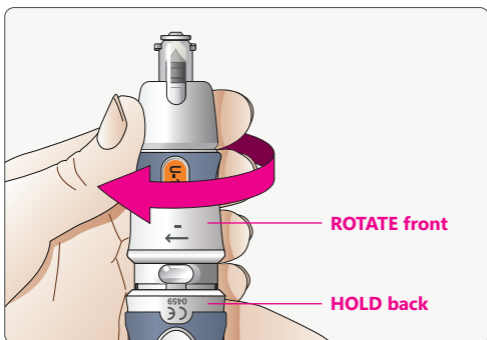
Take the following steps to remove possible air bubbles:



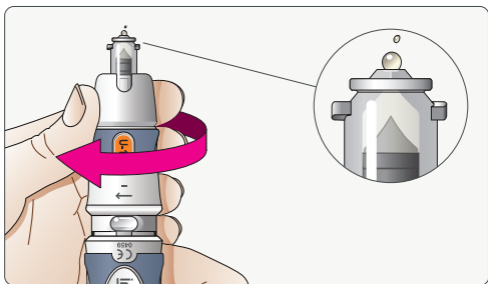
Disconnect the Adaptor with the insulin cartridge/vial from the Nozzle by turning it.



Keep the device upright, and tap the Nozzle firmly with your fingertips, collecting all air bubbles close to the opening.



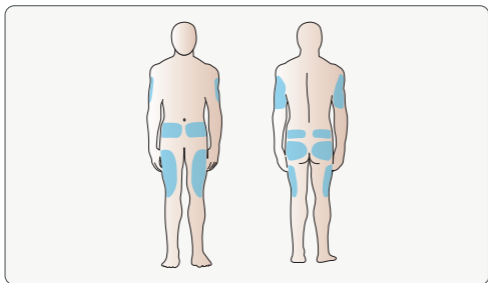
While holding the back of the device, gently rotate the front in the direction of the minus "-" arrow. The air bubble and the excess of insulin will flow through the hole in the Nozzle.



Continue to rotate until a drop of insulin becomes visible on top of the Nozzle.

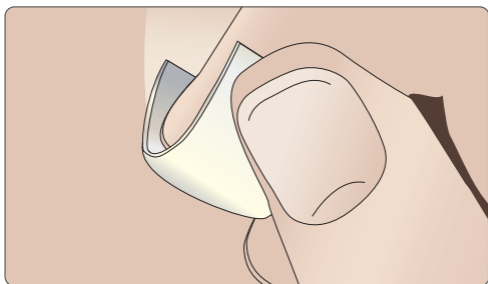
If no drop appears, re-connect the Adaptor with the cartridge/vial to the Nozzle, and take up additional insulin. Repeat the steps mentioned in this section.

Where to inject



To administer your insulin, follow the steps below:

Select your administration site. See the additional information for administration sites and administration techniques.



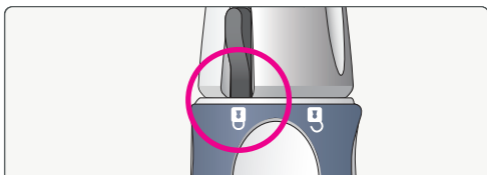
Wipe the chosen administration site with an alcohol swab. Let the skin dry before injection.

How to inject

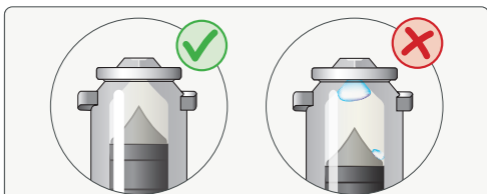


Warnings

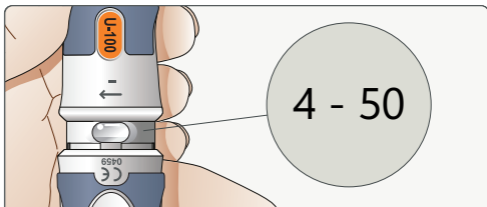
Before each injection:



Ensure that the Nozzle Lock Switch points to the locked position. This indicates that the Nozzle is secured.

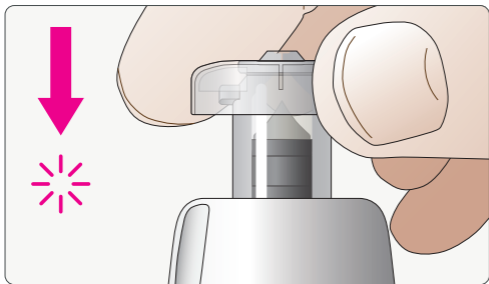


Ensure that the Nozzle is completely filled and free of air bubbles. If not, you will inject less insulin than shown in the Dosage Window, which will affect your anticipated blood glucose level. If there is air inside the Nozzle, repeat the air bubble removal steps.



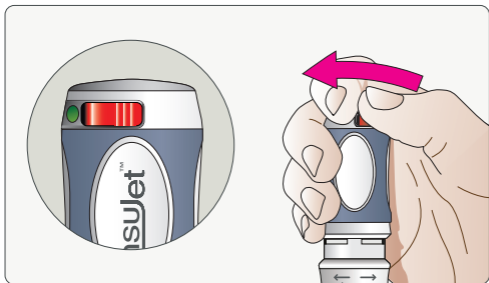
Ensure that you have set the correct dose.

It is recommended to use a Comfort Ring, in case you feel discomfort when pushing the Nozzle against the skin.



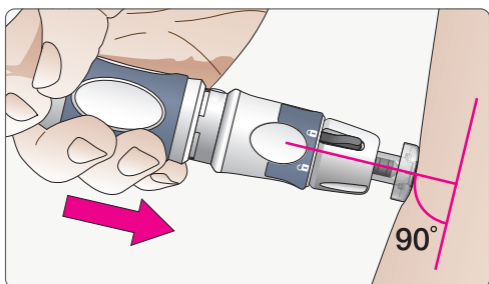
To install a Comfort Ring, hold the device by its front side and place the Comfort Ring on top of the Nozzle. Make sure that the round side of the part is facing outward. Push the Comfort Ring on the Nozzle until it snaps in place.

See the additional information for more information about the Comfort Ring.

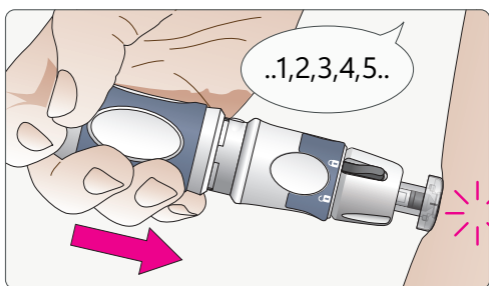


Hold the device only by its back side, slide away the red Safety Catch as far as it will go and hold in place.

While holding the red Safety Catch in place, position the InsuJet™ perpendicular (90°) to the skin. Make sure to only hold the back side of the device. Do not hold the middle or top part.



Push the back of the device directly towards your chosen administration site. Increase the force until the device automatically injects.



After the administration, continue to push the Nozzle firmly against the skin for at least 5 seconds, to prevent insulin leakage.

Injection quality

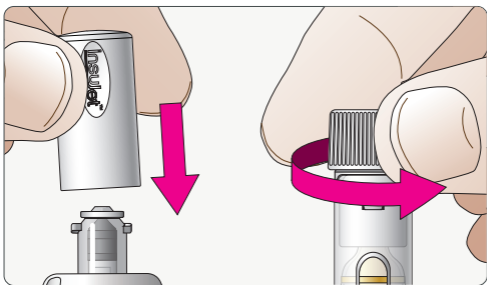
Evaluate the quality of your injection by the following guidelines:

Visual: Pinprick bleeding at the injection site is quite normal. Some dampness around the injection site is acceptable, but if you see insulin running from the injection site, you should consider the injection incomplete. Assume that some of your insulin is administered. Monitor your blood glucose level closely and contact your diabetes care specialist in case of doubt.

Sensation: It is quite normal to feel a slight sensation during and shortly after the injection. Contact your diabetes care specialist if you feel more than a slight sensation.

NOTICE: In case you experience pinprick bleeding after administration, please consider to continue pushing the Nozzle against the skin for up to 15 seconds.

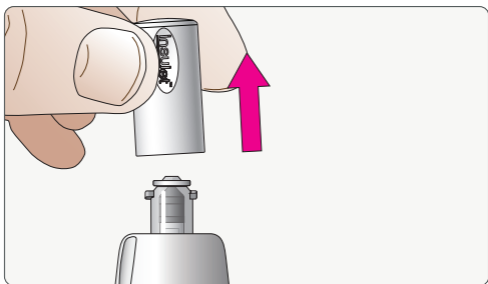
Preventing contamination



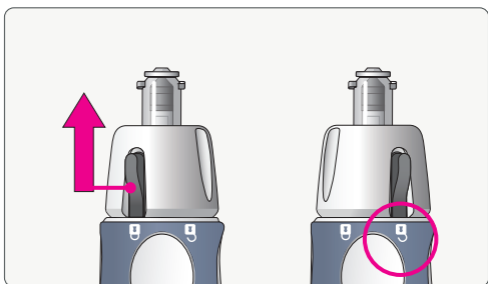
To keep the accessories clean between use, always put back the covers after use.

Remove the Comfort Ring and place the Nozzle Cover back on the Nozzle. Place the Adaptor Cover back on the Adaptor.

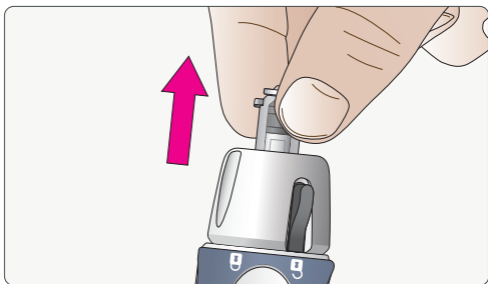
Replacing the InsuJet™ Nozzle



Remove the Nozzle Cover from the Nozzle.

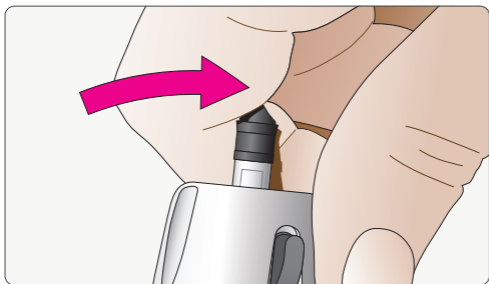


Push the Nozzle Lock Switch upward and turn the Nozzle Lock until the Switch points to the 'unlocked' position.

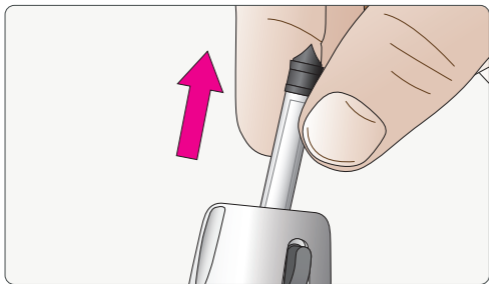


Pull the Nozzle out of the InsuJet™ with a firm straight pull.

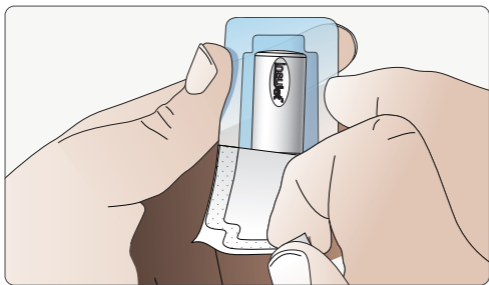
TIP: For additional grip during pulling, please connect an Adaptor to the Nozzle first.



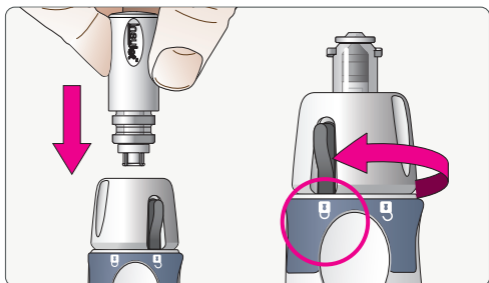
Loosen the internal part of the Nozzle by pushing it firmly to one side.



Remove the internal part of the Nozzle and discard.



Remove a new Nozzle from its packaging by separating one blister and tearing the sealing lid from one of the corners.



Firmly push the Nozzle into the Nozzle Lock.

Once you have fully inserted the Nozzle, turn the Nozzle Lock until the Switch points to the 'locked' position.

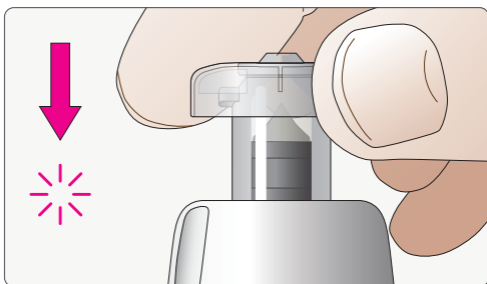
NOTICE: If you cannot turn the Nozzle Lock to the locked position, please check if the Nozzle is installed correctly. Ensure that the Nozzle is pushed firmly into the device until it cannot go further. Next, turn the Nozzle Lock clockwise until the Nozzle Lock Switch points to the padlock locked position.

Additional information

Using a InsuJet™ Comfort Ring



The Comfort Ring is a round, plastic disc that can optionally be used to reduce the pressure of the Nozzle on the skin, for relatively soft or sensitive administration areas. Place the Comfort Ring on top of the Nozzle, just before administration.



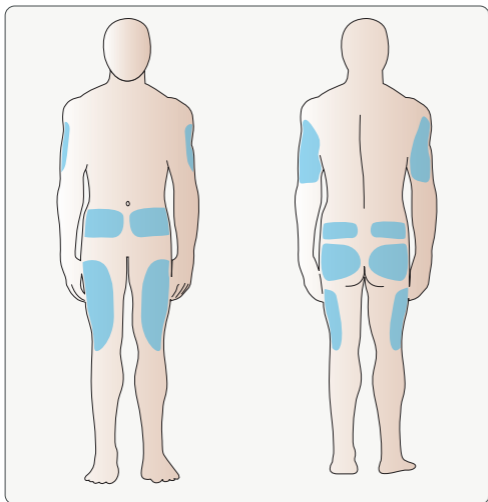
To install the Comfort Ring, hold the device by its front and place the Comfort Ring on top of the Nozzle. Make sure that the round side of the part is facing outward. Push the Comfort Ring onto the Nozzle until it snaps in place.

Replace the Comfort Ring together with the Nozzle.

NOTE: For hygienic reasons, be careful not to touch the Nozzle tip when installing the Comfort Ring.

Administration site selection guide

NOTE: It is advised that your first InsuJet™ insulin administration takes place under the supervision of a Diabetes Care Specialist.



Any of the sites that are normally recommended for your insulin administration can be used with the InsuJet™. Choose an area with some fatty tissue. Avoid areas with low fat, or high muscle content.

Abdomen: Use the areas on the same level or slightly below your belly button, as illustrated above.

If you are unable to find a suitable administration site in the abdominal area, please consider another area.

Legs: Sit on a chair with the back of your legs supported and both feet flat on the floor. Relax your thigh muscle. The administration should take place on the front or outer portion of the thigh.

Buttocks: Find a sitting position that allows you to reach the buttocks. The administration should take place in the upper outer portion of your buttock.

NOTE: For relatively soft or sensitive administration areas, it is recommended to use a Comfort Ring during administration.

Safety information

Side effects

Always read the patient information leaflet of your prescribed insulin. The possible side effects are listed in this leaflet. Side effects which you may experience with the use of the InsuJet are listed in this section:

Bleeding - Common

A tiny pinprick bleed following administration is not unusual for some people and can simply be wiped off. If a larger amount of blood is present you may have hit a capillary, which is unlikely to happen next time. Apply pressure to the administration site. This will stop the bleeding in most cases.

If you experience any prolonged or severe bleeding, it is recommended to stop using the system.

Bruising - Common

If you tend to bruise easily with a needle-based device, you may bruise with the InsuJet™ as well. Please consider using a Comfort Ring, to reduce the pressure of the Nozzle on your skin.

If you require a relatively large amount of insulin, it may be worth splitting your dose; E.g. 2 doses of 25 units each instead of 50 units at once.

If you experience any prolonged or severe bruising, it is recommended to stop using the system.

Infection - Very rare

Although very rare, infections potentially can be caused by microbial contamination being introduced into the body at the injection site.

Using an alcohol swab on the site you're going to inject, and timely replacement of the consumables will help to prevent infections.

If you notice (signs of) an infection at the injection site, please consult your doctor.

Raised white bump - Common

This may indicate that, while successful, your administration did not penetrate sufficiently into your skin. If this happens, practice your administration technique.

If you require a relatively large amount of insulin, it may be worth splitting your dose; E.g. 2 doses of 25 units each instead of 50 units at once.

Uncomfortable administration - Common

Similar to administration with a needle, an uncomfortable administration can occur if you administer insulin close to a nerve ending. This cannot be foreseen, although some people may find that particular areas are more sensitive and should be avoided.

Note: Administration of cold insulin can be painful. Remove the insulin from the refrigerator some time before administration.

Possible side effects of insulin injection

Insulin side effects amongst diabetics are rare, but when they occur, allergic reactions can be severe and pose a significant risk to health.

Always read the patient information leaflet of your prescribed insulin. The possible side effects are listed in this leaflet.

If you are in doubt, contact your Diabetes Care Specialist for medical advice about the side effects of insulin injection.

Hyperglycemia / Hypoglycemia - Common

Hyperglycemia, or high blood sugar is a condition in which an excessive amount of glucose circulates in the blood.

Hypoglycemia, also known as low blood sugar, is when blood sugar decreases to below normal levels.

Too much insulin can lead to Hypoglycemia. Too little insulin may result in Hyperglycemia. Refer to the drug safety information or consult your diabetes care specialist for more information on how to recognize symptoms of hyperglycemia and hypoglycemia.

If you experience severe Hyperglycemia / Hypoglycemia, contact your healthcare provider.

Frequently asked questions & answers

How does the InsuJet™ administer insulin?

The front of the InsuJet™ is rotated to compress a spring that is used to power the InsuJet™. When the spring is released, it forces insulin through a small orifice of a special Nozzle. This creates a thin, high pressure stream of insulin that penetrates the skin. In this manner the insulin is deposited into the subcutaneous tissue.

I am interested in using the InsuJet™ system. How do I know if the system is suitable for me?

The InsuJet™ is suitable for most people who require insulin therapy. Refer to the contraindications for information about known conditions for whom the use of the InsuJet™ is not advised.

I am currently using an alternative insulin administration device. Can I switch to the InsuJet™?

Yes. You can switch to the InsuJet™ but, like any changes in the management of your diabetes, the changeover period needs to

be carefully monitored. The Diabetes Care Specialist who is involved in your care, should be consulted as well.

Will I have to change my type of insulin to use the InsuJet™?

Generally speaking, you will continue to use the insulin prescribed to you, so there should be no change in the types of insulin used. Which insulin vial and cartridge sizes are suitable for use with the InsuJet™?

Insulin that is supplied in the following manners can be loaded into the InsuJet™, using the appropriate InsuJet™ Adaptors:

- 3mL cartridge
- 10mL Vial
- Disposable insulin pen

Is the InsuJet™ suitable for children and the elderly?

The InsuJet™ should only be used on the recommendation of a Diabetes Care Specialist. These specialists can assess the suitability of the InsuJet™ for a particular individual and his or her environment.

Is the InsuJet™ suitable for use by partially sighted?

The InsuJet™ should only be used on the recommendation of a Diabetes Care Specialist. These specialists can assess the suitability of the InsuJet™ for a particular individual and their environment.

If you are severely visually impaired or legally blind, it is not recommended to use the InsuJet™ by yourself. A competent caregiver can assist using the InsuJet™.

Will the InsuJet™ cause skin blistering or any other complications?

The InsuJet™ may be used, but with caution, by anyone who bruises or bleeds easily. In the event of excessive bruising the usage of the InsuJet™ should be discontinued. The

InsuJet™ will normally not cause blistering, but anyone who has a skin condition associated with the administration sites to be used, should consult his Diabetes Care Specialist before switching to the InsuJet™.

In case I use different types of insulin, why should I use a separate InsuJet™ device for each type?

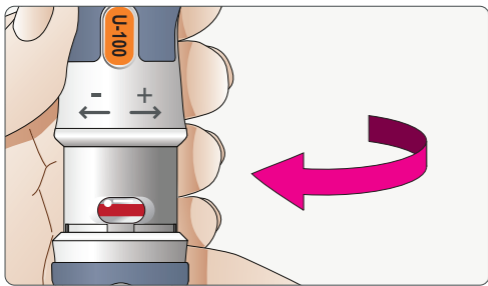
The same Nozzle should never be used to administer different types of insulin. After each administration, a small insulin residue will remain inside the Nozzle. This residue affects the composition of the subsequent administration. Especially when long- and short acting insulins are alternated, this might lead to unexpected results.

For your convenience, we recommend using a separate InsuJet™ device for each type of insulin. Labels with different colours are included in the package. You can use these labels to easily identify the separate devices, as well as their Carry Cases.

Troubleshooting

The InsuJet™ is a mechanical instrument which is designed and manufactured with greatest care. However, it may eventually fail to operate properly. Always make sure you have easy access to an alternative insulin delivery system.

This section is designed to provide you with tips on solving minor problems which you may encounter when you use the InsuJet™ system.



Red marking in the Dosage Window

A red marking will appear in the Dosage Window in case the device is accidentally winded beyond 50 units.

To return to 50 units and below, first remove the Adaptor with the cartridge or vial from the Nozzle. Hold the back of the device and rotate the front in the direction of the minus "-" arrow, to reduce the dose level.

Wet injection

Excessive moisture at the administration site following insulin administration indicates that an incomplete dose of insulin was given. The cause of a wet injection is, in most cases, related to the injection technique. The main points to consider when perfecting your administration technique are the following:

- Keep the top of the Nozzle perpendicular (at an angle of 90°) relative to the

administration site.

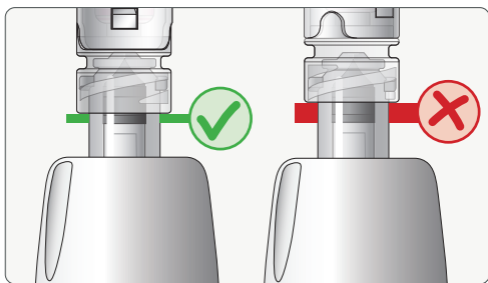
- Keep the InsuJet™ steady throughout the administration.
- After the injection, keep pressing the InsuJet™ onto the administration site for at least 5 seconds.
- Always ensure that there are no air bubbles in the Nozzle.

In case of a wet injection, you should monitor your blood glucose levels carefully and adjust your next dose accordingly.

If you notice constant insulin leakage during administration, stop using the InsuJet™ immediately and revert to your alternative insulin administration method. Please contact your Diabetes Care Specialist.

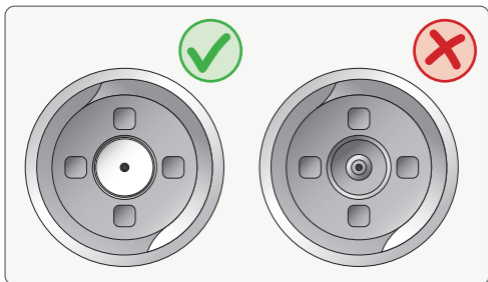
Unable to aspirate insulin from insulin vial or cartridge

If you experience problems aspirating insulin from your cartridge or vial, please check the following three items:

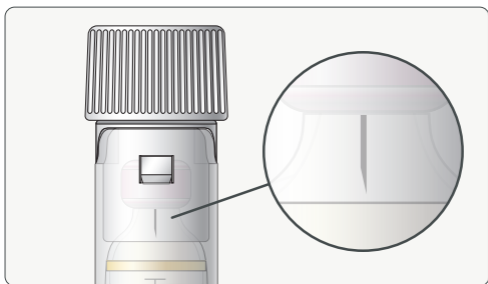


Check if the Adaptor is correctly installed on the Nozzle. Look from the side and inspect the position of the black Plunger tip (inside the Nozzle), relative to the Adaptor.

Only a small section of the Plunger tip should be visible, as illustrated on the left side of the image. If a larger area of the Plunger tip is visible, firmly rotate the Adaptor clockwise, until it snaps in place.

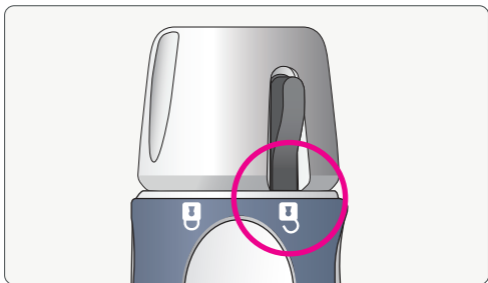


Check if a white, round part is visible when viewing into the Adaptor from the top. If not, replace the Adaptor.



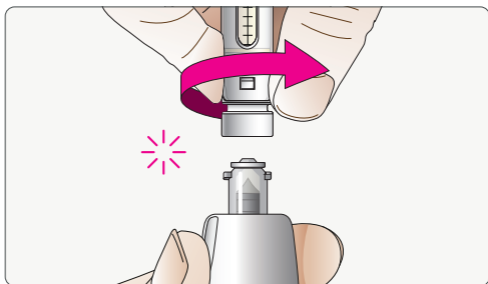
Check if the needle of the Adaptor pierced the septum of the cartridge or vial completely. The needle should be visible on the inside of the cartridge or vial. Please note that you can also smell the insulin once the needle fully pierced the septum.

Unable to install the Nozzle into the InsuJet™



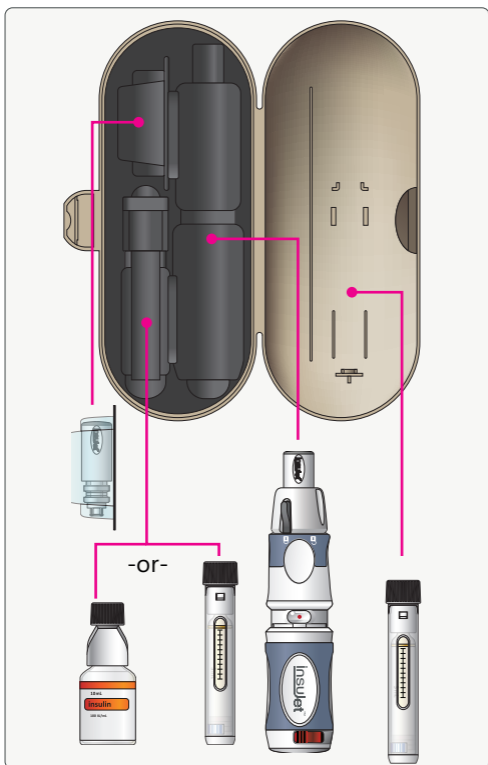
If you can't push the Nozzle into the Nozzle Lock, it may still be in the locked position. Before inserting the Nozzle, please ensure that the Nozzle Lock Switch points to the unlocked position.

Air inside the nozzle



If you experience problems drawing insulin from your cartridge or vial, it is likely that the Nozzle contains (an excessive amount of) air. To remove the air from the Nozzle, first remove the Adaptor with the cartridge or vial from the Nozzle. Keep the InsuJet™ upright. While holding the back of the device, rotate the front in the direction of the minus "-" arrow until the green marking is visible in the Dosage Window. Follow the steps described in the section 'How to dose' to draw insulin into the Nozzle.

Storage



- Store the device inside the Carry Case.
- Store the InsuJet™ in dry conditions between 5°C and 40°C.
- Store your insulin according to the guidelines of the insulin manufacturer.
- Do not store the system in the refrigerator or in a damp area. Dampness may affect the device and cause corrosion.
- When you travel by plane or in the event of sudden pressure or temperature changes, keep the vial/cartridge adaptors in your hand luggage and upright, to prevent leakage of insulin from the vials.

Maintenance

- Handle the InsuJet™ with care. Do not drop the device or the consumables.
- Do not immerse the InsuJet™ in liquid.
- Place the Nozzle Cap on the Nozzle, after each administration.
- Place the cartridge/vial Adaptor Cover back on the cartridge/vial Adaptor, after drawing insulin into the Nozzle.
- Never try to repair a broken InsuJet™.

Disposal and replacement

- All products can be discarded in regular household waste
- Discard the cartridge/vial Adaptor along with each empty insulin cartridge/vial.
- The InsuJet™ is a so-called 'active' medical device, meaning that its mechanical function will eventually deteriorate to a point that safe and comfortable administration can no longer be performed with it.
- Replace your InsuJet™ device in time. The same device should never be used for more than **5000 injections**, or past the **Use-by date**.

For your convenience, please find below a table to determine when your device should be replaced.

Replacement guidance	
Nr. of injections per day	Replace your InsuJet™ device:
3 or less	before the Use-by date of the device
4	41 months after first use <u>or</u> before device Use-by date*
5	32 months after first use <u>or</u> before device Use-by date*
6	27 months after first use <u>or</u> before device Use-by date*
7	23 months after first use <u>or</u> before device Use-by date*
8	20 months after first use <u>or</u> before device Use-by date*












* Whichever comes first











Product specifications

The InsuJet™ is a spring-powered needle-free device, designed for subcutaneous administration of insulin. The InsuJet™ system is designed for single person usage only.

Weight:	InsuJet™ Approx. 115g
Size:	length 140mm - 160mm
Dose Range:	4-50 international units of U100 insulin per administration (0.04 - 0.5mL)
Dose Accuracy:	± 1 unit for doses of 20 units or less ± 5% for doses above 20 units
Dose Scale Graduation:	1 unit increments
Administration Duration:	less than 0.3 seconds
Insulin Concentration:	the InsuJet™ is calibrated for U100 insulin
Insulin types:	<ul style="list-style-type: none">• Fast acting insulins (bolus):<ul style="list-style-type: none">– Rapid Acting Insulin Analogs– Regular Human Insulin• Basal insulins:<ul style="list-style-type: none">– Intermediate-acting, commonly: NPH/ Isophane– Long-acting, commonly: Glargine, detemir, degludec• Premixtures (e.g. 30/70)
Storage:	between 5°C and 40°C

Symbol legend

Symbol	Title	Description / Explanatory Text	Standard	Ref. No. of Symbol
	Medical Device	Indicates the item is a Medical Device.	ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Date of Manufacture	Indicates the date when medical device was manufactured.	ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Use by Date	Indicates the date after which device is not used.	ISO 15223-1:2021	5.1.4
	Batch Code	Batch code so the lot or batch can be identified.	ISO 15223-1:2021	5.1.5
	Serial Number	Serial number so the device can be identified.	ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Catalogue Number	Indicates catalogue number, part number of device.	ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Sterilized using Ethylene Oxide	A medical device sterilized by ethylene oxide.	ISO 15223-1:2021	5.2.3
	Single Sterile Barrier System	Indicates that the device is packed in a sterile barrier system.		5.2.11
	Do not resterilize	Do not resterilize Indicates a medical device that is not to be resterilized.	EN 980	5.2.2
			ISO 15223-1:2021	5.2.6
			ISO 7000-2608	NA
	Temperature Limit	Indicates temperature the medical device can be exposed.	ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the Instructions for Use for additional information.	ISO 15223-1:2021	5.2.8

Symbol	Title	Description / Explanatory Text	Standard	Ref. No. of Symbol
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for user to refer to instructions for use.	ISO 15223-1:2021	5.4.3
	CE Marking of conformity	A marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in Medical Device Regulation 745 / 2017 and other applicable Union harmonization legislation.	765/2008/EC 768/2008/EC MDR 2017/745	N/A
	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.	ISO 15223-1:2021	5.6.3
	Do not re-use more than 5000 times	Indicates a medical device that can not be re-used more than 5000 times.	N/A	N/A
	Single person - Multiple use	Indicates a medical device that can be used multiple times by a single user.	ISO 15223-1:2021	5.4.12
	Do not re-use more than 56 times	Indicates a medical device that can not be re-used more than 56 times	N/A	N/A
	Do not re-use more than 14 days	Indicates a medical device that can not be re-used more than 14 days.	N/A	N/A
	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.	ISO 15223-1:2021	5.7.10
	U-100	Indicates that the device is calibrated for use of U-100 insulin.	N/A	N/A

Distribuidor exclusivo



insuJet™

Sistema de administración de
insulina a presión

Instrucciones de uso





Lea este folleto entero
antes del primer uso

Si tiene cualquier pregunta, póngase en
contacto con su distribuidor local o visite
la página web de InsuJet™:



www.insujet.com

Para consultar las instrucciones en vídeo de
este dispositivo InsuJet™, visite la sección
«asistencia» de nuestro sitio web:



[https://www.insujet.com/
pages/support](https://www.insujet.com/pages/support)

Índice

Introducción	59
Aclaración del uso previsto	60
Resumen del producto.....	62
Advertencias.....	64
Precauciones.....	66
Buenas prácticas de inyección e higiene	66
Contraindicaciones.....	67
Preparación de los consumibles InsuJet™	68
Cómo cargarlo	73
Cómo cebar el InsuJet™	74
Cómo dosificar.....	77
Advertencias	77
Eliminar las burbujas de aire	80
Dónde inyectar	82
Cómo inyectar.....	83
Advertencias.....	83
Información adicional.....	90
Uso del aro de confort InsuJet™	91
Guía de selección de la zona de administración	92
Información de seguridad.....	94
Efectos secundarios.....	94
Preguntas frecuentes y respuestas	97
Almacenamiento	103
Mantenimiento	104
Especificaciones del producto.....	106
Glosario de símbolos	107

Introducción



Gracias por elegir el sistema de administración de insulina a presión InsuJet™. Lea este manual entero y familiarícese con el sistema antes de utilizarlo para cualquier inyección.

Aclaración del uso previsto

El sistema de administración de insulina a presión InsuJet™ está diseñado para la inyección subcutánea a presión de insulina en adultos y niños con diabetes mellitus que requieren tratamiento con insulina.

El tratamiento con insulina puede utilizarse con los siguientes pacientes:

- Pacientes con diabetes mellitus de tipo I
- Pacientes con diabetes mellitus de tipo II en quienes no se puede lograr un control suficiente mediante hipoglucemiantes orales o dieta.

El sistema de administración de insulina a presión InsuJet™ es solo para uso en un único paciente.

El sistema de administración de insulina a presión InsuJet™ es apto para todas las concentraciones de U-100 (100 UI/ml); encontrará más información en las especificaciones del producto.

El InsuJet™ puede usarse para inyectar entre 4 y 50 unidades de insulina por administración. La insulina no se suministra junto con el sistema.

Para practicar se puede inyectar con el dispositivo solución salina o agua estéril para preparaciones inyectables.

Poblaciones de pacientes previstas:

- Adultos
- Los niños solo pueden usar InsuJet bajo la estricta supervisión de un especialista en diabetes.
 - Niños en edad escolar de 6 a 12 años que puedan ser inyectados por un cuidador
 - Adolescentes de 12 a 18 años que puedan ser formados para autoinyectarse

El InsuJet puede ser utilizado por proveedores de atención médica que administran inyecciones de forma rutinaria. Los pacientes también pueden usar InsuJet para autoinyectarse o para que otras personas administren las inyecciones de los medicamentos recetados.

Todas las imágenes de este manual muestran el manejo para diestros. Por experiencia, se sabe que los zurdos también pueden manejar el InsuJet™ de forma cómoda y segura.

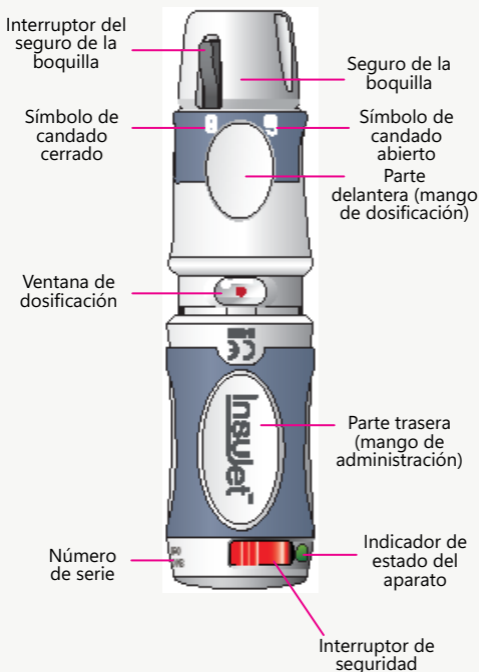
Consulte en las contraindicaciones los motivos por los que una persona no debe usar el producto.

Resumen del producto

El envase del InsuJet™ contiene los siguientes artículos:

- Inyector InsuJet™ V5
- Aro de confort InsuJet™
- Estuche
- Folleto de instrucciones de uso
- Tarjeta de garantía
- Etiquetas de color

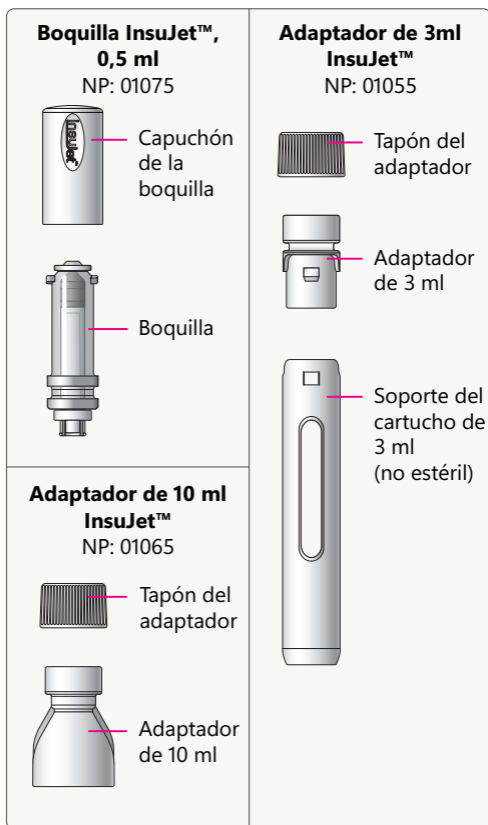
Inyector InsuJet™ V5



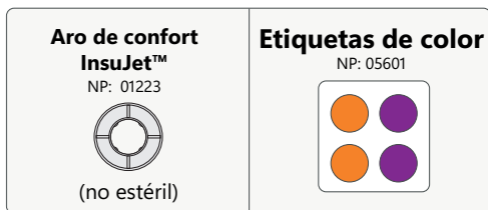
Consumibles y accesorios

Consumibles InsuJet™

(no incluidos en el paquete InsuJet™)



Accesorios InsuJet™:

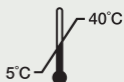




- No deje caer el inyector InsuJet™ o los consumibles.
- El InsuJet™ únicamente debe utilizarse para administrar insulinas U-100.
- El InsuJet™ únicamente debe utilizarse con las boquillas y adaptadores InsuJet™.
- Compruebe la fecha de caducidad de la insulina. No utilice insulina caducada.
- Compruebe las fechas de caducidad de los consumibles InsuJet™ en el envase exterior. No utilice consumibles caducados.
- Compruebe la integridad de los envases de los consumibles InsuJet™. No los utilice si el envase está dañado.
- No utilice nunca una misma boquilla para distintos tipos de insulina.
- No utilice nunca un mismo adaptador de cartucho o vial para distintos cartuchos o viales de insulina. Deseche el adaptador junto con el cartucho o vial de insulina vacío.
- Lleve cuidado para no tocar la aguja del interior del adaptador.
- No accione nunca el InsuJet™ sin una boquilla acoplada o con aire en el interior de la boquilla. Eso se llama «disparo en seco» y puede causar daños irreparables al dispositivo.
- No almacene insulina dentro de la boquilla. La boquilla está destinada a llenarse solo inmediatamente antes de la inyección.
- Sustituya la boquilla cuando el InsuJet™ no se haya utilizado durante más de 3 días.
- No utilice nunca la misma boquilla o el mismo adaptador de cartucho o vial para distintos pacientes. El uso del mismo dispositivo para varios pacientes puede resultar en la transferencia directa de bacterias, virus u otros gérmenes de una persona a otra.
- Cuando un niño utilice el InsuJet™, se recomienda encarecidamente que lo supervise un adulto. Asegúrese de explicar a los niños que el InsuJet™ no es un juguete.
- Mantenga todos los medicamentos y dispositivos de inyección fuera del alcance de los niños.
- En ningún caso utilice o intente reparar los InsuJet™ o consumibles que estén dañados o rotos.
- Si no se siguen las prácticas de higiene proporcionadas, es posible que los

consumibles se contaminen durante el uso y causen infecciones.

- El dispositivo administra insulina mediante una inyección a alta presión y tiene varias características de seguridad para garantizar un uso seguro. Si falla alguna función de seguridad, deje de usar el dispositivo para evitar lesiones.
- En caso de darse un incidente grave en relación con el dispositivo, ello debe notificarse a EPG BV y a [la autoridad competente aplicable] en [país]. Autoridad competente en su país.
- Límites de temperatura para el uso:



Máximo 5.000 inyecciones o hasta la fecha de caducidad (lo que ocurra primero)

Sustituya el inyector V5 InsuJet™ cuando corresponda. El mismo dispositivo no debe utilizarse en ningún caso para administrar más de **5000 inyecciones**. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada. Es posible que el rendimiento y la seguridad del dispositivo se vean afectados si este se utiliza pasada su vida útil.



Máx. **56 inyecciones** o **14 días** de uso después de abrirse el blíster del embalaje (lo que ocurra primero).

Sustituya la boquilla regularmente. La misma boquilla no debe utilizarse en ningún caso para administrar más de **56 inyecciones** o durante un plazo superior a **14 días**. Se recomienda sustituir la boquilla cada vez que se utilice un nuevo cartucho o vial. Utilizar la boquilla pasada la vida útil indicada provocará fugas de insulina y puede causar una contaminación bacteriana y un funcionamiento defectuoso del dispositivo, con la pérdida de la garantía.

Precauciones

- No utilice el InsuJet™ de ninguna forma salvo como se describe en estas instrucciones de uso. No seguir las instrucciones puede provocar lesiones. No utilice el dispositivo cuando no pueda seguir las instrucciones. El fabricante no se responsabiliza de posibles problemas con los productos que se utilicen en violación de estas instrucciones de uso.
- Consulte al especialista que le trata la diabetes cuando cambie de sistema de administración de insulina. Asegúrese de monitorizar estrechamente sus niveles de glucosa antes de utilizar el InsuJet™ y durante un período de tiempo adecuado después de hacerlo.
- Disponga siempre de un «método de respaldo» para administrarse la insulina, por si acaso pierde o se le rompe el InsuJet™.

Buenas prácticas de inyección e higiene

- Lávese bien las manos antes de utilizar el InsuJet™
- Límpiase la zona de inyección tal como le haya indicado el especialista que le trata la diabetes.
- Evite cualquier contacto innecesario con la punta de la boquilla o las zonas de los consumibles que entran en contacto con la insulina para evitar una posible contaminación.
- Monitorice sus niveles de glucosa con regularidad tal como le haya indicado el especialista que le trata la diabetes.

Contraindicaciones

Este producto no está recomendado para pacientes que:

- Tengan deficiencias visuales graves;
- Sean físicamente incapaces de manejar el sistema;
- No sean capaces de comprender o memorizar las instrucciones de uso del InsuJet™;
- Tengan un tipo de piel especial (p. Ej., pacientes con psoriasis), que pueda obstaculizar el uso adecuado del InsuJet™. En caso de duda, consulte al especialista que le trata la diabetes.

Los pacientes que presenten fácilmente moratones o sangrado (p. Ej., personas que toman fármacos antitrombóticos) deberán utilizar el dispositivo con precaución.

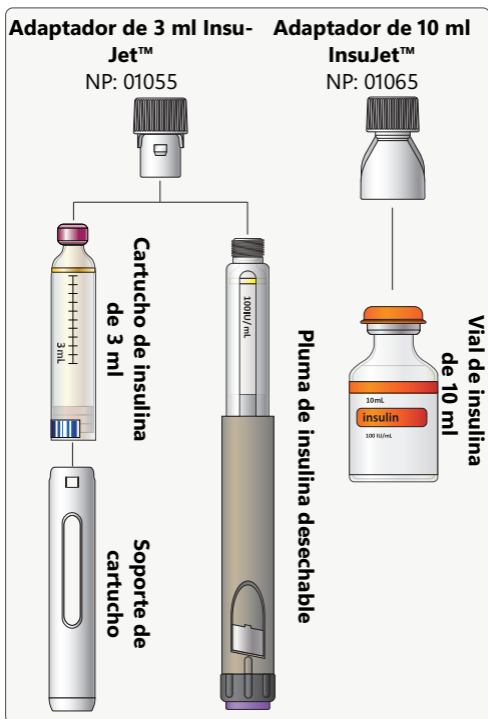
Si experimenta cualquier cuadro prolongado o grave de moratones o sangrado, se recomienda que deje de utilizar el sistema.

Preparación de los consumibles InsuJet™

Elija su adaptador InsuJet™

Existen dos tipos distintos de adaptadores para el InsuJet™. Esos adaptadores se utilizan para transportar la insulina desde un cartucho o vial de insulina hasta la boquilla.

- Utilice un adaptador de 3 ml si desea utilizar insulina de un cartucho de insulina de 3 ml o de una pluma de insulina desechable.
- Si quiere utilizar insulina de un vial de 10 ml, utilice el adaptador de vial de 10 ml.

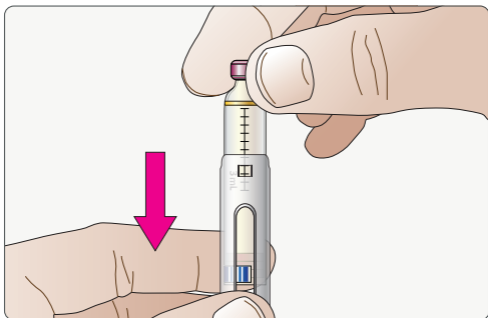


Ejemplo del uso de adaptadores InsuJet para cartuchos de insulina de 3 ml, plumas desechables o viales de insulina de 10 ml.

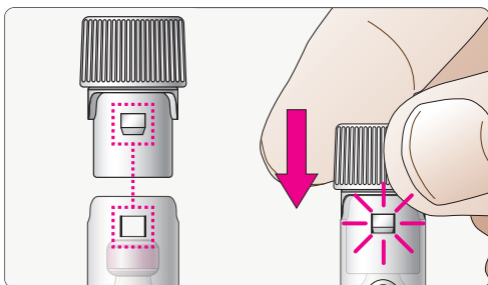
Instalación del adaptador InsuJet™

Elija el tipo de adaptador correcto y verifique la fecha de caducidad. Retire una sola ampolla de la tira y abra el sello de la ampolla rasgando la tapa de una de las esquinas. Retire el adaptador sin tocar la aguja.

Adaptador de 3 ml con cartucho de 3 ml

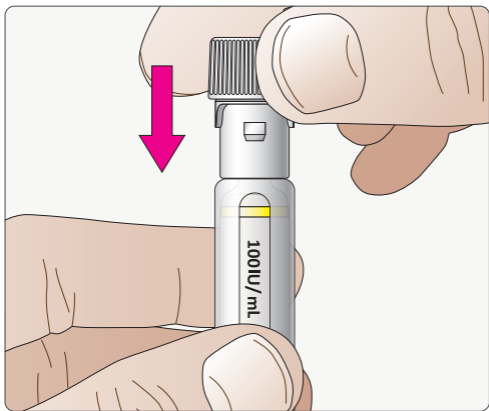


Introduzca el cartucho de 3 ml en el soporte, con la parte inferior del cartucho hacia abajo.

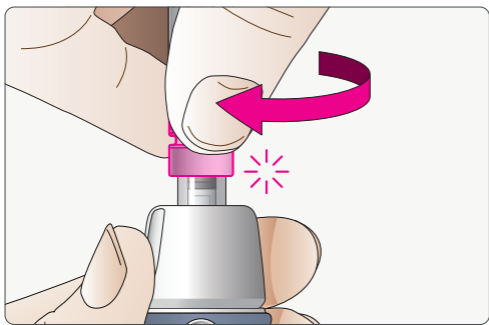


Tome el adaptador y alinee las protuberancias con los correspondientes agujeros en el soporte. Empuje suavemente hasta que el adaptador quede encajado en su sitio. El adaptador permanece en el soporte.

Adaptador InsuJet™ de 3 ml con una pluma de insulina desechable



Tome el adaptador de 3 ml y colóquelo encima de la pluma de insulina desechable. Presione el adaptador firmemente sobre la pluma de insulina desechable hasta que quede fijo.

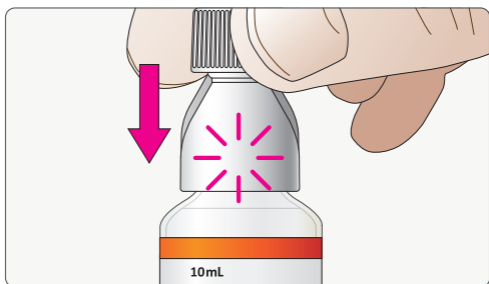


Alinee el adaptador con la boquilla y gírelo firmemente en el sentido de las agujas del reloj sobre la boquilla.

AVISO:

Cuando coloque el adaptador con una pluma de insulina desechable en la boquilla, asegúrese de sujetar el adaptador al girarlo sobre la boquilla.

Adaptador InsuJet™ de 10 ml con un vial de insulina



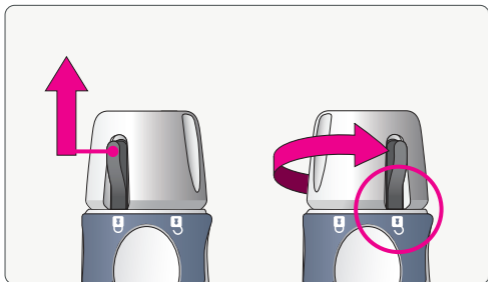
Retire el capuchón protector del vial de insulina.

Acople el adaptador de 10 ml con firmeza al vial de 10 ml; empuje hasta que el adaptador quede encajado en su sitio.

El adaptador permanece en el vial.

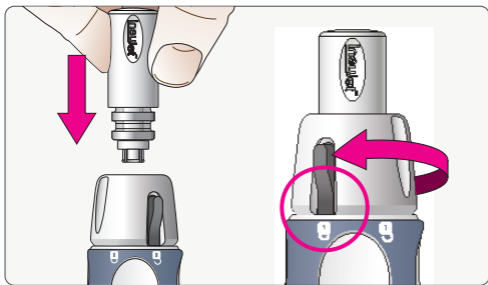
Nota: Es posible que algunos pacientes deseen hacer una inyección de prueba con solución salina o agua estéril. Si esta viene en un vial de 10 ml (tapón de 14 mm), puede usarse el adaptador de 10 ml para conectarlo con dicho vial.

Instalación de la boquilla InsuJet™



Empuje el interruptor del seguro de la boquilla hacia arriba. Gire el seguro de la boquilla hasta que el interruptor apunte hacia la posición de «desbloqueado».

Retire una sola ampolla de la tira y abra el sello de la ampolla rasgando la tapa de una de las esquinas. Retire la boquilla del blíster.

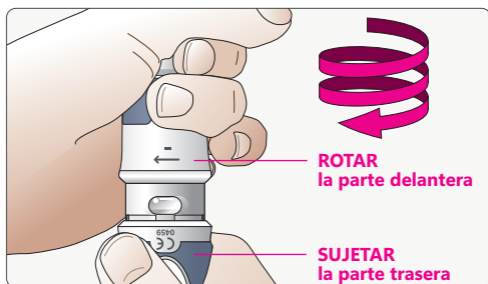


Empuje con firmeza la boquilla sobre el seguro de la boquilla. Una vez insertada por completo la boquilla, gire el seguro de la boquilla hasta que el interruptor apunte hacia la posición de «bloqueado».

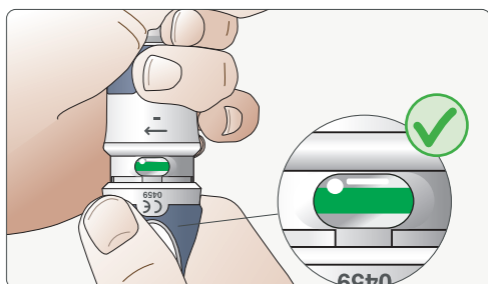
AVISO: Si no logra girar el seguro de la boquilla hasta la posición de bloqueo, compruebe que la boquilla esté bien instalada. Asegúrese de que la boquilla se haya presionado con firmeza en el dispositivo hasta que no avance más.

A continuación, gire el seguro de la boquilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que el interruptor del seguro de la boquilla apunte hacia la posición de bloqueo del candado.

Cómo cargarlo



Antes de cada inyección, es necesario cargar el dispositivo. Rote el mango de dosificación (parte delantera) en la dirección de la flecha del menos («-») mientras sujeta el mango de administración (parte trasera). La cantidad de unidades que aparece en la ventana de dosificación debería disminuir.

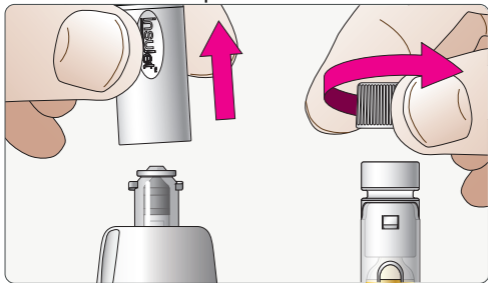


Siga rotando la parte delantera hasta que no rote más. Nótese que aparecerá una marca verde en la ventana de dosificación y al lado del interruptor de seguridad.

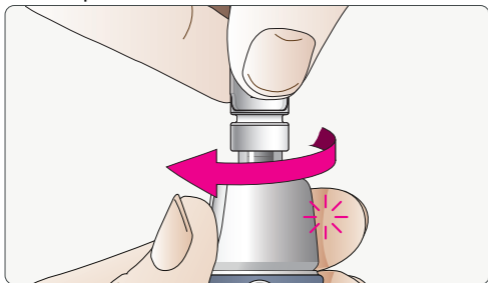
El InsuJet™ ya está cargado.

Cómo cebar el InsuJet™

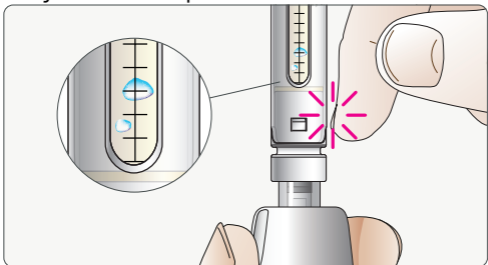
Cebe el InsuJet™ cada vez que utilice una nueva boquilla o un nuevo adaptador. El cebado reduce las burbujas de aire en el interior de la boquilla.



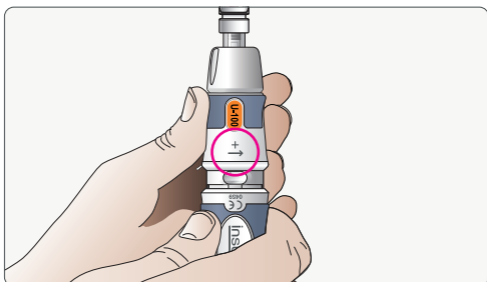
Quite el capuchón de la boquilla y el tapón del adaptador.



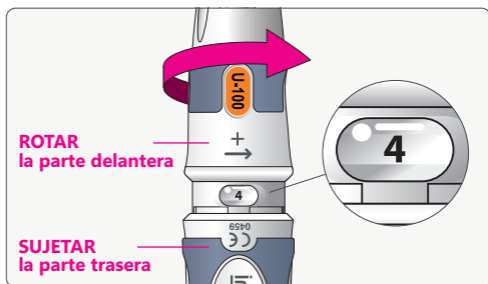
Alinee el adaptador con la boquilla y rótelo con firmeza en el sentido de las agujas del reloj sobre la boquilla.



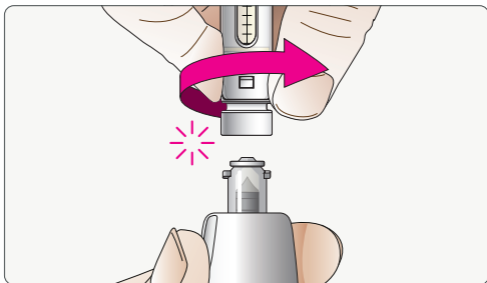
Dé golpes secos al cartucho o vial de insulina para eliminar posibles burbujas de aire de la abertura de la aguja en el interior del cartucho o vial.



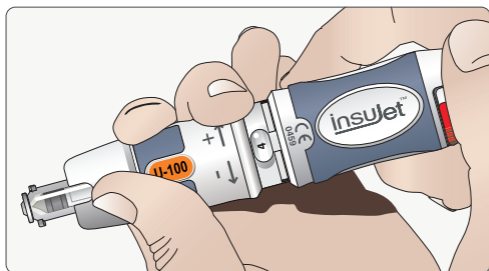
Sujete el dispositivo con el cartucho/vial de insulina hacia arriba y la ventana de dosificación orientada hacia usted. En el mango de dosificación (parte delantera) del InsuJet™, verá la marca del más («+») con una flecha direccional.



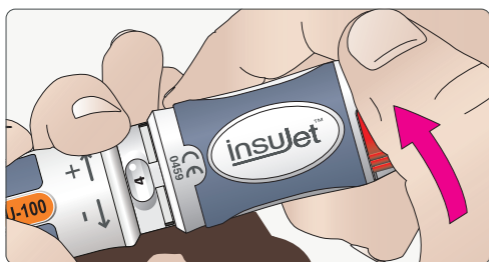
Sujete la parte trasera del dispositivo y gire el mango de dosificación (parte delantera) en la dirección de la flecha del más («+») hasta que aparezca el número 4 en la ventana de dosificación.



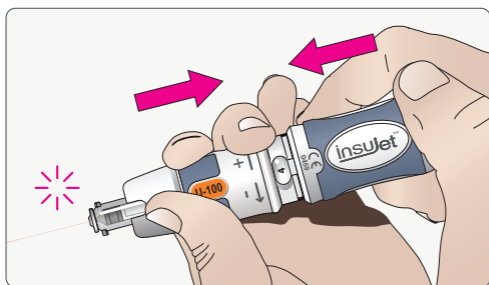
Desconecte el adaptador con el cartucho/vial de insulina de la boquilla.



Sujete el dispositivo tal como se muestra. Tenga cuidado para orientar el InsuJet™ de modo que la boquilla apunte hacia abajo y hacia donde no haya gente.



Deslice el cierre de seguridad rojo hasta que haga tope y sujételo ahí.



Mientras sujeta el cierre de seguridad rojo, empuje el mango de dosificación (parte delantera) hacia atrás para expeler la insulina de la boquilla. Debería oír un sonido que indica que el dispositivo se ha accionado. Su dispositivo ya está cebado y listo para llenarse.

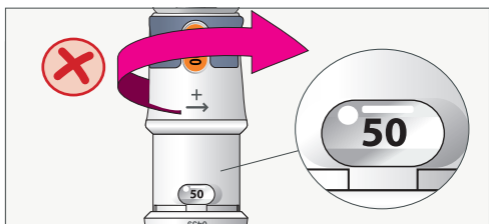
Cómo dosificar



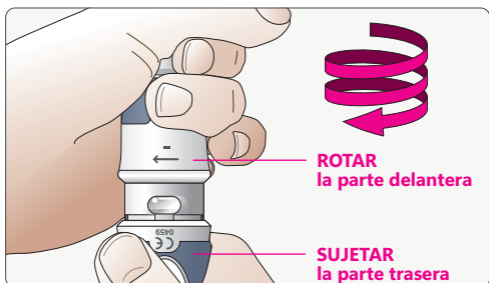
Advertencias

La dosificación debe realizarse justo antes de la inyección. No almacene insulina dentro de la boquilla durante períodos prolongados.

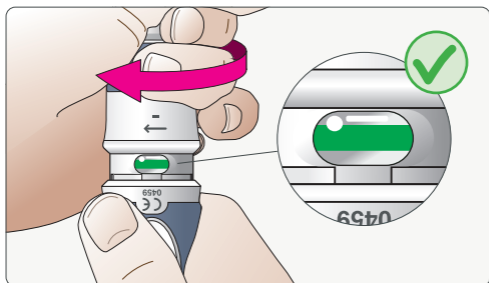
Al dosificar, asegúrese siempre de cargar insulina adicional* para compensar las posibles burbujas de aire. *La cantidad de insulina adicional puede variar en cada inyección. Lo recomendable son 2 unidades.



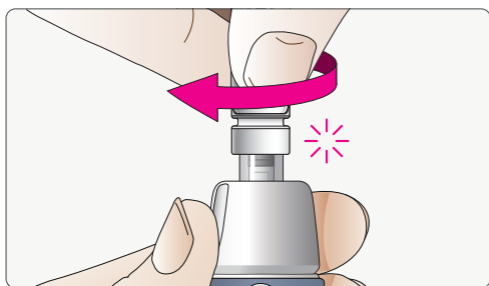
No intente forzar el InsuJet™ más allá del tope mecánico pasado el indicador de 50 UI. Ello podría dañar el dispositivo y provocar lesiones.



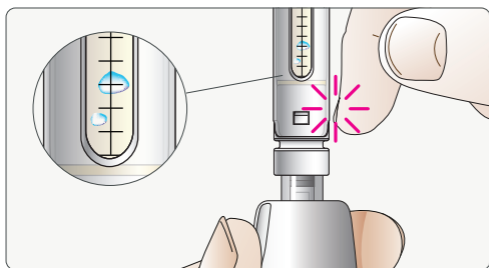
Primero, es necesario (re)cargar el dispositivo. Mientras sujeta con firmeza la parte trasera del dispositivo, rote la parte delantera en la dirección de la flecha del menos («-»). La cantidad de unidades que aparece en la ventana de dosificación debería disminuir.



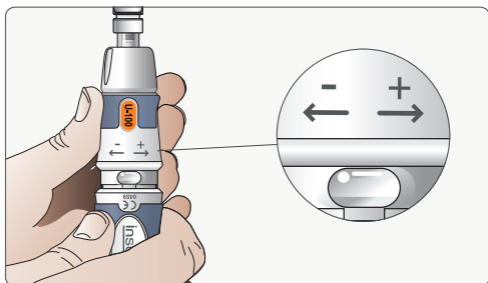
Siga rotando la parte delantera hasta que no rote más. Nótese que aparecerá una marca verde en la ventana de dosificación y al lado del interruptor de seguridad.



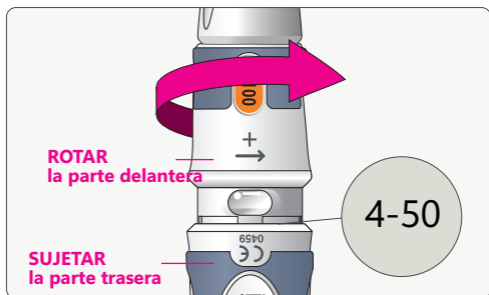
Alinee el adaptador con la boquilla y rótelolo con firmeza en el sentido de las agujas del reloj sobre la boquilla.



Dé golpes secos al cartucho o vial de insulina para eliminar posibles burbujas de aire de la abertura de la aguja en el interior del cartucho o vial.



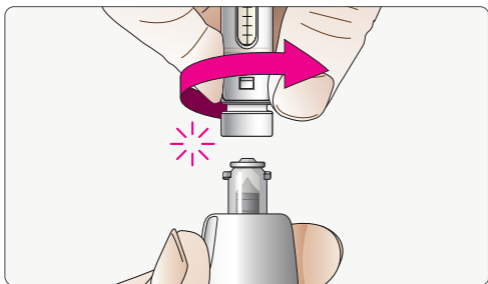
Sujete el dispositivo con el cartucho/vial de insulina hacia arriba y la ventana de dosificación orientada hacia usted. En el mango de dosificación (parte delantera) del InsuJet™, verá el símbolo del más («+») y del menos («-») con una flecha direccional.



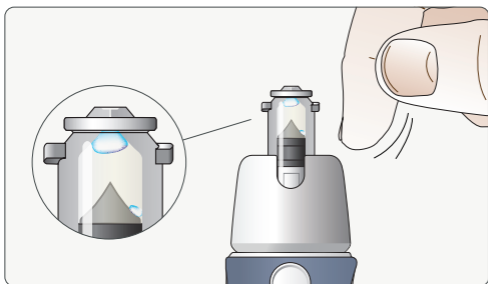
Gire la parte delantera del dispositivo en la dirección de la flecha del más («+»), hasta que la dosis deseada quede visible en la ventana de dosificación.

Eliminar las burbujas de aire

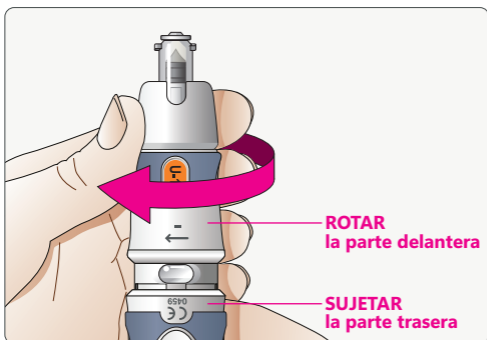
Siga los siguientes pasos para eliminar las posibles burbujas de aire:



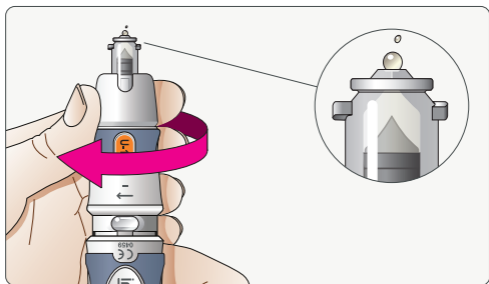
Desconecte el adaptador con el cartucho/vial de insulina de la boquilla girándolo.



Mantenga el dispositivo de pie y dé golpes secos en la boquilla con las puntas de los dedos, para que las burbujas de aire se concentren cerca de la abertura.



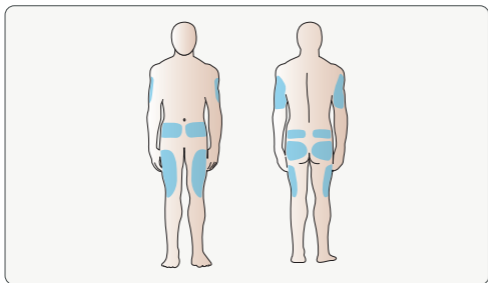
Mientras sujeta la parte trasera del dispositivo, rote suavemente la parte delantera en la dirección de la flecha del menos («-»). La burbuja de aire y el exceso de insulina circularán por la abertura de la boquilla.



Siga rotando hasta que se vea una gota de insulina en la parte superior de la boquilla.

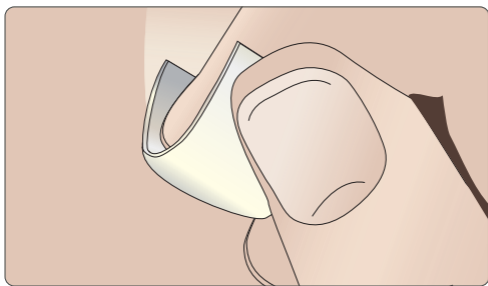
Si no aparece ninguna gota, reconecte el adaptador con el cartucho/vial a la boquilla y cargue insulina adicional. Repita los pasos descritos en esta sección.

Dónde inyectar



Para administrar la insulina, siga los pasos siguientes:

Seleccione la zona de administración. Consulte la información adicional sobre lugares y técnicas de inyección.



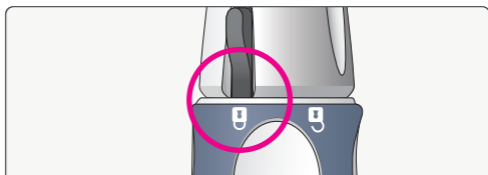
Limpie la zona de administración elegida con un hisopo con alcohol. Deje que la piel se seque antes de la inyección.

Cómo inyectar

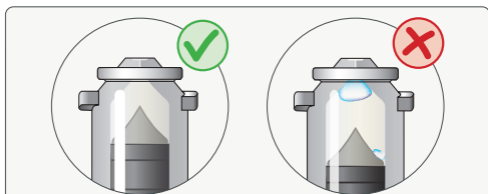


Advertencias

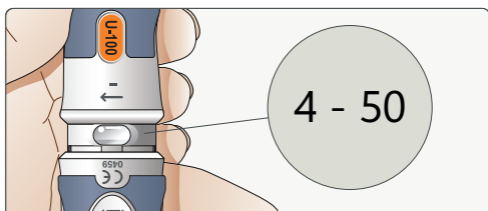
Antes de cada inyección:



Asegúrese de que el interruptor del seguro de la boquilla apunte hacia la posición de bloqueo. Ello indica que la boquilla está bien acoplada.

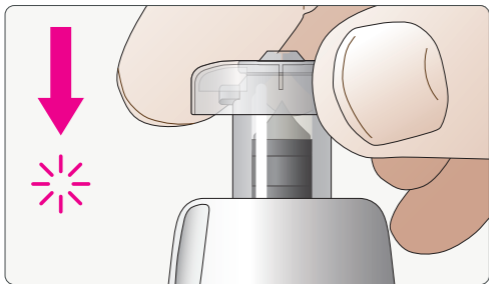


Asegúrese de que la boquilla esté totalmente llena y no contenga burbujas de aire. En caso contrario, se inyectará menos insulina que la que indica la ventana de dosificación, lo cual afectará al nivel previsto de glucosa en sangre. Si hay aire dentro de la boquilla, repita los pasos para eliminar las burbujas de aire.



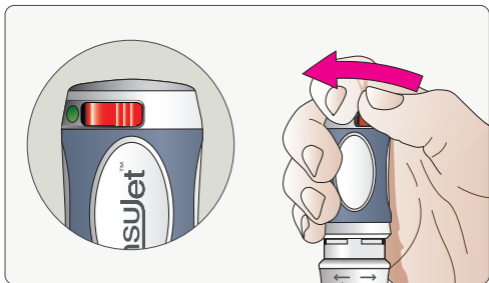
Asegúrese de haber dispuesto la dosis correcta.

Se recomienda utilizar un aro de confort en caso de que sienta molestias al presionar la boquilla contra la piel.



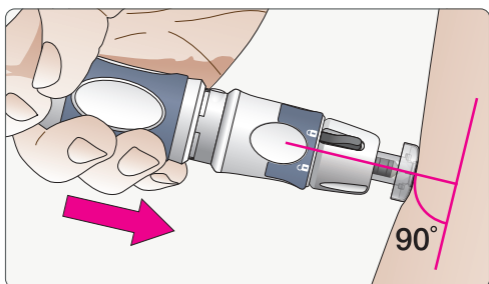
Para instalar un aro de confort, sujete el dispositivo por la parte delantera y coloque el aro de confort sobre la boquilla. Asegúrese de que la parte redondeada de la pieza quede hacia fuera. Presione el aro de confort sobre la boquilla hasta que quede encajado en su sitio.

Consulte la información adicional para obtener más información sobre el anillo de confort.

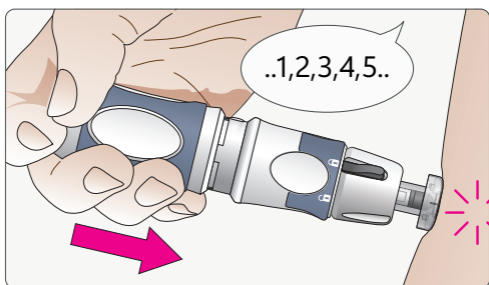


Sujete el dispositivo únicamente por la parte trasera, deslice el cierre de seguridad rojo hasta que haga tope y sujételo ahí.

Mientras sujeta el cierre de seguridad rojo en posición, coloque el InsuJet™ perpendicular (90°) a la piel. Asegúrese de agarrar solo la parte trasera del dispositivo. No agarre la parte central ni la parte delantera.



Presione el dispositivo desde la parte trasera directamente sobre la zona de administración elegida. Haga fuerza hasta que el dispositivo inyecte automáticamente.



Tras la administración, siga presionando la boquilla con firmeza contra la piel durante un mínimo de 5 segundos para evitar fugas de insulina.

Calidad de la inyección

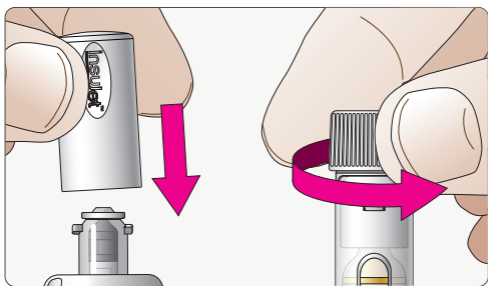
Evalúe la calidad de la inyección según las siguientes directrices:

Visuales: Es normal que el pinchazo en el lugar de la inyección sangre. Es aceptable que haya algo de humedad alrededor del lugar de la inyección, pero si ve insulina salir de él, deberá considerar incompleta la inyección. Asuma que se ha administrado algo de insulina. Monitoree estrechamente su nivel de glucosa en sangre y, en caso de duda, póngase en contacto con el especialista que le trata la diabetes.

Sensoriales: Es normal notar una sensación leve durante la inyección y poco después de ella. Póngase en contacto con el especialista que le trata la diabetes si nota más que una sensación leve.

AVISO: Si le sangra el pinchazo tras la administración, considere seguir presionando la boquilla contra la piel durante un máximo de 15 segundos.

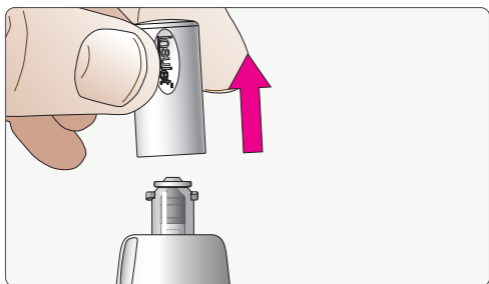
Prevención de la contaminación



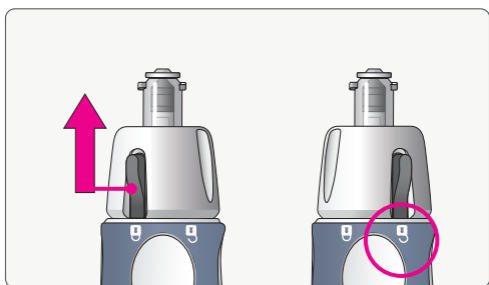
Para mantener limpios los accesorios entre usos, ponga siempre los tapones/capuchones tras el uso.

Retire el aro de confort y vuelva a colocar la tapa de la boquilla. Vuelva a colocar el tapón del adaptador.

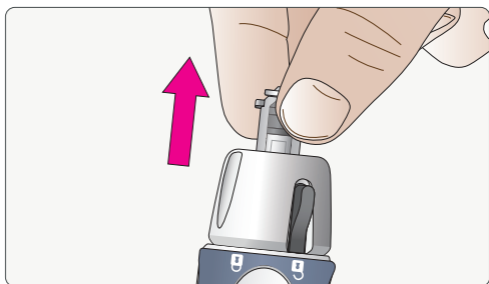
Sustitución de la boquilla InsuJet™



Retire la tapa de la boquilla.

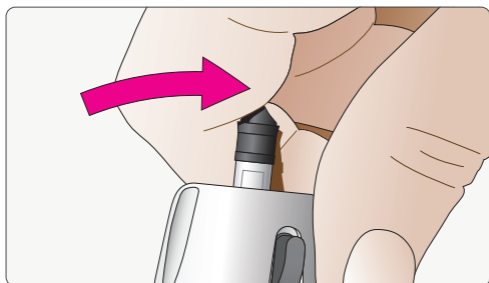


Empuje el interruptor del seguro de la boquilla hacia arriba. Gire el seguro de la boquilla hasta que el interruptor apunte hacia la posición de «desbloqueado».

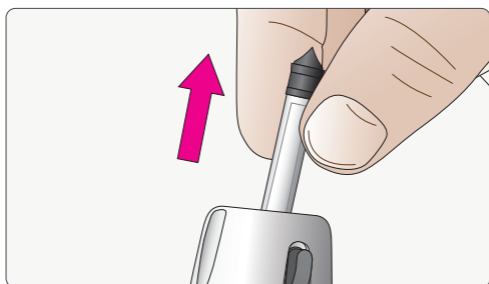


Tire de la boquilla hasta sacarla del InsuJet™ con un gesto firme y recto.

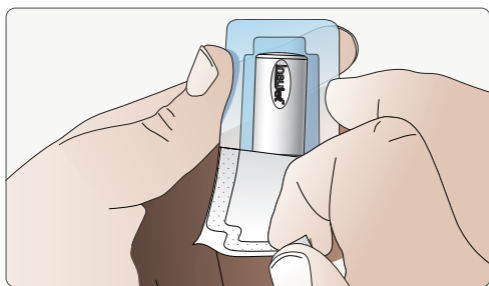
CONSEJO: Para lograr un mayor agarre al tirar, conecte primero el adaptador a la boquilla.



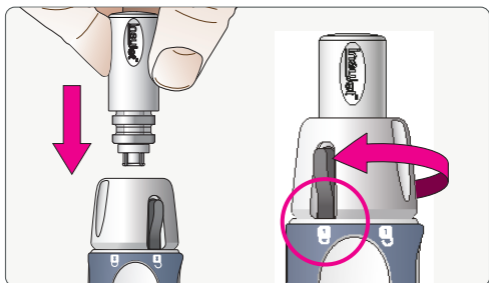
Afloje la parte interna de la boquilla empujándola con firmeza hacia un lado.



Retire la parte interna de la boquilla y deséchela.



Saque una nueva boquilla de su envoltorio separando un blíster y rasgando la tapa de sellado de una de las esquinas.



Empuje con firmeza la boquilla sobre el seguro de la boquilla.

Una vez insertada por completo la boquilla, gire el seguro de la boquilla hasta que el interruptor apunte hacia la posición de «bloqueado».

AVISO: Si no logra girar el seguro de la boquilla hasta la posición de bloqueo, compruebe que la boquilla esté bien instalada. Asegúrese de que la boquilla se haya presionado con firmeza en el dispositivo hasta que no avance más. A continuación, gire el seguro de la boquilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que el interruptor del seguro de la boquilla apunte hacia la posición de bloqueo del candado.

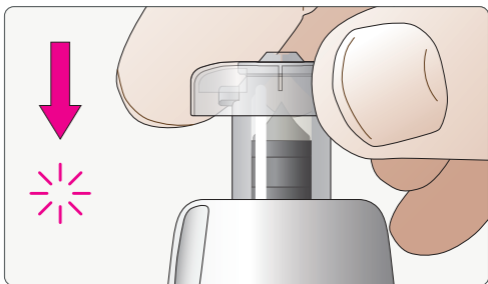
Información adicional

Uso del aro de confort InsuJet™

Aro de confort InsuJet™



El aro de confort es un disco redondo de plástico que puede usarse de manera opcional para reducir la presión de la boquilla sobre la piel, para las zonas de administración relativamente blandas o sensibles. Coloque el aro de confort en la boquilla justo antes de la administración.



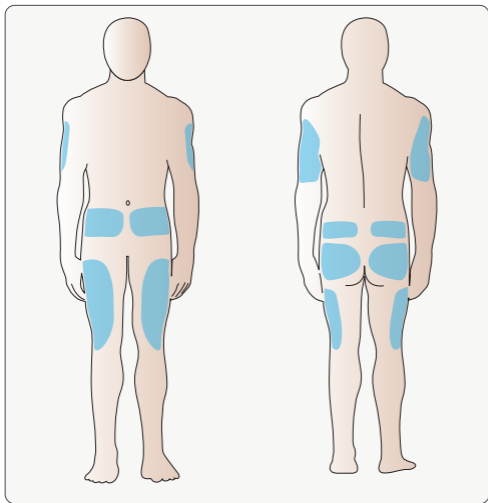
Para instalar el aro de confort, sujete el dispositivo por la parte delantera y coloque el aro de confort sobre la boquilla. Asegúrese de que la parte redondeada de la pieza quede hacia fuera. Presione el aro de confort sobre la boquilla hasta que quede encajado en su sitio.

Reemplace el aro de confort junto con la boquilla.

NOTA: Por motivos de higiene, lleve cuidado para no tocar la punta de la boquilla mientras instala el aro de confort.

Guía de selección de la zona de administración

NOTA: Se recomienda que su primera administración de insulina con InsuJet™ tenga lugar bajo la supervisión de un



especialista en el tratamiento de la diabetes.

InsuJet™ se puede utilizar en cualquiera de las zonas que se recomiendan normalmente para la administración de insulina. Elija una zona que tenga algo de tejido graso. Evite las zonas que tengan poca grasa o que tengan un elevado contenido muscular.

Abdomen: Utilice las áreas que están a la misma altura o ligeramente por debajo del ombligo, tal como se ilustra arriba.

Si no logra encontrar una zona de administración adecuada en la región abdominal, considere otra zona.

Piernas: Siéntese en una silla con la parte trasera de las piernas apoyada y ambos pies

totalmente apoyados en el suelo. Relaje el músculo del muslo. La administración deberá realizarse en la parte frontal o exterior del muslo.

Nalgas: Busque una posición sentada que le permita alcanzar las nalgas. La administración deberá realizarse en la parte superior exterior de la nalga.

NOTA: Para las zonas de administración relativamente blandas o sensibles, se recomienda usar un aro de confort.

Información de seguridad

Efectos secundarios

Lea siempre el prospecto para el paciente de la insulina que le han prescrito. En ese prospecto se enumeran los posibles efectos secundarios. Los efectos secundarios que podría experimentar con el uso del InsuJet se enumeran a continuación:

Sangrado: Frecuente

En algunas personas no es inusual un minúsculo sangrado del pinchazo tras la administración y este puede sencillamente limpiarse. Si hay una mayor cantidad de sangre, es posible que se haya alcanzado un capilar, cosa que es improbable que ocurra la próxima vez. Aplique presión sobre la zona de administración. Eso detendrá el sangrado en la mayoría de los casos.

Si experimenta cualquier cuadro prolongado o grave de sangrado, se recomienda que deje de utilizar el sistema.

Moratos: Frecuente

Si tienden a salirle moratos con facilidad al usar un dispositivo con aguja, es posible que le salgan también con el InsuJet™. Considere la posibilidad de usar un aro de confort para reducir la presión de la boquilla sobre la piel.

Si requiere una dosis relativamente grande de insulina, quizá merezca la pena dividir la dosis; p. ej., 2 dosis de 25 unidades cada una en lugar de 50 unidades de una sola vez.

Si experimenta cualquier cuadro prolongado o grave de moratos, se recomienda que deje de utilizar el sistema.

Infeción: Muy raro

Aunque es muy raro que ocurra, es posible que haya infecciones causadas por una contaminación microbiana introducida en el organismo en el lugar de la inyección.

Utilizar un hisopo con alcohol sobre la zona donde se va a inyectar y sustituir los consumibles a su debido tiempo ayudará a prevenir las infecciones.

Si advierte (signos de) una infección en el lugar de la inyección, consulte a su médico.

Abultamiento blanco: frecuente

Esto puede indicar que, aunque la administración haya tenido éxito, esta no haya penetrado suficiente en la piel. Si ello ocurre, practique su técnica de administración.

Si requiere una dosis relativamente grande de insulina, quizá merezca la pena dividir la dosis; p. ej., 2 dosis de 25 unidades cada una en lugar de 50 unidades de una sola vez.

Molestias con la administración: frecuente

De forma parecida a lo que ocurre en la administración con agujas, puede haber una administración molesta si se inyecta la insulina cerca de una terminación nerviosa. Ello no puede preverse, aunque algunas personas quizá descubran que determinadas zonas son más sensibles y deberían evitarse.

Nota: La administración de insulina fría puede resultar dolorosa. Saque la insulina de la nevera cierto tiempo antes de la administración.

Posibles efectos secundarios de la inyección de insulina

Es raro que haya reacciones alérgicas a la insulina entre los diabéticos, pero cuando estas ocurren, pueden ser graves y suponer un riesgo significativo para la salud.

Lea siempre el prospecto para el paciente de la insulina que le han prescrito. En ese prospecto se enumeran los posibles efectos secundarios.

Si tiene dudas, póngase en contacto con el especialista que le trata la diabetes para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios de la inyección de insulina.

Hiper glucemia/hipoglucemia - frecuente

La hiper glucemia o el aumento del azúcar en sangre es una afección en la que una cantidad excesiva de glucosa circula por la sangre.

La hipoglucemia, también conocida como bajo azúcar en sangre, se da cuando el nivel de azúcar en sangre desciende por debajo de

los niveles normales.

Demasiada insulina puede dar lugar a hipoglucemia. Demasiado poca insulina puede provocar hiperglucemia. Consulte la información de seguridad del fármaco o al especialista que le trata la diabetes para obtener más información sobre cómo reconocer los síntomas de la hiperglucemia y la hipoglucemia.

Preguntas frecuentes y respuestas

¿Cómo administra insulina el InsuJet™?

La parte delantera del InsuJet™ se rota para comprimir un muelle que se emplea para accionar el InsuJet™. Cuando el muelle se suelta, fuerza el paso de la insulina a través de un pequeño orificio de una boquilla especial. Ello crea un chorro de insulina fino y de alta presión que penetra la piel. De ese modo, la insulina se deposita en el tejido subcutáneo.

Estoy interesado en utilizar el sistema InsuJet™. ¿Cómo sé si este sistema es adecuado para mí?

El InsuJet™ es adecuado para la mayoría de las personas que requieren tratamiento con insulina. Consulte las contraindicaciones para obtener información sobre los casos en los que no se recomienda el uso de InsuJet™.

Actualmente utilizo un dispositivo alternativo de administración de insulina. ¿Puedo pasarme al InsuJet™?

Sí. Puede pasarse al InsuJet™, pero al igual que ocurre con cualquier cambio en el tratamiento de la diabetes, el período de transición debe monitorizarse estrechamente. Deberá consultar también al especialista que le trata la diabetes.

¿Tendré que cambiar el tipo de insulina que utilizo para usar el InsuJet™?

Por lo general, seguirá utilizando la insulina que se le ha prescrito, por lo que no debería haber ningún cambio en el tipo de insulina que utilice. ¿Qué tamaños de vial y cartucho de insulina son adecuados para su uso con el InsuJet™?

Empleando los adaptadores InsuJet™ adecuados, puede cargarse en el InsuJet™ la insulina que se suministra de las siguientes formas:

- Cartucho de 3 ml

- Vial de 10 ml
- Pluma de insulina desechable

¿El InsuJet™ es adecuado para niños y ancianos?

El InsuJet™ solo debe usarse por recomendación de un especialista en el tratamiento de la diabetes. Esos especialistas pueden evaluar la idoneidad del InsuJet™ para un individuo concreto y su entorno.

¿El InsuJet™ es adecuado para personas con visión reducida?

El InsuJet™ solo debe usarse por recomendación de un especialista en el tratamiento de la diabetes. Esos especialistas pueden evaluar la idoneidad del InsuJet™ para un individuo concreto y su entorno.

Si usted tiene deficiencias visuales graves o está legalmente ciego, no se recomienda que utilice el InsuJet™ solo. Un cuidador capacitado puede ayudarle a utilizar el InsuJet™.

¿El InsuJet™ provocará ampollas en la piel u otras complicaciones?

Cualquier persona que presente moratones o sangrado con facilidad puede usar el InsuJet™, aunque debe tener precaución. En caso de aparecer moratones excesivos, deberá detenerse el uso del InsuJet™. El InsuJet™ normalmente no causará ampollas, pero cualquiera que tenga una afección cutánea asociada con las zonas de administración que vayan a usarse deberá consultar al especialista que le trata la diabetes antes de pasarse al InsuJet™.

Si utilizo distintos tipos de insulina, ¿por qué debo usar un dispositivo InsuJet™ distinto para cada tipo?

No debe usarse nunca la misma boquilla para administrar distintos tipos de insulina. Después de cada administración, quedará un pequeño residuo de insulina en el

interior de la boquilla. Ese residuo afecta a la composición de la siguiente administración. Especialmente cuando se alternan insulinas de acción prolongada y de acción rápida, ello puede dar lugar a resultados imprevistos.

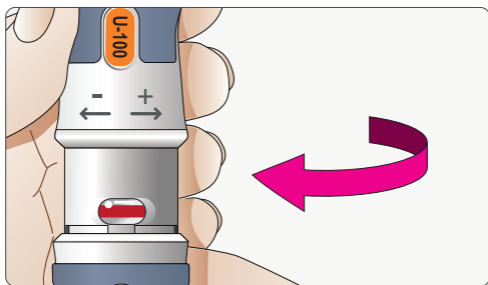
Para su comodidad, recomendamos utilizar un dispositivo InsuJet™ distinto para cada tipo de insulina. En el paquete se incluyen etiquetas con distintos colores. Puede usar esas etiquetas para identificar con facilidad los distintos dispositivos, así como sus estuches. Solución de problemas

El InsuJet™ es un instrumento mecánico que se ha diseñado y fabricado con el mayor cuidado. Sin embargo, quizá con el tiempo deje de funcionar correctamente. Asegúrese siempre de tener fácil acceso a un sistema alternativo de administración de insulina.

Esta sección está diseñada para proporcionarle consejos sobre la solución de pequeños problemas que puede encontrar al usar el sistema InsuJet™.

Marca roja en la ventana de dosificación

En la ventana de dosificación aparecerá una marca roja en el caso de que el dispositivo se gire accidentalmente pasadas las 50 unidades.



Para volver a 50 unidades y menos, retire primero el adaptador con el cartucho o vial de la boquilla. Sujete la parte trasera del dispositivo y rote la parte delantera en la dirección de la flecha del menos («-») para

reducir el nivel de dosis.

Inyección húmeda

El exceso de humedad en la zona de administración tras la administración de insulina indica que se ha dado una dosis incompleta de insulina. En la mayoría de los casos, la causa de la inyección húmeda está relacionada con la técnica de inyección. Los aspectos principales que se deben tener en cuenta al perfeccionar la técnica de administración son los siguientes:

- Mantenga la parte superior de la boquilla perpendicular (en un ángulo de 90°) respecto al lugar de administración.
- Mantenga el InsuJet™ estable durante la administración.
- Después de la inyección, mantenga presionado el InsuJet™ sobre la zona de administración durante al menos 5 segundos.
- Asegúrese siempre de que no haya burbujas de aire en la boquilla.

En caso de haber una inyección húmeda, deberá monitorizar estrechamente sus niveles de glucosa en sangre y ajustar la siguiente dosis según corresponda.

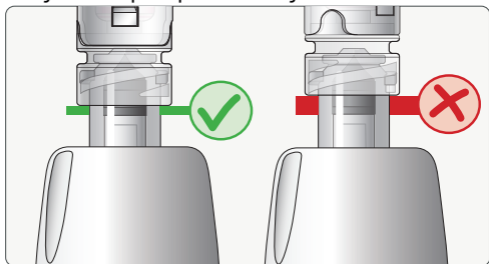
Si advierte una fuga constante de insulina durante la administración, deje de usar el InsuJet™ inmediatamente y recurra a su método alternativo de administración de insulina. Póngase en contacto con el especialista que le trata la diabetes.

No logra aspirar insulina del vial o cartucho de insulina

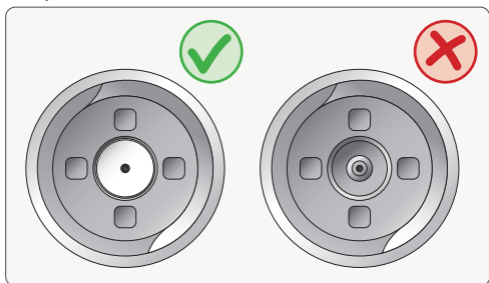
Si experimenta problemas a la hora de aspirar insulina del cartucho o vial, compruebe los tres elementos siguientes:

Compruebe si el adaptador está correctamente instalado en la boquilla. Mire desde el lateral e inspeccione la posición de la punta del émbolo negro (dentro de la boquilla) respecto al adaptador. Solo debería estar visible una pequeña sección de la punta del émbolo, tal como se ilustra en

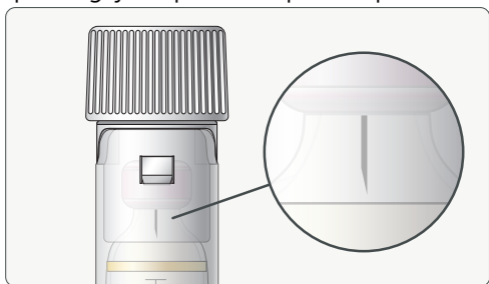
el lado izquierdo de la imagen. Si se ve un área mayor de la punta del émbolo, rote con firmeza el adaptador en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede encajado en su sitio.



Compruebe si se ve una parte blanca y redonda al mirar el interior del adaptador desde arriba. En caso de no verse, sustituya el adaptador.

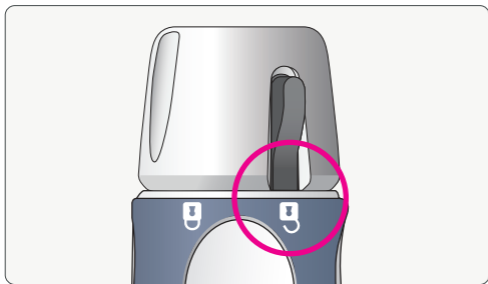


Compruebe si la aguja del adaptador ha perforado el tabique del cartucho o vial por completo. La aguja debería estar visible en el interior del cartucho o vial. Tenga en cuenta que también se huele la insulina una vez que la aguja ha perforado por completo el



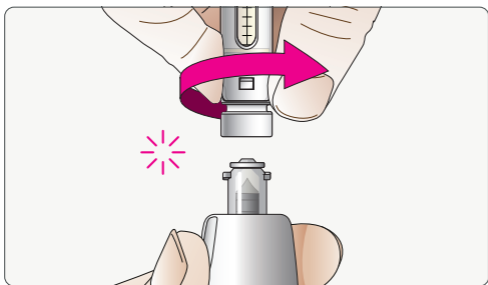
tabique.

No logra instalar la boquilla en el InsuJet™



Si no consigue empujar la boquilla para acoplarla al seguro de la boquilla, es posible que este todavía esté en la posición de bloqueo. Antes de introducir la boquilla, asegúrese de que el interruptor del seguro de la boquilla apunte hacia la posición de desbloqueo.

Aire en la boquilla

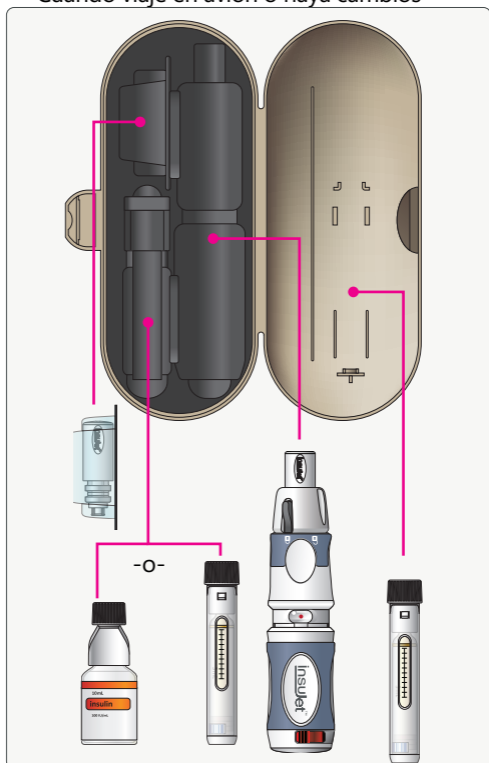


Si experimenta problemas a la hora de extraer insulina del cartucho o vial, es muy probable que la boquilla contenga (una cantidad excesiva de) aire. Para eliminar el aire de la boquilla, retire primero el adaptador con el cartucho o vial de la boquilla. Mantenga el InsuJet™ de pie. Mientras sujeta la parte trasera del dispositivo, rote la parte delantera en la dirección de la flecha del menos («-») hasta que la marca verde quede visible en

la ventana de dosificación. Siga los pasos descritos en la sección «Cómo dosificar» de la página 23 para llevar la insulina al interior de la boquilla.

Almacenamiento

- Guarde el dispositivo en el estuche.
- Almacene el InsuJet™ en condiciones secas entre 5 °C y 40 °C.
- Guarde la insulina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- No almacene el sistema en una nevera o en un lugar húmedo. La humedad puede afectar al dispositivo y causar corrosión.
- Cuando viaje en avión o haya cambios



bruscos de presión o temperatura, conserve los adaptadores de viales/cartuchos en el equipaje de mano y de pie a fin de evitar que haya fugas de insulina de los viales.

Mantenimiento

- Manipule el InsuJet™ con cuidado. No deje caer el dispositivo o los consumibles.
- No sumerja el InsuJet™ en líquido.
- Coloque el capuchón de la boquilla después de cada administración.
- Vuelva a colocar el tapón del adaptador del cartucho/vial después de llevar la insulina al interior de la boquilla.
- No intente en ningún caso reparar un InsuJet™ roto.

Eliminación y sustitución

- Todos los productos se pueden desechar en la basura doméstica normal.
- Deseche el adaptador de cartucho/vial junto con cada vial/cartucho de insulina vacío.
- El InsuJet™ es un dispositivo médico llamado «activo», lo que significa que su función mecánica eventualmente se deteriorará hasta el punto de que ya no se pueda realizar una administración segura y cómoda con él.
- Sustituya su dispositivo InsuJet™ a tiempo. El mismo dispositivo nunca debe usarse para más de **5000 inyecciones** o después de la fecha de caducidad. Para su comodidad, abajo tiene una tabla que le ayudará a determinar cuándo debe sustituirse su dispositivo.

Directrices de sustitución	
N.º de inyecciones por día	Sustituya el InsuJet™:
3 o menos	antes de la fecha de caducidad del dispositivo
4	41 meses después del primer uso o antes de la fecha de caducidad del dispositivo*
5	32 meses después del primer uso o antes de la fecha de caducidad del dispositivo*
6	27 meses después del primer uso o antes de la fecha de caducidad del dispositivo*
7	23 meses después del primer uso o antes de la fecha de caducidad del dispositivo*
8	20 meses después del primer uso o antes de la fecha de caducidad del dispositivo*












* Lo que ocurra primero











Especificaciones del producto

El InsuJet™ es un dispositivo sin agujas accionado por muelles que está diseñado para la administración de insulina por vía subcutánea. El sistema InsuJet™ está destinado a usarse solo en una única persona.

Peso:	InsuJet™ aprox. 115 g
Tamaño:	longitud 140 mm – 160 mm
Rango de dosis:	4-50 unidades internacionales de insulina U100 por administración (0,04-0,5 ml)
Precisión de las dosis:	± 1 unidad para dosis de 20 unidades o menos ± 5 % para dosis mayores de 20 unidades
Graduación de la escala de dosis:	incrementos de 1 unidad
Duración de la administración:	menos de 0,3 segundos
Concentración de insulina:	el InsuJet™ está calibrado para la insulina U100
Tipos de insulina:	<ul style="list-style-type: none">• Insulinas de acción rápida (bolos):<ul style="list-style-type: none">– Análogos de la insulina de acción rápida– Insulina humana normal• Insulinas basales:<ul style="list-style-type: none">– De acción intermedia, con frecuencia: NPH/isófana– De acción prolongada, con frecuencia: Glargina, detemir, degludec• Premezclas (p. Ej., 30/70)
Conservación:	entre 5 °C y 40 °C

Glosario de símbolos

Símbolo	Título	Descripción/ texto explicativo	Estándar	Ref. N.º de símbolo
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico	ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario	ISO 15223-1:2021	5.5.1
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se ha fabricado el producto sanitario	ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Fecha de caducidad	Indica la fecha pasada la cual el producto no se utiliza	ISO 15223-1:2021	5.1.4
	Código de lote	Código de lote con el que puede identificarse el lote	ISO 15223-1:2021	5.1.5
	Número de serie	Número de serie con el que puede identificarse el producto	ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo, el número de pieza del producto	ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Esterilizado empleando óxido de etileno	Producto sanitario esterilizado con óxido de etileno	ISO 15223-1:2021	5.2.3 5.2.11
	Sistema de barrera estéril única	Indica que el dispositivo está envasado en un sistema de barrera estéril		
	No reesterilizar	No reesterilizar. Indica que un producto sanitario no debe reesterilizarse.	ISO 15223-1:2021	5.2.6
	Límite de temperatura	Indica la temperatura a la que puede exponerse el producto sanitario	ISO 15223-1:2021	5.3.7
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debe usarse si el envase está dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	ISO 15223-1:2021	5.2.8

Símbolo	Título	Descripción/ texto explicativo	Estándar	Ref. N.º de símbolo
	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información de advertencia importante como los avisos y advertencias que, por una serie de motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.	ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2021	5.4.3
	Marcado de conformidad CE	Marcado con el cual un fabricante indica que el producto está conforme a los requisitos aplicables estipulados en el Reglamento sobre los productos sanitarios 745 / 2017 y otras leyes aplicables de armonización de la Unión Europea.	765/2008/EC 768/2008/EC MDR 2017/745	N/A
	No pirógeno	Indica que el producto sanitario no es pirógeno	ISO 15223-1:2021	5.6.3
	No reutilizar más de 5000 veces	Indica que el producto sanitario no debe reutilizarse más de 5000 veces	N/A	N/A
	Única persona – Uso múltiple	Indica que el producto sanitario puede usarse múltiples veces en un único usuario.	ISO 15223-1:2021	5.4.12
	No reutilizar más de 56 veces	Indica que el producto sanitario no debe reutilizarse más de 56 veces	N/A	N/A
	No reutilizar durante más de 14 días	Indica que el producto sanitario no debe reutilizarse durante más de 14 días	N/A	N/A
	Identificador único del producto	Indica el soporte que contiene la información del identificador único del producto	ISO 15223-1:2021	5.7.10
	U-100	Indica che il dispositivo è tarato per l'uso di insulina U-100	N/A	N/A

Distributeur exclusif



insuJet™

Système d'injection d'insuline sans aiguille

Notice d'utilisation





Veuillez lire la notice
d'utilisation dans son
intégralité avant la première
utilisation

Si vous avez des questions, contactez votre
distributeur local, ou visitez le site Internet
d'InsuJet™ :



www.insujet.com

Pour obtenir des instructions vidéo pour cet
appareil InsuJet™, veuillez visiter la section
« utilisateurs » sur notre site Web :



[https://www.insujet.com/fr/
pages/support](https://www.insujet.com/fr/pages/support)

Table des matières

Introduction	112
Explication de l'utilisation prévue	113
Aperçu du produit	115
Précautions à prendre	119
Bonnes pratiques d'injection et d'hygiène	119
Contre-indications	120
Comment charger	126
Comment amorcer l'InsuJet™	127
Comment doser	130
Élimination des bulles d'air	133
Où s'injecter l'insuline	135
Comment s'injecter l'insuline	136
Informations complémentaires	143
Anneau de Confort InsuJet™	144
Guide de sélection du site d'administration	145
À propos de la sécurité	147
Effets secondaires	147
Foire aux Questions & Réponses	149
Dépannage	152
Rangement	156
Entretien	157
Élimination et remplacement	157
Fiche technique du produit	159
Légende des symboles	160

Introduction



Nous vous remercions d'avoir choisi le système d'administration d'insuline sans aiguille InsuJet™. Veuillez lire la notice d'utilisation dans son intégralité et vous familiariser avec le système avant de l'utiliser pour toute injection.

Explication de l'utilisation prévue

Le système d'administration d'insuline sans aiguille InsuJet™ est destiné à l'injection sous-cutanée d'insuline chez les adultes et les enfants atteints de diabète et sous insulinothérapie.

L'insulinothérapie peut être utilisée chez les patients suivants :

- les patients atteints de diabète de type I
- les patients atteints de diabète de type II non contrôlé sous hypoglycémifiants par voie orale ou avec un régime alimentaire

Le système d'administration par jet d'insuline InsuJet™ est destiné à un seul patient.

Ce système convient à toutes les insulines de U100 (100 IU/ml) . Vous trouverez de plus amples informations dans la fiche technique du produit.

L'InsuJet™ peut être utilisé pour injecter 4 à 50 unités d'insuline par administration.

L'insuline n'est pas fournie avec le système.

Vous pouvez injecter une solution saline et/ou de l'eau stérile pour injection avec cet appareil à des fins d'entraînement.

Populations de patients visées :

- Adultes
- Les enfants ne peuvent utiliser l'InsuJet que sous la surveillance étroite d'un spécialiste du diabète.
 - Enfants d'âge scolaire de 6 à 12 ans qui peuvent être injectés par un soignant
 - Adolescents de 12 à 18 ans qui peuvent être formés à l'auto-injection

Vous pouvez utiliser InsuJet™ si vous êtes un prestataire de soins de santé qui administre couramment des injections. L'InsuJet™ peut également être utilisé pour l'auto-injection des patients ou pour demander à d'autres personnes d'administrer des injections de médicaments prescrits.

Toutes les images de ce Mode d'emploi illustrent l'utilisation par un droitier. Par expérience, on sait que les gauchers peuvent également manipuler l'InsuJet™ confortablement et en toute sécurité.

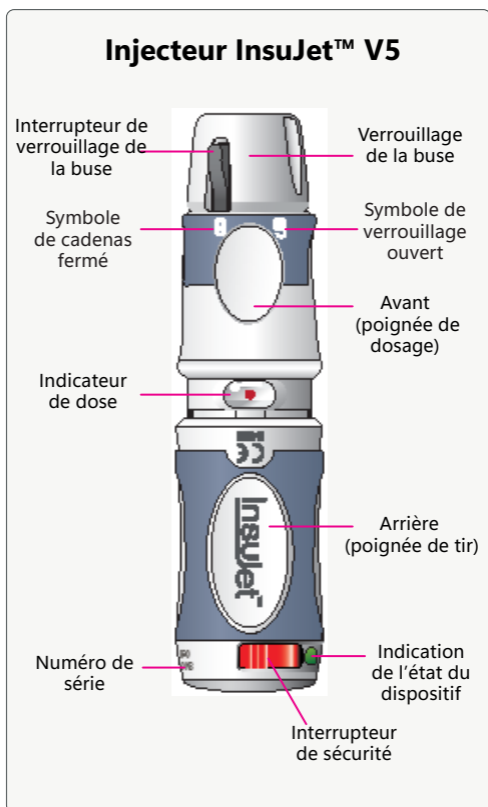
Reportez-vous aux contre-indications pour connaître les raisons pour lesquelles une personne ne doit pas utiliser le dispositif.

Aperçu du produit

L'emballage InsuJet™ contient les éléments suivants :

- Injecteur InsuJet™ V5
- Anneau de confort InsuJet™
- Étui de transport
- Notice d'utilisation (livret)
- Carte de garantie
- Étiquettes de couleur

Injecteur



Consommables et accessoires

Consommables InsuJet™

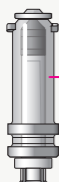
(non inclus dans l'emballage InsuJet™)

Buse InsuJet™, 0,5 ml

N/S: 01075



Capuchon
de la buse



Buse

Adaptateur 3 ml pour InsuJet™

N/S : 01055



Capuchon
de l'adaptateur



Adaptateur
3 ml



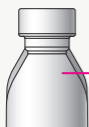
Porte-
cartouche de
3 mL (non
stérile)

Adaptateur 10 ml pour InsuJet™

N/S : 01065



Capuchon
de l'adaptateur



Adaptateur
10 ml

Accessoires InsuJet™ :

Anneau de confort InsuJet™

N/S : 01223



(non stérile)

Étiquettes de couleur

N/S : 05601





- Ne laissez pas tomber l'injecteur InsuJet™ ou les consommables.
- N'utilisez InsuJet™ que pour l'administration d'insulines U100.
- N'utilisez InsuJet™ qu'avec les buses et les adap-tateurs InsuJet™.
- Vérifiez les dates de péremption de votre insuline. N'utilisez pas d'insuline après sa date de péremption.
- Vérifiez les dates de péremption des consommables d'InsuJet™ sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser après sa date d'expiration ou après la durée de vie indiquée.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage des consommables InsuJet™. N'utilisez pas ces consom-mables si l'emballage est endommagé.
- N'utilisez jamais la même buse pour différents types d'insuline.
- N'utilisez jamais le même adaptateur pour diffé-rentes cartouches ou flacons d'insuline. Jetez l'adaptateur avec la cartouche ou le flacon d'insuline vide.
- Veillez à ne pas toucher l'aiguille à l'intérieur de l'adaptateur.
- Ne déchargez jamais l'InsuJet™ sans buse fixée ou avec de l'air à l'intérieur de la buse. Cela s'appelle DRY-FIRING et peut rendre le dispositif irréparable.
- Ne gardez pas d'insuline à l'intérieur de la buse. La buse est uniquement destinée à être remplie immédiatement avant l'injection.
- Remplacez la buse si vous n'avez pas utilisé l'InsuJet™ pendant plus de 3 jours.
- N'utilisez jamais la même buse, la même cartouche ou le même adaptateur de flacon pour l'administration à différents patients. L'utilisation du même appareil pour plusieurs patients peut entraîner le transfert direct de bactéries, virus ou autres germes d'une personne à une autre.
- La surveillance d'un adulte est vivement recom-mandée si un enfant utilise InsuJet™. Veillez à ce que les enfants soient conscients que l'InsuJet™ n'est pas un jouet.
- Gardez tous les médicaments et les dispositifs d'injection hors de portée des enfants.
- N'utilisez jamais, ou ne tentez jamais de réparer un InsuJet™ ou un consommable

endommagé ou cassé.

- Si les pratiques d'hygiène prévues ne sont pas respectées, les consommables peuvent être contaminés pendant leur utilisation, ce qui peut entraîner des infections.
- L'appareil administre de l'insuline par injection à haute pression. L'appareil dispose de diverses fonctions de sécurité pour garantir une utilisation sûre. Si une fonction de sécurité échoue, arrêtez d'utiliser l'appareil pour éviter les blessures.
- En cas d'incident grave lié à l'appareil, il doit être signalé à EPG BV et à l'autorité compétente de votre pays.



Max **5000 injections**, ne pas utiliser après la **date limite d'utilisation** indiquée.

Remplacez l'InsuJet™ injecteur V5 en temps utile. N'utilisez pas le même appareil pour plus de **5 000 injections**. Ne pas utiliser après la **date limite d'utilisation** indiquée. Les performances et la sécurité du dispositif peuvent être affectées en cas d'utilisation du dispositif au-delà de la durée de vie indiquée.



Maximum **56 injections** ou **14 jours** après la rupture de son emballage blister. (selon la première éventualité)

Remplacez régulièrement la buse. N'utilisez pas la même buse pour plus de **56 injections** ou pendant plus de **14 jours**. Il est conseillé de remplacer la buse chaque fois qu'une nouvelle cartouche ou un nouveau flacon est utilisé. L'utilisation de la buse au-delà de la durée de vie indiquée provoquera une fuite d'insuline, peut provoquer une contamination bactérienne et peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, avec une perte de garantie.

Précautions à prendre

- N'utilisez pas l'InsuJet™ autrement que ce qui est décrit dans ce mode d'emploi. Le non-respect des in-structions peut entraîner des blessures. N'utilisez pas l'appareil si vous ne parvenez pas à suivre les in-structions. Le fabricant n'est pas responsable des problèmes potentiels avec les produits qui sont utili-sés en violation de cette instruction d'utilisation.
- Veuillez consulter votre diabétologue lorsque vous changez de système d'administration d'insuline. Veillez à surveiller attentivement votre glycémie avant d'utiliser InsuJet™ et pendant un laps de temps approprié par la suite.
- Ayez toujours à disposition une « méthode de se-cours » pour prendre votre insuline, si vous perdez votre InsuJet™ ou qu'il se casse.

Bonnes pratiques d'injection et d'hygiène

- Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser InsuJet™.
- Nettoyez le site d'injection comme indiqué par votre diabétologue.
- Évitez tout contact inutile avec l'embout de la buse ou les zones des consommables qui entrent en contact avec l'insuline. Gardez toujours le couvercle de la buse et les capuchons de l'adaptateur en place entre les utilisations. Cela évitera une éventuelle contamination.
- Surveillez régulièrement votre glycémie, confor-mément aux instructions de votre diabétologue.

Contre-indications

Ce produit n'est pas recommandé pour les patients :

- Gravement malvoyants ;
- Physiquement incapables d'utiliser le système ;
- Incapables de comprendre ou de mémoriser les consignes du Mode d'emploi de l'InsuJet™ ;
- Ayant un type de peau particulier (par exemple, les patients atteints de psoriasis), ce qui pourrait nuire à l'efficacité d'InsuJet™. En cas de doute, veuillez consulter votre diabétologue.

Les patients qui présentent des ecchymoses ou qui saignent facilement (par exemple, les personnes sous médicaments antithrombotiques) peuvent utiliser le dispositif avec prudence.

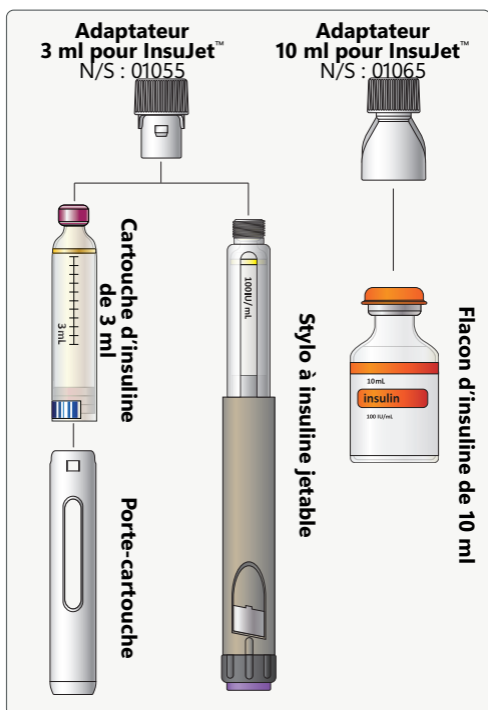
En cas d'ecchymoses ou de saignements prolongés ou graves, il est recommandé d'arrêter d'utiliser le système.

Préparer les consommables de l'InsuJet™

Choisissez votre adaptateur InsuJet™

Il existe deux types d'adaptateurs disponibles pour InsuJet™. Ces adaptateurs sont utilisés pour transporter l'insuline d'une cartouche ou d'un flacon d'insuline dans la buse.

- Utilisez un adaptateur de 3 ml si vous souhaitez utiliser l'insuline d'une cartouche d'insuline de 3 ml ou d'un stylo à insuline jetable.
- Si vous souhaitez utiliser de l'insuline provenant d'un flacon de 10 ml, utilisez l'adaptateur pour flacon de 10 ml.

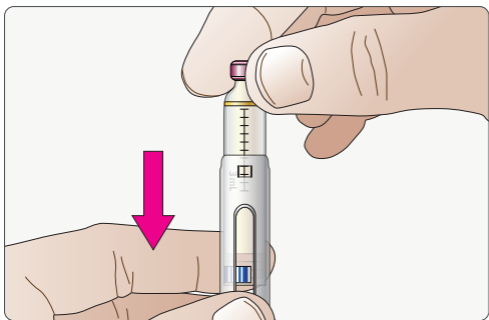


Exemple d'utilisation d'adaptateurs InsuJet pour cartouche d'insuline de 3 ml, stylo à insuline jetable ou flacons d'insuline de 10 ml.

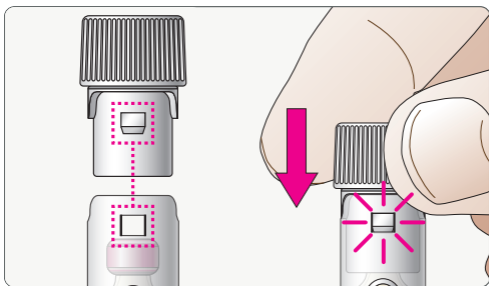
Installation de votre adaptateur InsuJet™

Choisissez votre type d'adaptateur et vérifiez la date d'expiration. Retirez un seul blister de sa bande et ouvrez le blister en déchirant le couvercle de l'un des coins. Retirez l'adaptateur sans toucher l'aiguille.

Adaptateur 3 ml avec cartouche 3 ml

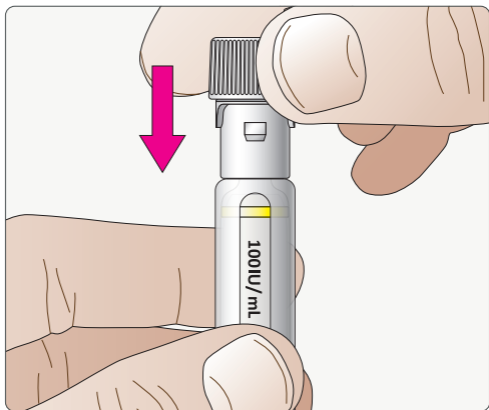


Faites glisser la cartouche 3 ml dans le porte-cartouche, le bas de la cartouche vers le bas.



Prenez l'adaptateur et alignez les protubérances avec les trous correspondants du support. Poussez fermement jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche. L'adaptateur reste sur le porte-cartouche.

Adaptateur InsuJet™ 3 ml avec un stylo à insuline jetable



Prenez l'adaptateur de 3 ml et placez-le sur le stylo à insuline jetable. Poussez fermement l'adaptateur sur le stylo à insuline jetable jusqu'à ce qu'il soit fixé.

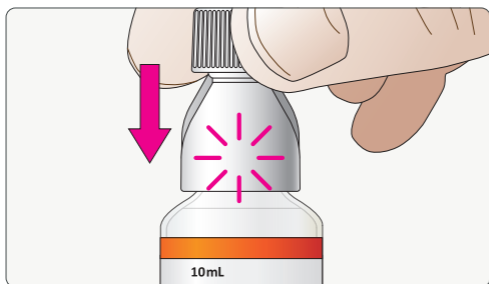


Alignez l'adaptateur avec la buse et faites pivoter fermement l'adaptateur dans le sens des aiguilles d'une montre sur la buse.

AVIS:

Lorsque vous fixez l'adaptateur avec un stylo à insuline jetable sur la buse, assurez-vous de tenir l'adaptateur lorsque vous le faites pivoter sur la buse.

Adaptateur InsuJet™ 10 ml avec un flacon d'insuline



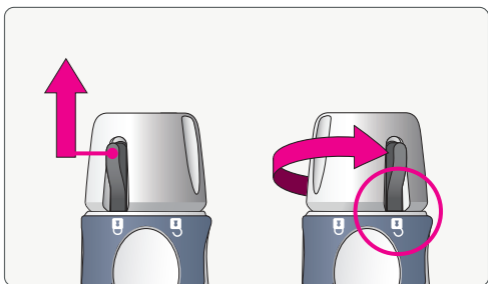
Retirez le capuchon protecteur du flacon d'insuline.

Poussez fermement l'adaptateur 10 ml sur le flacon, jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

L'adaptateur reste sur le flacon.

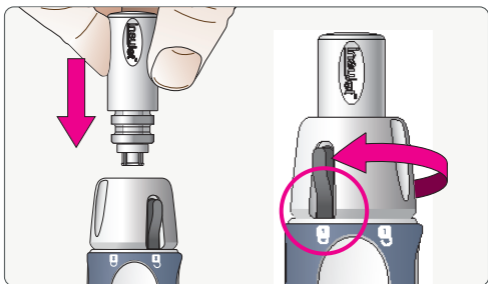
Remarque : Certains patients peuvent souhaiter effectuer une injection d'essai/ d'entraînement avec une solution saline ou de l'eau stérile. Si la solution ou l'eau stérile est livrée dans un flacon en verre de 10 ml (capuchon de 14 mm), vous pouvez utiliser l'adaptateur 10 ml avec ce flacon.

Pose de la buse InsuJet™



Poussez le commutateur de verrouillage de la buse vers le haut. Tournez le verrouillage de la buse jusqu'en position « déverrouillée ».

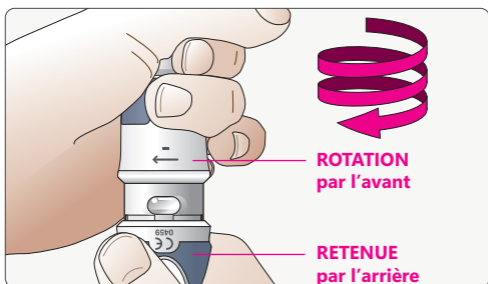
Retirez un seul blister de sa bande et ouvrez le blister en déchirant le couvercle de l'un des coins. Retirez l'embout du blister.



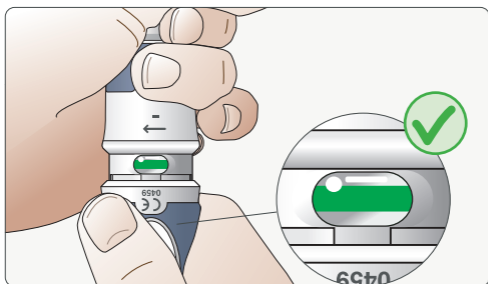
Poussez fermement la buse dans le système de verrouillage. Une fois la buse complètement insérée, tournez le verrou de la buse jusqu'en position « verrouillée ».

ATTENTION : Si vous ne pouvez pas tourner le verrouillage de la buse en position verrouillée, veuillez vous assurer que la buse est installée correctement. Assurez-vous que la buse est poussée fermement dans le dispositif jusqu'à son blocage. Ensuite, tournez le verrouillage de la buse dans le sens ho-raire jusqu'à ce que le verrou de la buse soit en position de verrouillage (cadenas fermé).

Comment charger



Le dispositif doit être chargé avant chaque injection. Faites tourner la poignée de dosage (avant) dans le sens de la flèche moins « - », tout en retenant la poignée de tir (arrière). Le nombre d'unités doit diminuer dans l'indicateur de dose.

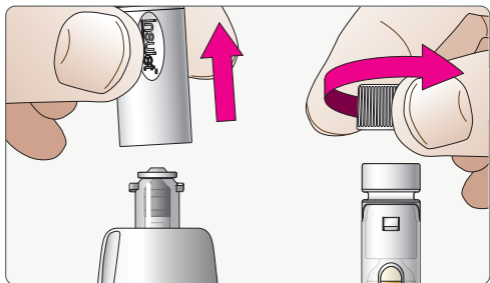


Continuez à tourner la partie avant jusqu'à son blo-cage. Notez qu'une marque verte devient visible dans l'indicateur de dose et à côté du commutateur de sécurité.

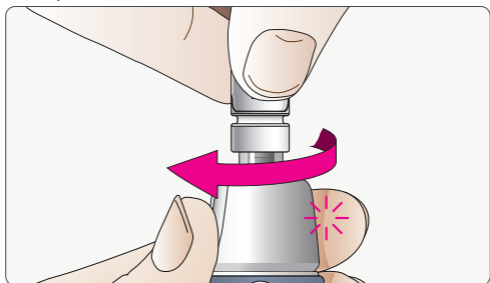
A ce stade, l'InsuJet™ est chargé.

Comment amorcer l'InsuJet™

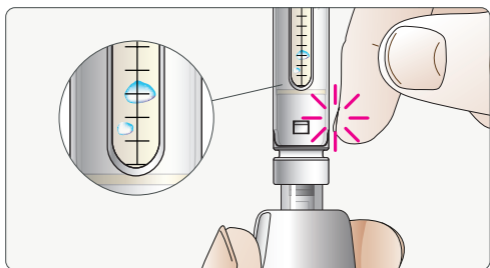
Amorcez votre InsuJet™ chaque fois que vous utilisez une nouvelle buse ou un nouvel adaptateur. L'amorçage permet de réduire les bulles d'air à l'intérieur de la buse.



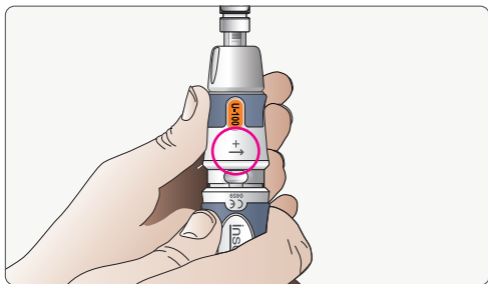
Retirez les capuchons de la buse et de l'adaptateur.



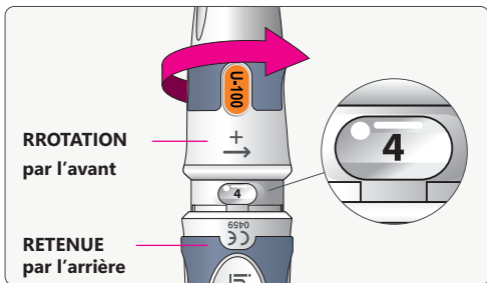
Alignez l'adaptateur avec la buse et vissez-le fermement sur la buse dans le sens des aiguilles d'une montre.



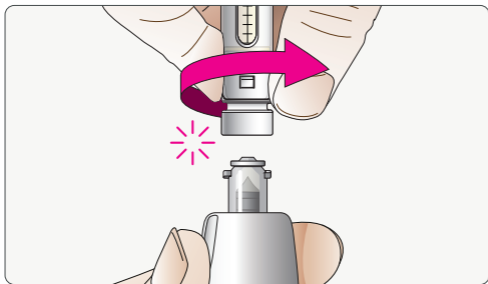
Tapotez fermement sur la cartouche ou le flacon d'insuline pour éliminer les éventuelles bulles d'air de l'ouverture de l'aiguille à l'intérieur de la cartouche ou du flacon.



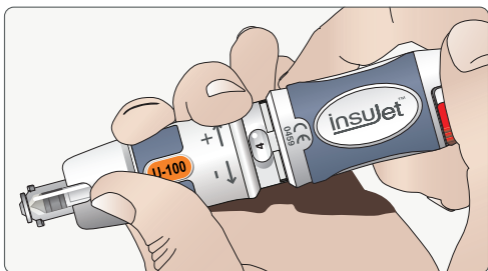
Tenez le dispositif avec la cartouche/le flacon d'insuline vers le haut et l'indicateur de dose vers vous. Sur la poignée de dosage (avant) de l'InsuJet™, vous remarquerez le marquage plus « + » avec une flèche directionnelle.



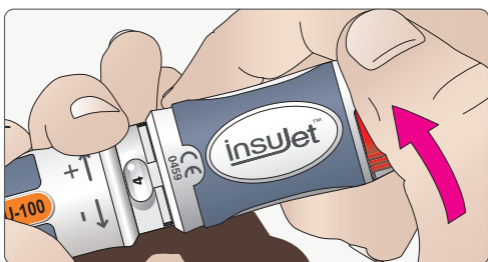
Tenez l'arrière du dispositif et tournez la poignée de dosage (avant) dans le sens de la flèche plus « + » jusqu'à ce que le chiffre « 4 » apparaisse dans l'indicateur de dose.



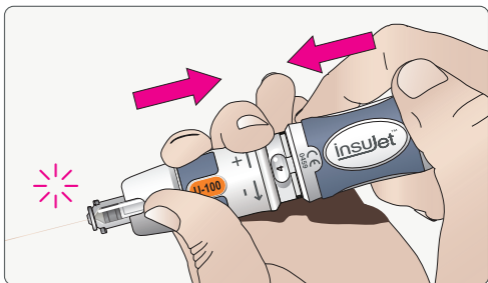
Déconnectez l'adaptateur avec la cartouche/flacon d'insuline de la buse.



Tenez le dispositif comme sur l'image.
Pointez votre Insulet™ de manière à ce que la buse soit orientée vers le bas et loin des personnes.



Faites glisser le loquet de sécurité rouge jusqu'au point de blocage.



Tout en retenant ce loquet en place, poussez la poignée de dosage (à l'avant) vers l'arrière, pour expulser l'insuline de la buse. Une tonalité vous indiquera que le dispositif s'est déclenché. A ce stade, votre dispositif est amorcé et prêt à être rempli.

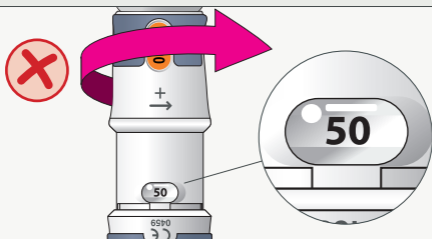
Comment doser



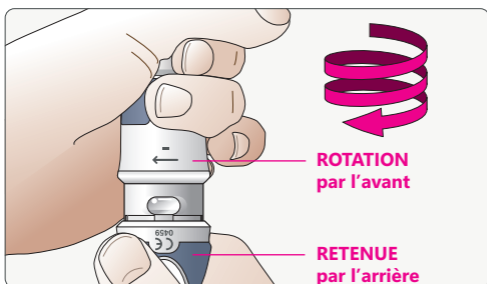
Mises en garde

Le dosage doit être effectué directement avant l'injection. Ne gardez pas d'insuline à l'intérieur de la buse pendant de longues périodes.

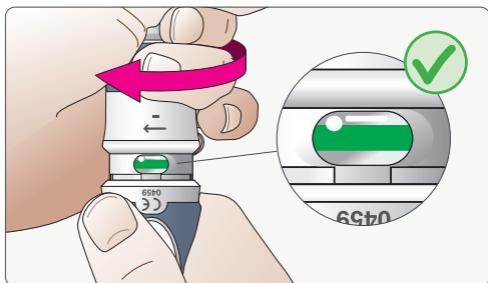
Lors du dosage, veillez toujours à prélever un peu plus d'insuline* pour compenser, le cas échéant, les bulles d'air. La quantité d'insuline supplémentaire peut varier selon les injections. Il est conseillé d'utiliser 2 unités.



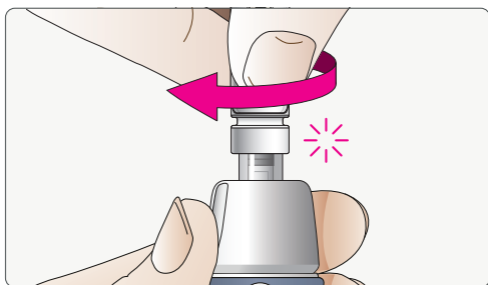
N'essayez pas de forcer l'InsuJet™ au-delà de la butée mécanique après l'indication de 50 UI. Cela pourrait endommager le dispositif et causer des blessures.



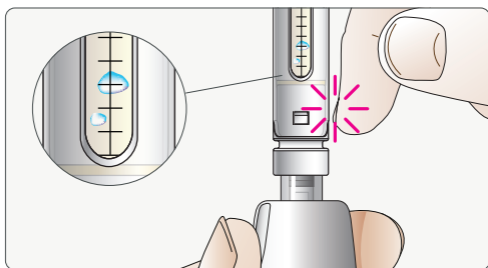
Le dispositif doit tout d'abord être (re) chargé. Tout en tenant fermement l'arrière du dispositif, tournez l'avant dans le sens de la flèche moins « - ». Le nombre d'unités doit diminuer dans l'indicateur de dose.



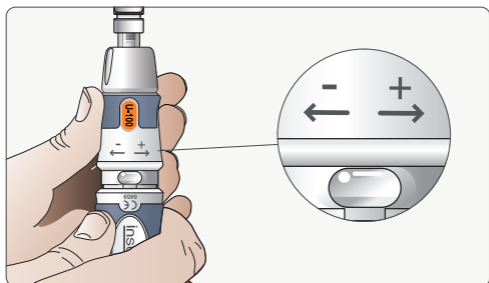
Continuez à tourner la partie avant jusqu'à son blocage. Notez qu'une marque verte devient visible dans l'indicateur de dose et à côté du commutateur de sécurité.



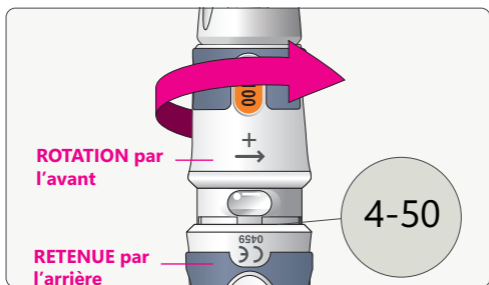
Alignez l'adaptateur avec la buse et vissez-le fermement sur la buse dans le sens des aiguilles d'une montre.



Tapotez fermement sur la cartouche ou le flacon d'insuline pour éliminer les éventuelles bulles d'air de l'ouverture de l'aiguille à l'intérieur de la cartouche ou du flacon.



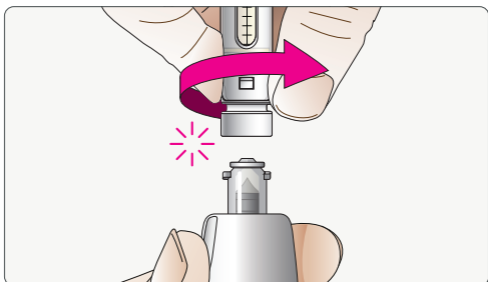
Tenez le dispositif avec la cartouche/le flacon d'insuline vers le haut et l'indicateur de dose vers vous. Sur la poignée de dosage (avant) de l'InsuJet™, vous remarquerez les symboles plus « + » et moins « - », avec une flèche directionnelle.



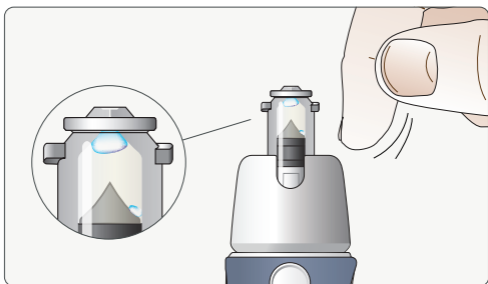
Tournez l'avant du dispositif dans le sens de la flèche plus « + », jusqu'à ce que la dose cible soit visible dans l'indicateur de dose.

Élimination des bulles d'air

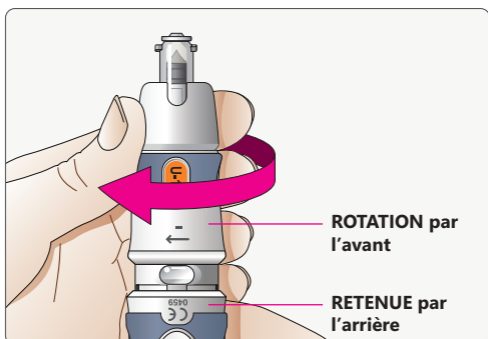
Procédez comme suit pour éliminer, le cas échéant, les bulles d'air :



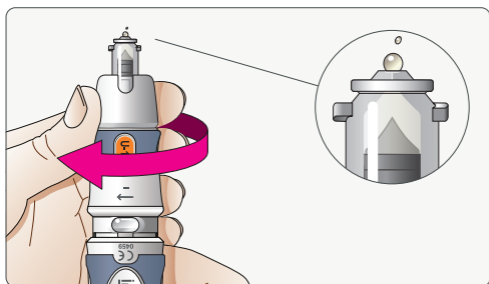
Déconnectez l'adaptateur avec la cartouche/ flacon d'insuline de la buse en le tournant.



Maintenez le dispositif en position verticale et tapez fermement sur la buse du bout des doigts, afin de pousser toutes les bulles d'air près de l'ouverture.



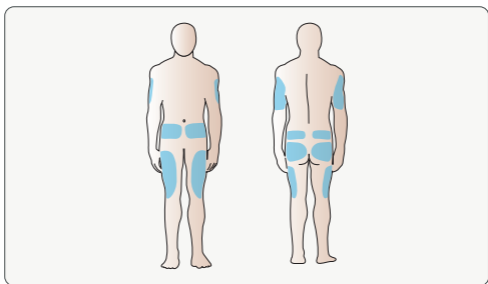
Tout en maintenant l'arrière du dispositif, tournez l'avant dans le sens de la flèche moins « - ». La bulle d'air et l'excès d'insuline s'écouleront par l'orifice de la buse.



Continuez à tourner jusqu'à ce qu'une goutte d'insuline soit visible sur le bout de la buse.

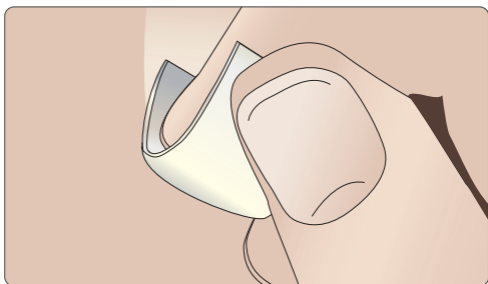
Si aucune goutte n'apparaît, rebranchez l'adaptateur avec la cartouche/flacon à la buse et prélevez de l'insuline supplémentaire. Répétez les étapes mentionnées dans cette section.

Où s'injecter l'insuline



Pour administrer votre insuline, suivez les étapes ci-après :

Sélectionnez votre site d'administration.
Consultez les informations complémentaires sur les sites d'administration et les techniques d'administration.



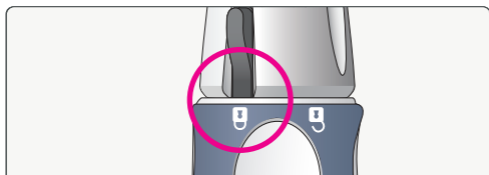
Désinfectez le site d'administration choisi avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher avant l'injection.

Comment s'injecter l'insuline

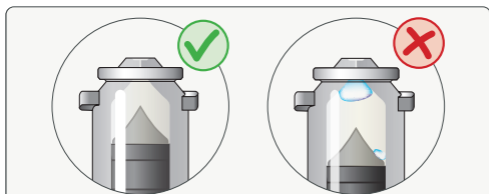


Mises en garde

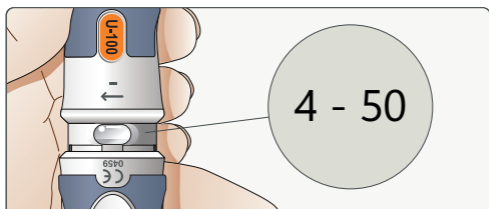
Avant chaque injection :



Assurez-vous que le commutateur de verrouillage de la buse est en position « verrouillée ». Cela indique que la buse est bien fixée.

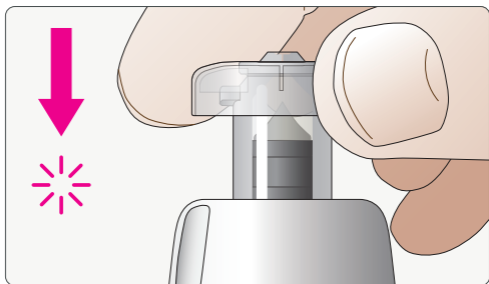


Assurez-vous que la buse est complètement remplie et qu'elle ne contient pas de bulles d'air. Si ce n'est pas le cas, vous vous injecterez moins d'insuline que la valeur dans l'indicateur de dose, ce qui affectera le taux de glycémie attendu. S'il y a de l'air dans la buse, répétez les étapes d'élimination des bulles d'air.



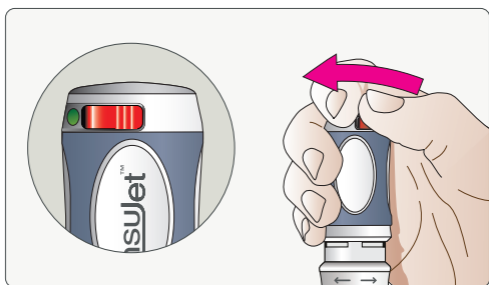
Assurez-vous d'avoir réglé la dose correcte.

Il est recommandé d'utiliser un anneau de confort, si vous ressentez une gêne en poussant la buse contre la peau.



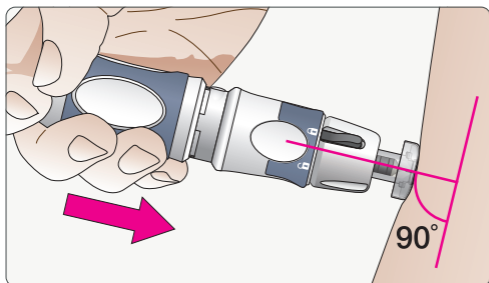
Pour poser un anneau de confort, tenez le dispositif par sa face avant et placez l'anneau de confort sur le dessus de la buse. Veillez à ce que le côté rond de cet anneau soit tourné vers l'extérieur. Poussez l'anneau de confort sur la buse jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Voir les informations complémentaires pour plus d'informations sur l'anneau de confort.

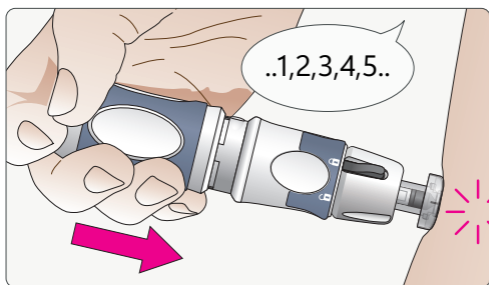


Tenez le dispositif uniquement par l'arrière, faites glisser le loquet de sécurité rouge jusqu'à son point de blocage.

Tout en retenant le loquet de sécurité rouge en place, positionnez l'InsuJet™ perpendiculairement (90°) à la peau. Veillez à ne tenir que la partie arrière du dispositif et pas la partie centrale ou supérieure.



Poussez l'arrière du dispositif directement vers le site d'administration que vous avez choisi. Augmentez la force jusqu'à ce que le dispositif injecte automatiquement.



Après l'administration, continuez à pousser fermement la buse contre la peau pendant au moins 5 secondes, afin d'éviter toute fuite d'insuline.

Qualité de l'injection

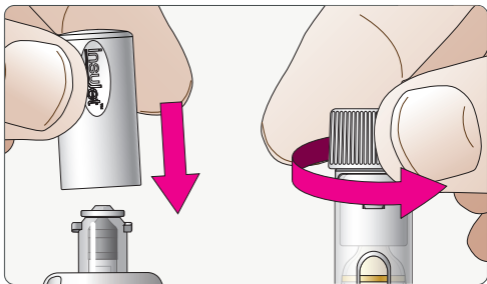
Évaluez la qualité de votre injection selon ces critères :

Visuel : Un petit saignement à la piqûre au site d'injection est tout à fait normal. Une certaine humidité autour du site d'injection est acceptable, mais si vous voyez de l'insuline couler du site d'injection, vous devez considérer que l'injection est incomplète. Si tel est le cas, considérez qu'une partie de votre insuline a été administrée. Surveillez attentivement votre glycémie et contactez votre diabétologue en cas de doute.

Sensation : Il est tout à fait normal de ressentir une légère sensation pendant et peu après l'injection. Contactez votre diabétologue si vous ressentez plus qu'une légère sensation.

ATTENTION : En cas de petit saignement au point d'injection après l'administration, pensez à pousser la buse contre la peau pendant 15 secondes maximum les fois suivantes.

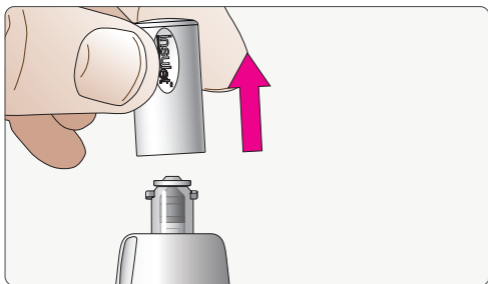
Prévention de la contamination



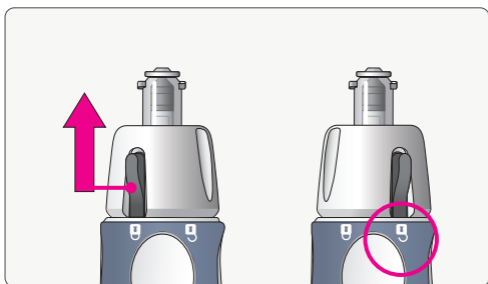
Pour que les accessoires restent propres entre deux injections, remettez toujours les capuchons en place après utilisation.

Retirez l'anneau de confort et replacez le capuchon sur la buse. Replacez le capuchon sur l'adaptateur.

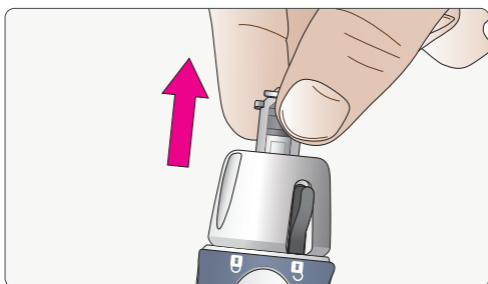
Remplacer la buse InsuJet™



Retirez le capuchon de la buse.

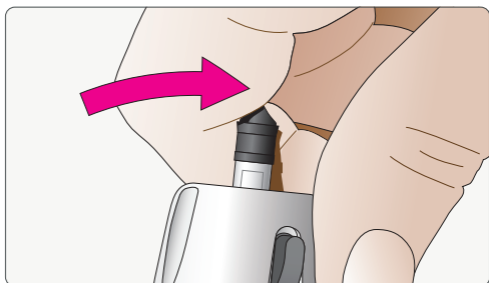


Poussez le commutateur de verrouillage de la buse vers le haut et Tournez le verrouillage de la buse jusqu'en position « déverrouillée ».

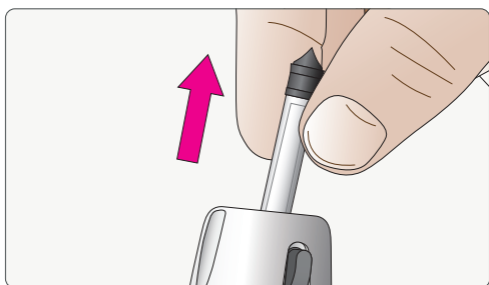


Retirez la buse de l'InsuJet™ en exerçant une traction ferme et droite.

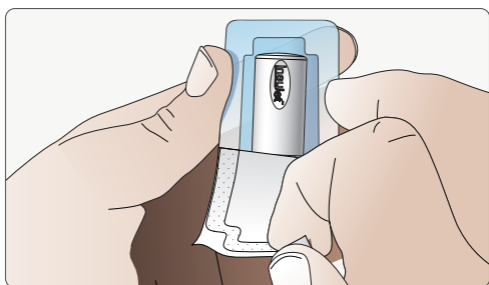
ASTUCE : Pour une meilleure prise pendant la traction, commencez par connecter un adaptateur à la buse.



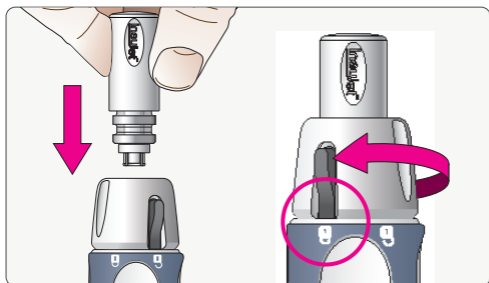
Desserrez la partie interne de la buse en la poussant fermement d'un côté.



Retirez la partie interne de la buse et jetez-la.



Déballez une nouvelle buse de son emballage en séparant un blister et en déchirant le couvercle d'étanchéité de l'un des coins.



Poussez fermement la buse dans le système de verrouillage.

Une fois la buse complètement insérée, tournez le verrou de la buse jusqu'en position « verrouillée ».

ATTENTION : Si vous ne pouvez pas tourner le verrouillage de la buse en position verrouillée, veuillez vous assurer que la buse est installée correctement. Assurez-vous que la buse est poussée fermement dans le dispositif jusqu'à son blocage. Ensuite, tournez le verrouillage de la buse dans le sens horaire jusqu'à ce que le verrou de la buse soit en position de verrouillage (cadenas fermé).

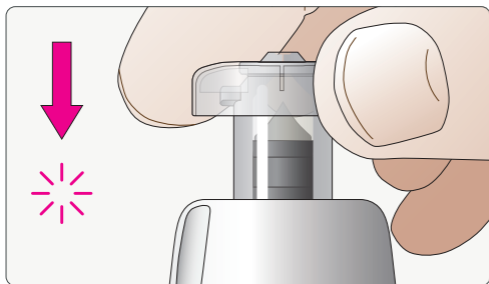
Informations complémentaires

Anneau de Confort InsuJet™

Anneau de confort InsuJet™



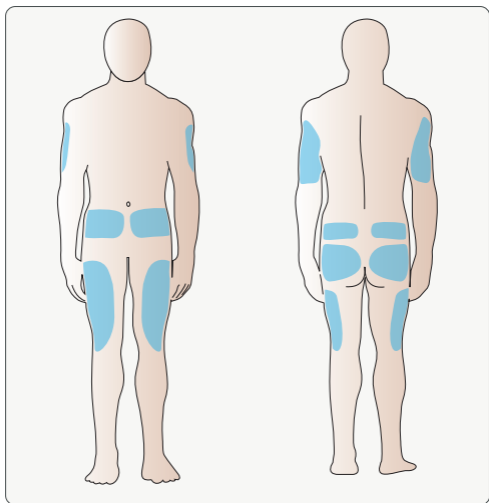
L'anneau de confort est un mini disque en plastique que vous pouvez utiliser pour réduire la pression de la buse sur les zones d'administration relativement douces ou sensibles. Placez l'anneau de confort sur le dessus de la buse, juste avant l'administration.



REMARQUE : Pour des raisons d'hygiène, veillez à ne pas toucher l'extrémité de la buse en installant l'anneau de confort.

Guide de sélection du site d'administration

REMARQUE : Nous recommandons de faire votre première administration d'insuline InsuJet™ sous la supervision d'un diabétologue.



Vous pouvez utiliser tous les sites normalement recommandés pour votre administration d'insuline avec InsuJet™. Choisissez une zone présentant un peu de tissu adipeux. Évitez les zones à faible teneur en graisse ou à forte teneur en muscles.

Abdomen : Utilisez les zones situées au même niveau ou légèrement en dessous de votre nombril, comme illustré ci-dessus.

Si vous ne parvenez pas à trouver un site d'administration approprié dans la zone abdominale, cherchez une autre zone.

Jambes : Asseyez-vous sur une chaise en soutenant vos jambes par l'arrière et les deux pieds à plat sur le sol. Détendez le muscle de votre cuisse. L'administration doit se faire sur la partie antérieure ou extérieure de la cuisse.

Fesses : Trouvez une position assise vous permettant d'atteindre les fesses. L'administration doit se faire sur la partie supérieure et extérieure de la fesse.

REMARQUE : Pour les zones d'administration relativement molles ou sensibles, veuillez utiliser un anneau de confort pendant l'administration.

À propos de la sécurité

Effets secondaires

Lisez toujours la notice de l'insuline qui vous a été prescrite. Les effets secondaires possibles y sont énumérés. Les effets secondaires pouvant survenir lors de l'utilisation d'InsuJet™ sont énumérés ci-dessous:

Saignement - Commun

Un petit saignement au point de piqûre après l'administration n'est pas inhabituel chez certaines personnes et peut être simplement essuyé. Si le saignement est plus important, vous avez sans doute touché un capillaire, ce qui est peu probable la fois suivante. Appliquez une pression sur le site d'administration. Cela arrêtera le saignement dans la plupart des cas.

En cas d'hémorragie prolongée ou grave, il est recommandé d'arrêter d'utiliser le système.

Ecchymoses - Commun

Si vous avez une tendance aux ecchymoses (bleus) avec un dispositif à base d'aiguilles, vous risquez d'en avoir également avec InsuJet™. Pensez à utiliser un anneau de confort, afin de réduire la pression de la buse sur votre peau.

Si vous avez besoin d'une quantité relativement importante d'insuline, il peut être utile de fractionner la dose, par exemple, 2 doses de 25 unités chacune au lieu de 50 unités en une seule fois.

En cas d'ecchymoses prolongées ou graves, il est recommandé d'arrêter d'utiliser le système.

Infection - Très rare

Bien que très rares, les infections peuvent être potentiellement liées à une contamination microbienne introduite dans l'organisme au niveau du site d'injection.

Désinfecter le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et remplacer en temps utile les consommables contribueront à prévenir les infections.

Si vous remarquez (les signes) d'une infection

au niveau du site d'injection, veuillez consulter votre médecin.

Gonflement cutané blanc - Commun

Cela peut indiquer que, bien que réussie, votre administration n'a pas pénétré suffisamment dans la peau. Si cela se produit, entraînez-vous à la technique d'administration.

Si vous avez besoin d'une quantité relativement importante d'insuline, il peut être utile de fractionner la dose, par exemple, 2 doses de 25 unités chacune au lieu de 50 unités en une seule fois.

Administration inconfortable - Commun

Comme pour l'administration traditionnelle, l'injection sans aiguille peut se révéler inconfortable si vous administrez l'insuline à proximité d'une terminaison nerveuse. Cela ne peut être prévu, mais certaines personnes peuvent trouver que certaines zones sont plus sensibles que d'autres et doivent les éviter.

Remarque : L'administration d'insuline froide peut être douloureuse. Retirez l'insuline du réfrigérateur quelque temps avant l'administration.

Effets secondaires possibles de l'injection d'insuline

Les effets secondaires de l'insuline chez les diabétiques sont rares, mais les réactions allergiques lorsqu'elles surviennent peuvent être graves et représenter un risque important pour la santé.

Lisez toujours la notice de l'insuline qui vous a été prescrite. Les effets secondaires possibles y sont énumérés.

En cas de doute, veuillez contacter votre diabétologue pour avoir un avis médical sur les effets secondaires de l'injection d'insuline.

Hyperglycémie / Hypoglycémie - Commun

L'hyperglycémie, ou taux élevé de sucre dans le sang, signifie qu'une quantité excessive de glucose circule dans le sang.

L'hypoglycémie, ou faible taux de sucre dans le sang, est un état dans lequel le taux de sucre dans le sang descend en dessous de la normale.

Un excès d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Une quantité trop faible d'insuline peut entraîner une hyperglycémie.

Veillez vous référer à la notice de l'insuline qui vous a été prescrite ou contacter votre diabétologue pour plus d'informations sur l'hyperglycémie et l'hypoglycémie et sur la façon de maintenir une glycémie normale.

Foire aux Questions & Réponses

Comment InsuJet™ administre-t-il l'insuline ?

L'avant de l'InsuJet™ est tourné pour comprimer un ressort qui actionne l'InsuJet™. Lorsque le ressort est libéré, il force l'insuline à travers le petit orifice d'une buse spéciale. Cela crée un jet fin d'insuline à haute pression qui pénètre dans la peau et se dépose dans le tissu sous-cutané.

Je souhaite utiliser le système InsuJet™. Comment puis-je savoir si le système me convient ?

L'InsuJet™ convient à la plupart des diabétiques sous insulinothérapie. Reportez-vous aux contre-indications pour des informations sur les pathologies connues pour lesquelles l'utilisation de l'InsuJet™ est déconseillée.

J'utilise actuellement un autre dispositif d'administration d'insuline. Puis-je passer à InsuJet™ ?

Oui. Vous pouvez passer à InsuJet™ mais, comme dans tout changement dans la prise en charge de votre diabète, la période de transition doit être soigneusement surveillée. Votre diabétologue devra aussi être consulté.

Dois-je changer mon type d'insuline pour utiliser l'InsuJet™ ?

En règle générale, vous continuerez à utiliser l'insuline qui vous a été prescrite, sans avoir

à changer les types d'insuline utilisés. Quelles tailles de flacons et de cartouches d'insuline peuvent-elles être utilisées avec InsuJet™ ?

L'insuline qui est commercialisée de la manière suivante peut être chargée dans InsuJet™ avec les adaptateurs InsuJet™ appropriés :

- Cartouche de 3 ml
- Flacon de 10 ml
- Stylo à insuline jetable

InsuJet™ est-il adapté aux enfants et aux personnes âgées ?

InsuJet™ ne doit être utilisé que sur recommandation d'un diabétologue. Ces spécialistes peuvent évaluer si InsuJet™ est adapté à un individu particulier et à son environnement.

L'InsuJet™ peut-il être utilisé par des personnes malvoyantes ?

InsuJet™ ne doit être utilisé que sur recommandation d'un diabétologue. Ces spécialistes peuvent évaluer si InsuJet™ est adapté à un individu particulier et à son environnement.

Si vous souffrez d'une grave déficience visuelle ou si vous êtes légalement aveugle, il n'est pas recommandé d'utiliser InsuJet™ par vous-même. Un soignant compétent peut vous aider à utiliser InsuJet™.

L'InsuJet™ peut-il provoquer des cloques sur la peau ou d'autres complications ?

L'InsuJet™ peut être utilisé, mais avec prudence, par toute personne qui présente des ecchymoses ou saigne facilement. En cas d'ecchymoses excessives, l'utilisation de l'InsuJet™ doit être interrompue. InsuJet™ ne provoque normalement pas de cloques, mais toute personne souffrant d'une affection cutanée associée aux sites d'administration à utiliser doit consulter son diabétologue avant de passer à InsuJet™.

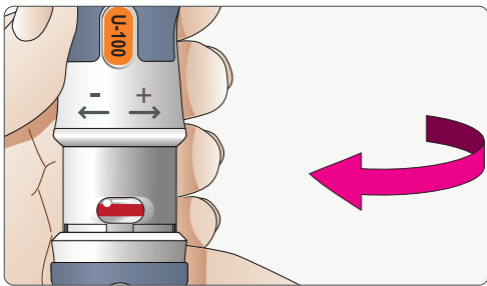
Si j'envisage d'utiliser différents types d'insuline, pourquoi dois-je utiliser un dispositif InsuJet™ différent pour chaque type ?

La même buse ne doit jamais être utilisée pour injecter différents types d'insuline. Après chaque injection, un petit résidu d'insuline restera à l'intérieur de la buse. Ce résidu affecte la composition de l'injection suivante. En particulier lorsque l'alternance des insulines à action prolongée Pour votre confort, nous vous recommandons d'utiliser un dispositif InsuJet™ distinct pour chaque type d'insuline. Des étiquettes de différentes couleurs sont incluses dans l'emballage. Vous pouvez utiliser ces étiquettes pour identifier facilement les dispositifs ainsi que leurs étuis de transport.

Dépannage

L'InsuJet™ est un instrument mécanique qui est conçu et fabriqué avec le plus grand soin. Il peut arriver néanmoins qu'il ne fonctionne pas correctement. Assurez-vous toujours d'avoir un accès facile à un autre système d'administration d'insuline.

Cette section est destinée à vous donner des conseils pour résoudre les problèmes mineurs que vous pouvez rencontrer en utilisant le système InsuJet™.



Marquages rouges dans l'indicateur de dose

Ces lignes apparaissent dans l'indicateur de dose si le dispositif est remonté accidentellement au-delà de 50 unités.

Pour revenir à 50 unités et moins, retirez d'abord l'adaptateur avec la cartouche ou le flacon de la buse. Tout en maintenant l'arrière du dispositif, tournez l'avant dans le sens de la flèche moins « - » pour réduire le niveau de dosage.

Injection humide

Une humidité excessive au niveau du site d'administration après l'administration d'insuline indique qu'une dose incomplète a été administrée. Dans la plupart des cas, la cause d'une injection humide est liée à la technique d'injection. Les principaux points à prendre en compte pour perfectionner votre technique d'injection sont les suivants :

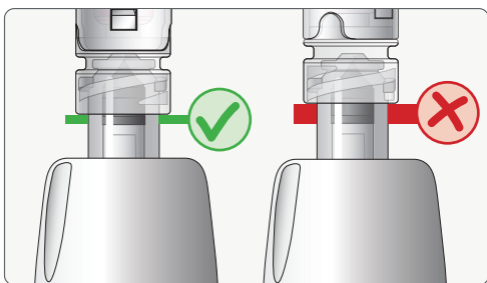
- Tenez le haut de la buse perpendiculaire (à un angle de 90°) par rapport au site d'administration.
- Maintenez l'InsuJet™ stable tout au long de l'administration.
- Après l'injection, continuez à appuyer l'InsuJet™ contre le site d'administration pendant au moins 5 secondes.
- Veillez toujours à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la buse.

En cas d'injection humide, surveillez attentivement votre glycémie et ajustez votre prochaine dose en conséquence.

Si vous remarquez une fuite continue d'insuline pendant l'administration, arrêtez immédiatement d'utiliser InsuJet™ et revenez à votre méthode d'administration d'insuline habituelle. Veuillez contacter votre diabétologue.

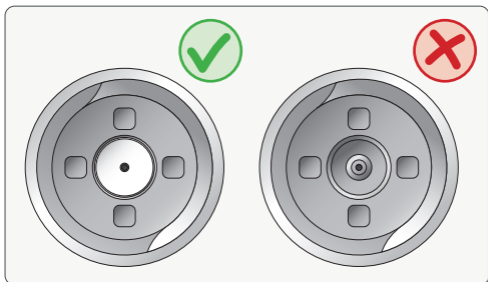
Impossibilité d'aspirer l'insuline du flacon ou de la cartouche d'insuline

Si vous rencontrez des problèmes pour aspirer l'insuline depuis votre cartouche ou votre flacon, veuillez vérifier les trois éléments suivants :

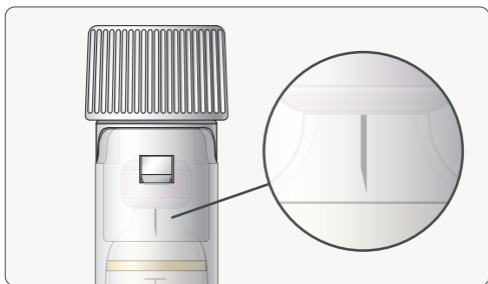


Vérifiez si l'adaptateur est correctement installé sur la buse. Regardez de côté et vérifiez la position de l'embout du piston noir (à l'intérieur de la buse) par rapport à l'adaptateur.

Seule une petite partie de cet embout doit être visible, comme illustré sur le côté gauche de l'image. Si une plus grande partie de l'embout du piston est visible, tournez fermement l'adaptateur dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

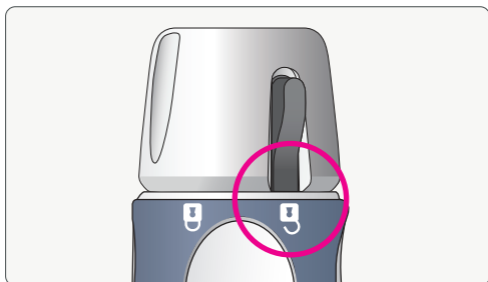


Vérifiez si une partie blanche et ronde est visible lorsque vous regardez dans l'adaptateur depuis le haut. Si ce n'est pas le cas, remplacez l'adaptateur.



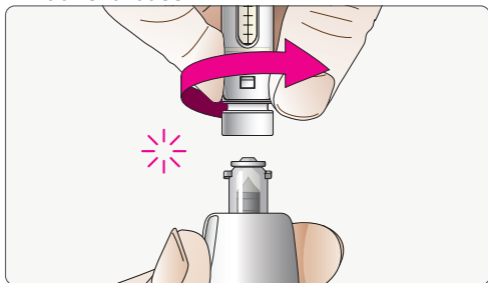
Vérifiez que l'aiguille de l'adaptateur a complètement percé le septum de la cartouche ou du flacon. L'aiguille doit être visible à l'intérieur de la cartouche ou du flacon. Important : vous pouvez également sentir l'insuline une fois que l'aiguille a complètement percé le septum.

Impossibilité d'installer la buse dans l'InsuJet™



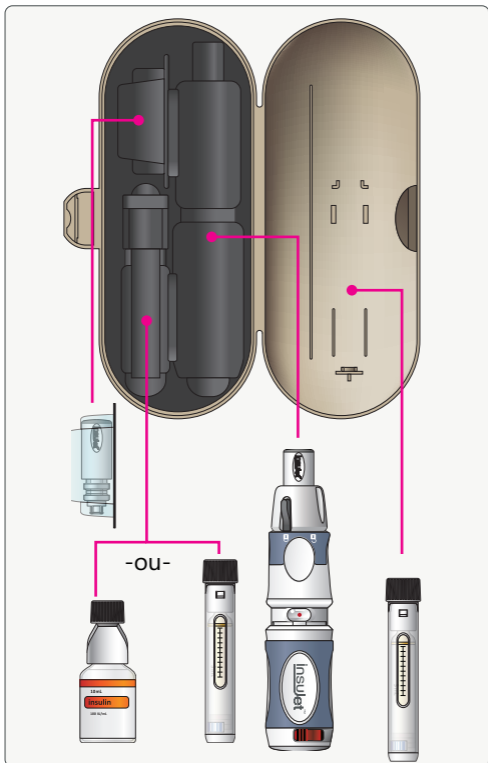
Si vous ne parvenez pas à pousser la buse dans son verrouillage, il se peut que celui-ci soit encore en position verrouillée. Avant d'insérer la buse, veuillez vous assurer que le commutateur de verrouillage de la buse pointe vers la position « déverrouillée ».

Air dans la buse



Si vous rencontrez des problèmes pour aspirer l'insuline depuis votre cartouche ou votre flacon, il est probable que la buse contient une quantité (ex-cessive) d'air. Pour éliminer l'air de la buse, retirez d'abord l'adaptateur avec la cartouche ou le flacon de la buse. Tenez l'InsuJet™ en position verticale. Tout en maintenant l'arrière du dispositif, tournez l'avant dans le sens de la flèche moins « - », jusqu'à ce que la dose cible soit visible dans l'indicateur de dose. Suivez les étapes décrites dans la section « Comment doser » pour aspirer l'insuline dans la buse.

Rangement



- Rangez le dispositif dans son étui de transport.
- Conservez l'Insulet™ au sec à une température comprise entre 5 °C et 40 °C.
- Conservez votre insuline conformément aux directives du fabricant de l'insuline.
- Ne conservez pas le système au réfrigérateur ou dans un endroit humide. L'humidité peut affecter le dispositif et provoquer de la corrosion.
- Lorsque vous voyagez en avion ou en cas de changements soudains de pression ou de température, conservez les adaptateurs de flacon/cartouche dans votre bagage à main et en position verticale, afin d'éviter toute fuite d'insuline des flacons.

Entretien

- Manipulez l'InsuJet™ avec précaution. Ne laissez pas tomber le dispositif ou les consommables.
- Ne plongez pas l'InsuJet™ dans un liquide.
- Remplacez le capuchon approprié sur la buse après chaque administration.
- Remplacez le capuchon de la cartouche/ adaptateur de flacon sur la cartouche/ adaptateur de flacon après avoir aspiré l'insuline dans la buse.
- N'essayez jamais de réparer un InsuJet™ cassé.

Élimination et remplacement

- Tous les produits peuvent être jetés dans les ordures ménagères ordinaires
- Jetez l'adaptateur pour cartouche/flacon avec chaque cartouche/flacon d'insuline vide.
- L'InsuJet™ est un dispositif médical dit « actif », ce qui signifie que sa fonction mécanique finira par se détériorer à un point tel qu'une administration sûre et confortable ne pourra plus être effectuée avec.
- Remplacez votre appareil InsuJet™ à temps. Le même dispositif ne doit jamais être utilisé pour plus de **5 000 injections** ou au-delà de **la date limite** d'utilisation.

Pour votre commodité, vous trouverez ci-dessous un tableau permettant de déterminer quand votre dispositif doit être remplacé.

Conseils de remplacement	
Nombre d'injections par jour	Remplacez votre dispositif InsuJet™ :
3	avant la date de péremption du dispositif
4	41 mois après la première utilisation ou avant la date de péremption* du dispositif
5	32 mois après la première utilisation ou avant la date de péremption* du dispositif
6	27 mois après la première utilisation ou avant la date de péremption* du dispositif
7	23 mois après la première utilisation ou avant la date de péremption* du dispositif
8	20 mois après la première utilisation ou avant la date de péremption* du dispositif












* selon la première éventualité











Fiche technique du produit

L'InsuJet™ est un dispositif sans aiguille actionné par un ressort, conçu pour l'injection sous-cutanée d'insuline. Le système InsuJet™ est conçu pour une utilisation par une seule personne uniquement.

Poids :	InsuJet™ environ 115 g
Taille :	longueur 140 mm à 160 mm
Plage de dosage :	4 à 50 unités internationales d'insuline U100 par administration 0,04 à 0,50 ml
Précision de la dose :	± 1 unité pour les doses de 20 unités ou moins ± 5 % pour les doses supérieures à 20 unités
Graduation de l'échelle de dosage :	incréments de 1 unité
Durée d'administration :	moins de 0,3 seconde
Insulin Concentration:	InsuJet™ est calibré pour l'insuline U100
Types d'insuline :	<ul style="list-style-type: none">• Insulines à action rapide (bolus) :<ul style="list-style-type: none">– Analogues d'insuline à action rapide– Insuline humaine ordinaire• Insulines basales :<ul style="list-style-type: none">– À action intermédiaire, généralement : NPH/ Isophane– Action prolongée, généralement : glargine, détémir, dégludec.• Prémélanges (par ex. 30/70)
Conservation :	entre 5 °C et 40 °C

Légende des symboles

Symbole	Titre	Description / Texte explicatif	Standard	Réf. N° du symbole
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.	ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1:2021	5.5.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1:2021	5.1.4
	Code de lot	Code de lot permettant d'identifier le lot de fabrication.	ISO 15223-1:2021	5.1.5
	Numéro de série	Numéro de série permettant d'identifier le dispositif.	ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Numéro au catalogue	Indique le numéro au catalogue, le numéro de pièce du dispositif.	ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1:2021	5.2.3
	Système de barrière stérile simple	Indique que le dispositif est emballé dans un système de barrière stérile.	ISO 15223-1:2021	5.2.11
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	EN 980	5.2.2
			ISO 15223-1:2021	5.2.6
			ISO 7000-2608	NA
	Limite de température	Indique la température à laquelle le dispositif médical peut être exposé.	ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour obtenir des informations supplémentaires.	ISO 15223-1:2021	5.2.8

Symbole	Titre	Description / Texte explicatif	Standard	Réf. N° du symbole
	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour obtenir des informations importantes telles que des mises en garde et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.	ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Consultez la notice d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation	ISO 15223-1:2021	5.4.3
	Marquage de conformité CE	Un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le règlement 745/2017 sur les dispositifs médicaux et dans d'autres lois d'harmonisation de l'Union en vigueur.	765/2008/EC 768/2008/EC MDR 2017/745	N/A
	Non-pyrogène	Indique que le dispositif médical est non pyrogène.	ISO 15223-1:2021	5.6.3
	Ne pas réutiliser plus de 5 000 fois	Indique un dispositif médical qui ne peut pas être utilisé plus de 5 000 fois.	N/A	N/A
	Personne seule - Usage multiple	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois par un utilisateur unique.	ISO 15223-1:2021	5.4.12
	Ne pas réutiliser plus de 56 fois	Indique un dispositif médical qui ne peut pas être utilisé plus de 56 fois.	N/A	N/A
	Ne pas réutiliser plus de 14 jours	Indique un dispositif médical qui ne peut pas être utilisé pendant plus de 14 jours.	N/A	N/A
	Identificateur unique d'appareil (UID)	Indique Un vecteur qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.	ISO 15223-1:2021	5.7.10
	U-100	Indique que le dispositif est calibré pour l'utilisation de l'insuline U100.	N/A	N/A

Distribuidor exclusivo



insuJet™

Sistema de administração a jato
de insulina

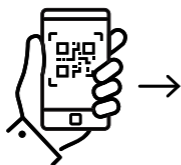
Instruções de utilização





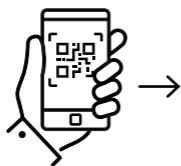
Leia este folheto na íntegra antes da primeira utilização

Se tiver alguma dúvida, contacte o seu distribuidor local ou visite o website do InsuJet™:



www.insujet.com

Para obter instruções de vídeo para este dispositivo InsuJet™, visite a seção 'utilizadores' no nosso site:



<https://www.insujet.com/pages/support>

Índice

Introdução	165
Clarificação da utilização prevista	166
Visão geral do produto.....	168
Avisos.....	170
Precauções.....	172
Boas práticas de injeção e higiene.....	172
Contraindicações.....	173
Preparação dos consumíveis InsuJet™	174
Como carregar	179
Como preparar o InsuJet™	180
Como dosear	183
Avisos.....	183
Remoção de bolhas de ar	186
Onde injetar	188
Como injetar	189
Avisos.....	189
Informações adicionais.....	196
Utilização de um anel de conforto InsuJet™	197
Guia de seleção de locais de administração	198
Informação de segurança	200
Efeitos secundários.....	200
Perguntas frequentes e respostas	203
Resolução de problemas.....	206
Armazenamento	210
Manutenção	211
Especificações do produto	213
Legenda de símbolo	214

Introdução



Obrigado por ter escolhido o sistema de administração a jato de insulina InsuJet™. Certifique-se de que lê este manual na íntegra e se familiariza com o sistema antes de o utilizar para quaisquer injeções.

Clarificação da utilização prevista

O sistema de administração a jato de insulina InsuJet™ destina-se à injeção subcutânea a jato de insulina em adultos e crianças com Diabetes Mellitus que necessitem de insulino-terapia.

A insulino-terapia pode ser utilizada nos seguintes doentes:

- Doentes com diabetes mellitus tipo I
- Doentes com diabetes mellitus tipo II em que o controlo não pode ser adequadamente alcançado através de hipoglicémicos orais ou da dieta.
- Doentes com diabetes na gravidez em que o controlo é inadequado com a dieta

O sistema de administração a jato de insulina InsuJet™ destina-se a ser utilizado apenas por um único doente.

O sistema de administração injetável de insulina InsuJet™ é adequado para todas as insulinas de U100 (100 IU/ml), é possível encontrar mais informações nas especificações do produto.

O InsuJet™ pode ser utilizado para injetar 4 a 50 unidades de insulina por administração. A insulina não é fornecida com o sistema.

Para efeitos de treino, é possível injetar com o dispositivo solução salina e/ou água esterilizada para injeção.

Populações de doentes previstas:

- Adultos
- As crianças só devem usar a InsuJet sob cuidadosa supervisão de um adulto.
 - Crianças em idade escolar dos 6 aos 12 anos que podem ser injetadas por um prestador de cuidados
 - Adolescentes dos 12 aos 18 anos que podem receber formação para se autoinjetarem

O InsuJet pode ser utilizado por prestadores de cuidados de saúde que administrem injeções regularmente. O InsuJet também pode ser utilizado pelos doentes para se autoinjetarem ou por outros indivíduos que administrem injeções de medicamentos receitados a esses doentes.

Todas as imagens deste manual são apresentadas para utilização com a mão direita. A experiência indica que os canhotos também podem manusear o InsuJet™ de forma segura e confortável.

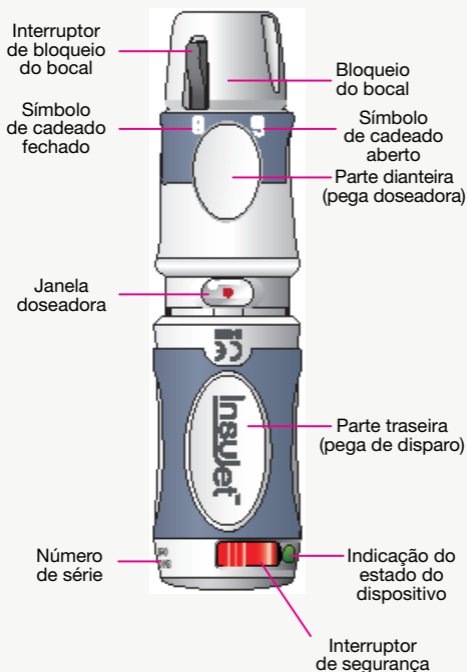
Consulte as contraindicações para saber os motivos por que uma pessoa não deve utilizar o dispositivo

Visão geral do produto

A embalagem do InsuJet™ contém os seguintes itens:

- Injetor InsuJet™ V5
- Anel de conforto InsuJet™
- Estojo de transporte
- Folheto de instruções de utilização
- Cartão de garantia
- Etiquetas coloridas

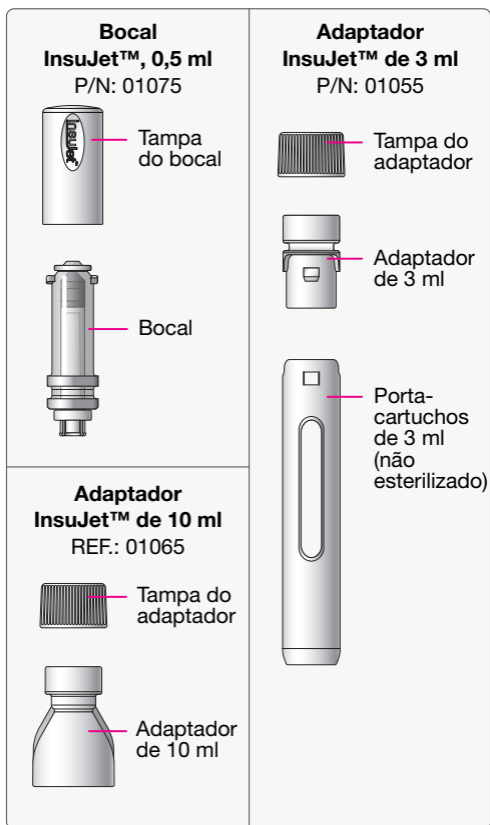
Injetor InsuJet™ V5



Consumíveis e acessórios

Consumíveis InsuJet™

(não incluídos na embalagem do InsuJet™)



Acessórios InsuJet™:

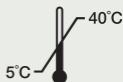




- Não deixe cair o injetor InsuJet™ ou os consumíveis.
- O InsuJet™ deve ser utilizado apenas para a administração de insulinas U-100
- O InsuJet™ deve ser utilizado apenas com bocais e adaptadores InsuJet™.
- Verifique as datas de validade da sua insulina. Não utilize insulina para além da data de validade.
- Verifique as datas de validade da InsuJet™ e dos consumíveis na embalagem exterior. Não use após a data de validade ou após a vida útil indicada.
- Verifique a integridade das embalagens dos consumíveis InsuJet™. Não utilize se a embalagem tiver sido violada.
- Nunca utilize o mesmo bocal para diferentes tipos de insulina.
- Nunca utilize o mesmo adaptador de cartucho ou frasco para diferentes cartuchos ou frascos de insulina. Elimine o adaptador com o cartucho ou frasco de insulina vazio.
- Tenha o cuidado de não tocar na agulha no interior do adaptador.
- Nunca descarregue o InsuJet™ sem um bocal fixado ou com ar no interior do bocal. Esta ação é designada por DISPARO A SECO e pode danificar o dispositivo, sem possibilidade de reparação.
- Não armazene insulina dentro do bocal. O bocal destina-se apenas a ser enchido imediatamente antes da injeção.
- Substitua o bocal sempre que o InsuJet™ não tenha sido utilizado durante mais de 3 dias.
- Nunca utilize o mesmo bocal ou adaptador de cartucho ou frasco para doentes diferentes. Usar o mesmo dispositivo para vários pacientes pode resultar na transferência direta de bactérias, vírus ou outros germes de uma pessoa para outra.
- A supervisão de um adulto é altamente recomendada quando uma criança utiliza o InsuJet™. Certifique-se de que as crianças são informadas de que o InsuJet™ não é um brinquedo.
- Mantenha todos os medicamentos e dispositivos de injeção fora do alcance das crianças.
- Nunca utilize nem tente reparar um InsuJet™ ou consumível danificado ou avariado.
- Os consumíveis podem ser contaminados durante o uso, se as práticas de higiene

e advertências aqui descritas não forem seguidas, resultando em possíveis infecções.

- O dispositivo administra insulina por meio de injeção de alta pressão. O dispositivo possui vários recursos de segurança para garantir o uso seguro. Se qualquer recurso de segurança falhar, pare de usar o dispositivo para evitar ferimentos.
- Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado à EPG BV e à autoridade competente em seu país.
- Limites de temperatura para utilização:



Máximo de 5000 injeções ou até à data de utilização (o que ocorrer primeiro).

Substitua o InsuJet™ injetor V5 com a regularidade indicada. O mesmo dispositivo nunca deve ser utilizado para mais de **5000 injeções**. Não utilize o dispositivo para além da data de validade indicada. O desempenho e a segurança do dispositivo podem ser afetados ao utilizar o dispositivo para além da vida útil indicada.



Máximo de **56 injeções** ou **14 dias** após a abertura da embalagem blister. (o que ocorrer primeiro).

Substitua o bocal regularmente. O mesmo bocal nunca deve ser utilizado para mais de **56 injeções** ou durante mais de **14 dias**. É aconselhável substituir o bocal sempre que for utilizado um novo cartucho ou frasco. Usar o bico para além do tempo de vida indicado pode causar vazamento de insulina, contaminação bacteriana e mau funcionamento do dispositivo, com perda da garantia.

Precauções

- Não utilize o InsuJet™ de outra forma que não a descrita nestas instruções de utilização. O não cumprimento das instruções pode resultar em ferimentos. Não use o dispositivo se não puder seguir as instruções. O fabricante não é responsável por potenciais problemas com produtos que são utilizados em violação destas instruções de utilização.
- Consulte o seu Especialista de Cuidados com a Diabetes quando substituir o seu sistema de administração de insulina. Certifique-se de que monitoriza cuidadosamente os seus níveis de glicemia antes de utilizar o InsuJet™ e durante um período de tempo adequado depois da primeira utilização.
- Tenha sempre disponível um “método alternativo” para tomar a sua insulina, para o caso de o seu InsuJet™ se perder ou avariar.

Boas práticas de injeção e higiene

- Lave bem as mãos antes de utilizar o InsuJet™.
- Limpe o local de injeção de acordo com as instruções do seu Especialista de Cuidados com a Diabetes.
- Para manter os acessórios limpos mantenha sempre as tampas colocadas entre as utilizações. Isso evitará uma possível contaminação.
- Monitorize regularmente os seus níveis de glicemia de acordo com as instruções do seu Especialista de Cuidados com a Diabetes.

Contraindicações

Este produto não é recomendado para doentes:

- Com deficiências visuais graves;
- Fisicamente incapazes de operar o sistema;
- Incapazes de compreender ou memorizar as instruções de funcionamento para a utilização do InsuJet™;
- Com um tipo de pele especial (por exemplo, doentes com psoríase), que possa prejudicar uma utilização bem sucedida do InsuJet™. Em caso de dúvida, consulte o seu Especialista de Cuidados com a Diabetes.

Os doentes que formam hematomas ou hemorragias facilmente (por exemplo, pessoas que utilizam medicamentos antitrombóticos) podem usar o dispositivo com cautela.

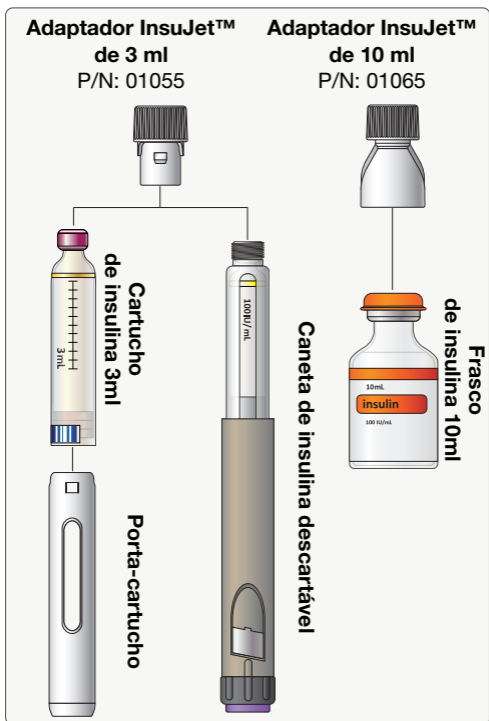
Se sofrer qualquer hematoma ou hemorragia prolongada ou grave, recomenda-se que deixe de utilizar o sistema.

Preparação dos consumíveis InsuJet™

Escolha o seu adaptador InsuJet™

Existem dois tipos de adaptadores disponíveis para o InsuJet™. Estes adaptadores são utilizados para transportar a insulina de um cartucho ou frasco de insulina para o bocal.

- Use um adaptador de 3 ml se quiser usar a insulina de um cartucho de insulina de 3 ml ou de uma caneta de insulina descartável.
- Se pretender usar insulina de um frasco de 10 ml, utilize o adaptador para frascos de 10 ml.

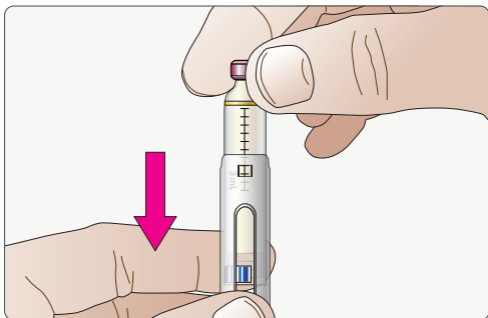


Exemplo de uso de adaptadores InsuJet™ para cartucho de insulina de 3 ml, caneta de insulina descartável ou frascos de insulina de 10 ml.

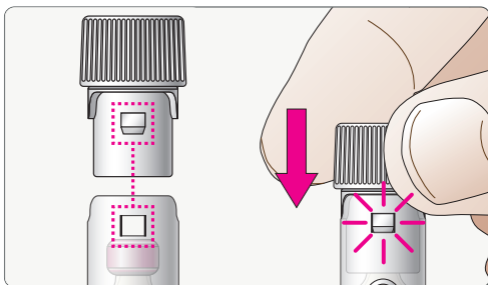
Instalar o seu adaptador InsuJet™

Escolha o tipo de adaptador e verifique a data de validade. Remova um único blister da tira e abra o selo do blister rasgando a tampa de um dos cantos. Remova o adaptador sem tocar na agulha.

Adaptador de 3ml com cartucho de 3ml

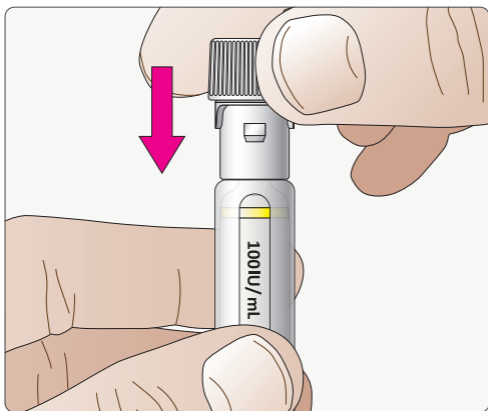


Deslize o cartucho de 3 ml para o interior do porta-cartuchos, com o fundo do cartucho para baixo.



Pegue no adaptador e alinhe as saliências com os orifícios correspondentes no porta-cartuchos. Pressione com firmeza até que o adaptador encaixe. O adaptador permanece no porta-cartuchos.

Adaptador InsuJet™ de 3ml com caneta de insulina descartável



Pegue no adaptador de 3 mL e coloque-o em cima da caneta de insulina descartável. Pressione o adaptador com firmeza na caneta de insulina descartável até estar bem fixo.

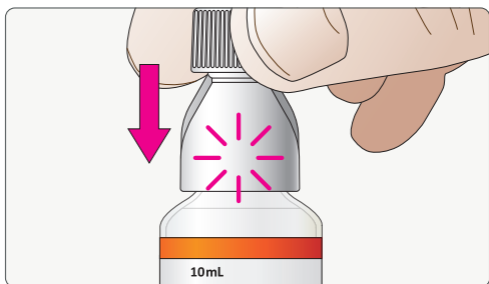


Alinhe o adaptador com o bico e rode firmemente o adaptador no sentido horário.

ATENÇÃO:

Ao conectar o adaptador com uma caneta de insulina descartável no bico, certifique-se de segurar o adaptador ao girá-lo no bico.

Adaptador InsuJet™ 10ml com um frasco de insulina



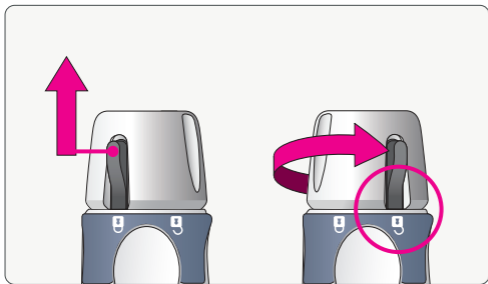
Retire a tampa de proteção do frasco de insulina.

Pressione o adaptador de 10 ml com firmeza contra o frasco de 10 ml, até o adaptador encaixar no lugar.

O adaptador permanece no frasco.

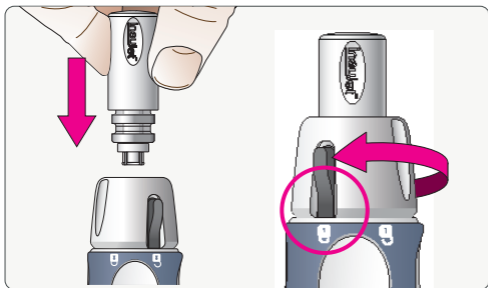
Nota: alguns doentes podem pretender realizar uma injeção de teste/treino utilizando solução salina ou água esterilizada. Se esta for fornecida num frasco de vidro de 10 ml (tampa de 14 mm), o adaptador de 10 ml pode ser utilizado para se ligar a esse frasco.

Instalar o bocal InsuJet™



Empurre o interruptor de bloqueio do bocal para cima. Rode o bloqueio do bocal até o interruptor apontar para a posição “desbloqueada”.

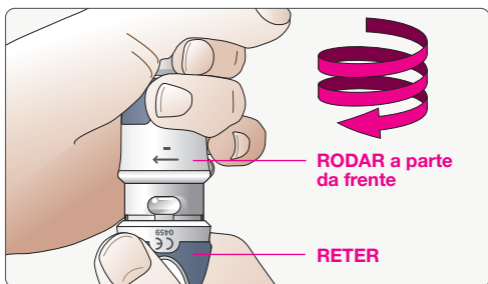
Remova um único blister da tira e abra o selo rasgando a tampa num dos cantos. Remova o bico da bolha.



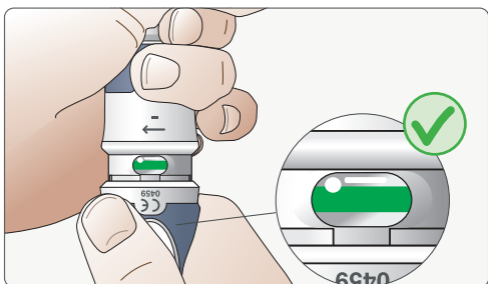
Empurre firmemente o bocal para o interior do bloqueio do bocal. Após inserir completamente o bocal, rode o bloqueio do bocal até que o interruptor aponte para a posição “bloqueada”.

AVISO: Se não conseguir rodar o bloqueio do bocal para a posição bloqueada, verifique se o bocal está corretamente instalado. Certifique-se de que o bocal é empurrado com firmeza para o interior do dispositivo até não poder avançar mais. Em seguida, rode o bloqueio do bocal no sentido dos ponteiros do relógio até o interruptor de bloqueio do bocal apontar para a posição “bloqueada” do cadeado.

Como carregar



É necessário carregar o dispositivo antes de cada injeção. Rode a pega doseadora (frente) na direção da seta de menos “-”, enquanto segura a pega de disparo (atrás). A quantidade de unidades na janela doseadora deve diminuir.

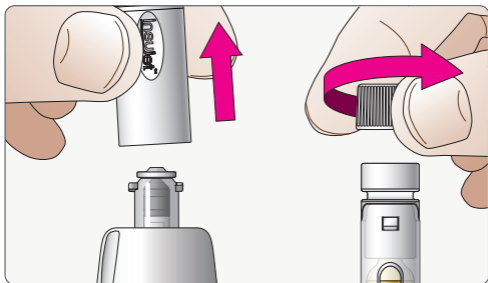


Continue a rodar a parte da frente até não conseguir rodar mais. Repare numa marca verde que irá ficar visível na janela doseadora e ao lado do interruptor de libertação de segurança.

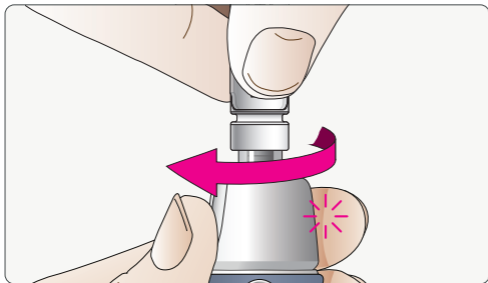
O InsuJet™ está agora carregado.

Como preparar o InsuJet™

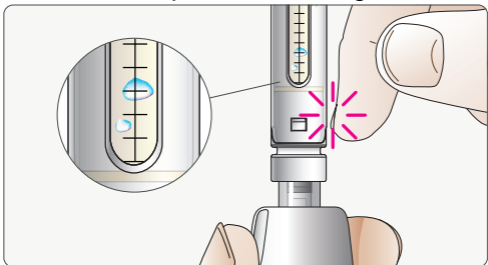
Prepare o seu InsuJet™ sempre que utilizar um novo bocal ou um novo adaptador. A preparação reduz as bolhas de ar no interior do bocal.



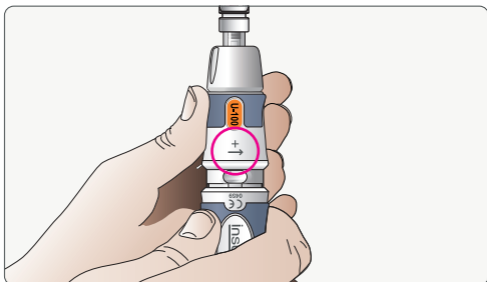
Retire a tampa do bocal e a tampa do adaptador.



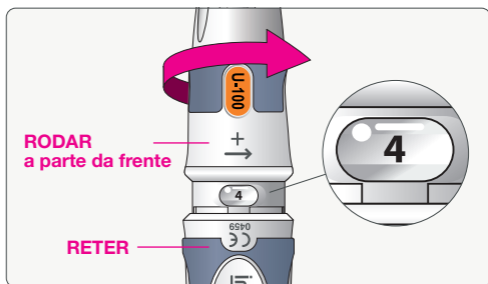
Alinhe o adaptador com o bocal e rode firmemente o adaptador contra o bocal no sentido dos ponteiros do relógio.



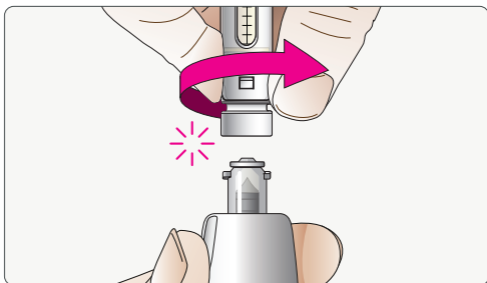
Bata firmemente no cartucho ou frasco de insulina para remover possíveis bolhas de ar da abertura da agulha no interior do cartucho ou frasco.



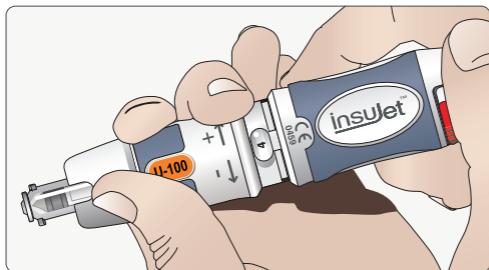
Segure o dispositivo com o cartucho/frasco de insulina para cima e a janela doseadora de frente para si. Na pega doseadora (frente) do InsuJet™, irá reparar na marca de mais “+” com uma seta direcional.



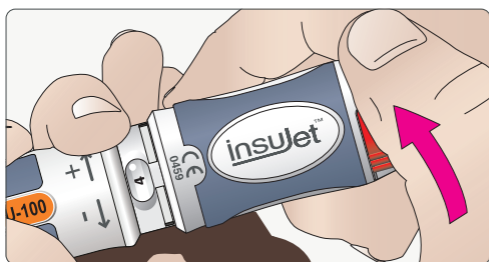
Segure a parte de trás do dispositivo e rode a pega doseadora (frente) na direção da seta de mais “+” até aparecer o número “4” na janela doseadora.



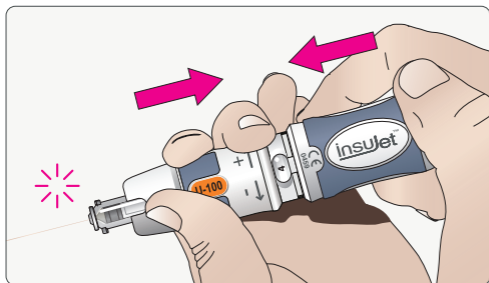
Retire o adaptador com o cartucho/frasco de insulina do bocal.



Segure o dispositivo conforme ilustrado. Tenha o cuidado de apontar o InsuJet™ de forma a que o bocal esteja voltado para baixo e afastado das pessoas.



Deslize a lingueta de retenção vermelha até onde for possível e mantenha-a no lugar.



Enquanto mantém a lingueta de retenção vermelha no lugar, empurre a pega doseadora (frente) para trás, para expelir a insulina do bocal. Deverá ouvir um som que indica que o dispositivo disparou. O seu dispositivo está agora preparado e pronto para ser enchido.

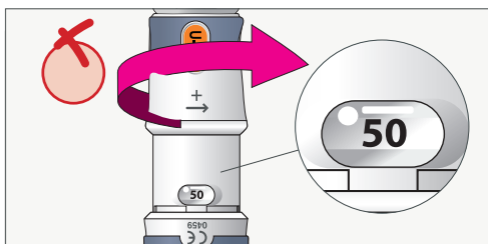
Como dosar



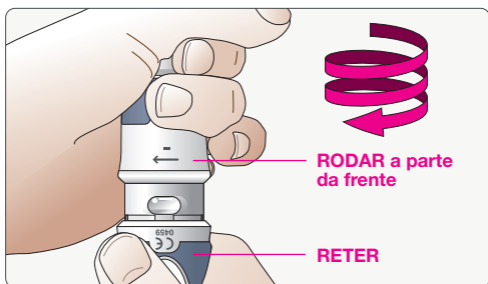
Avisos

A dosagem deve ser feita imediatamente antes da injeção. Não armazene insulina dentro do bocal durante períodos mais longos.

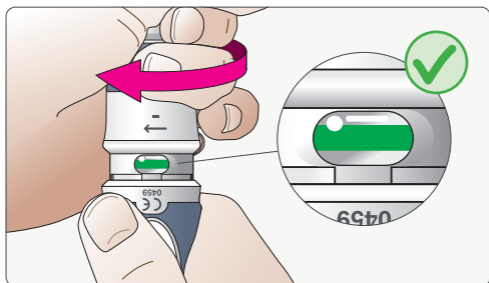
Ao dosar, certifique-se sempre de que toma insulina adicional*, para compensar possíveis bolhas de ar. A quantidade de insulina adicional pode variar por injeção. São aconselhadas 2 unidades.



Não tente forçar o InsuJet™ para além do retentor mecânico depois da indicação de 50 UI. Pode danificar o dispositivo e, potencialmente, causar ferimentos.



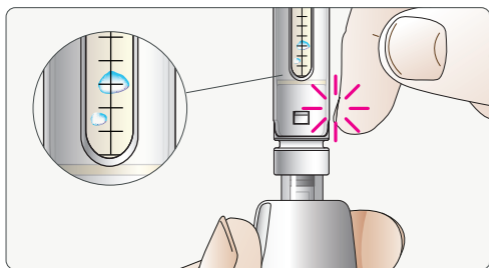
Primeiro, é necessário (re)carregar o dispositivo. Enquanto segura firmemente a parte de trás do dispositivo, rode a parte da frente na direção da seta de menos "-". A quantidade de unidades na janela doseadora deve diminuir.



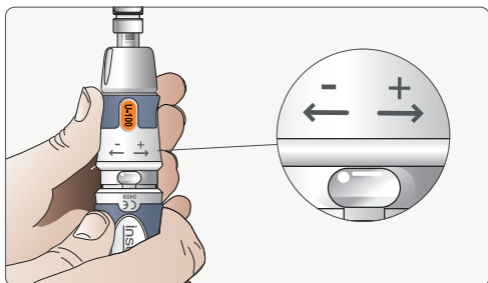
Continue a rodar a parte da frente até não conseguir rodar mais. Repare numa marca verde que irá ficar visível na janela doseadora e ao lado do interruptor de libertação de segurança.



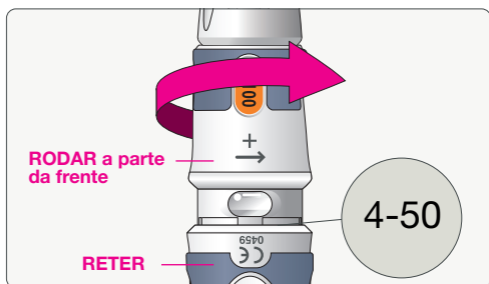
Alinhe o adaptador com o bocal e rode firmemente o adaptador contra o bocal no sentido dos ponteiros do relógio.



Bata firmemente no cartucho ou frasco de insulina para remover possíveis bolhas de ar da abertura da agulha no interior do cartucho ou frasco.



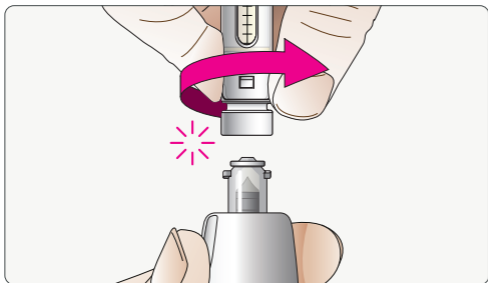
Segure o dispositivo com o cartucho/frasco de insulina para cima e a janela doseadora de frente para si. Na pega doseadora (frente) do InsuJet™, irá reparar no símbolo de mais “+” e menos “-”, com uma seta direcional.



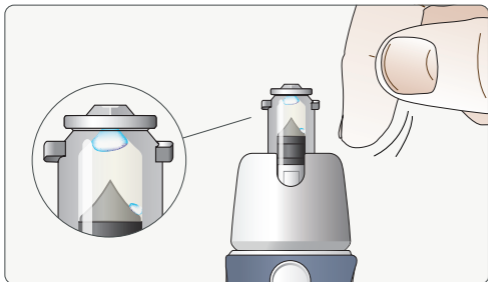
Rode a parte da frente do dispositivo na direção da seta de mais “+”, até a dose pretendida ser visível na janela doseadora.

Remoção de bolhas de ar

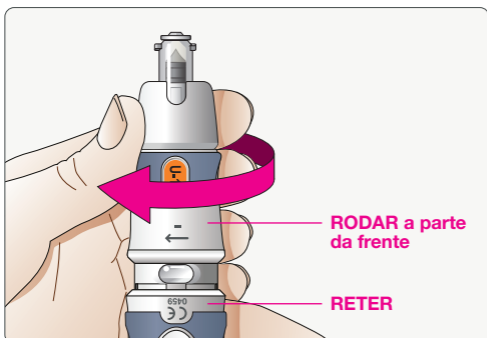
Realize os seguintes passos para remover possíveis bolhas de ar:



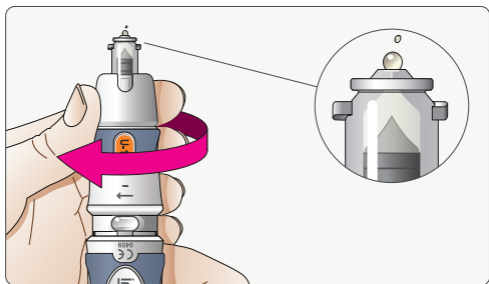
Desligue o adaptador com o cartucho/frasco de insulina do bocal, rodando-o.



Mantenha o dispositivo na vertical e bata firmemente com a ponta dos dedos no bocal, recolhendo todas as bolhas de ar perto da abertura.



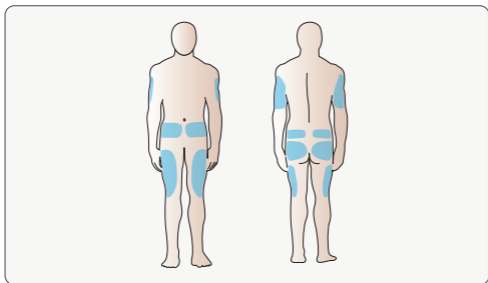
Enquanto segura a parte de trás do dispositivo, rode suavemente a parte da frente na direção da seta de menos “-”. A bolha de ar e o excesso de insulina irão fluir através do orifício no bocal.



Continue a rodar até uma gota de insulina se tornar visível no topo do bocal.

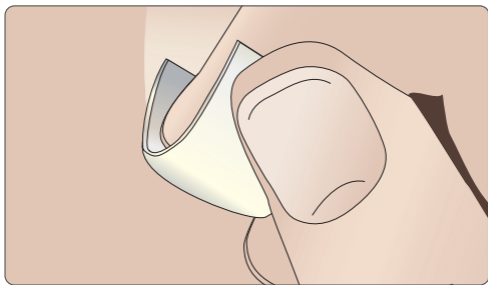
Se não surgir nenhuma gota, volte a ligar o adaptador com o cartucho/frasco ao bocal e tome insulina adicional. Repita os passos mencionados nesta secção.

Onde injetar



Para administrar a insulina, siga os passos em baixo:

Escolha o local de administração. Consulte as informações adicionais para obter informações sobre locais de administração e técnicas de administração.



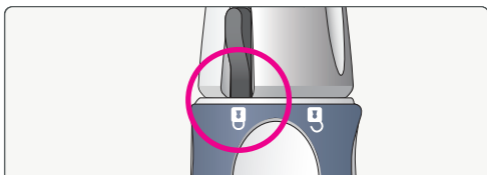
Limpe o local de administração escolhido com uma cotonete com álcool. Deixe a pele secar antes da injeção.

Como injetar

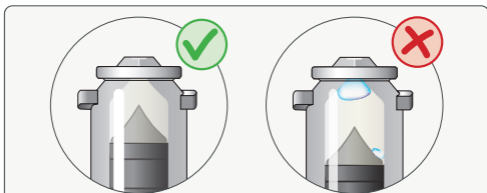


Avisos

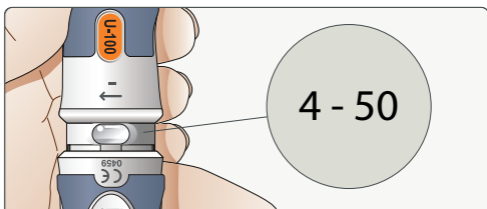
Antes de cada injeção:



Certifique-se de que o interruptor de bloqueio do bocal aponta para a posição bloqueada. Isto indica que o bocal está seguro.

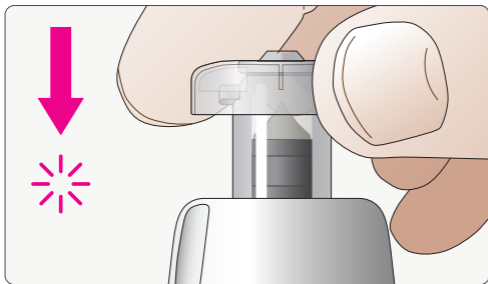


Certifique-se de que o bocal está completamente cheio e sem bolhas de ar. Caso contrário, irá injetar menos insulina do que a indicada na janela doseadora, o que irá afetar o seu nível de glicemia previsto. Se existir ar no interior do bocal, repita os passos de remoção de bolhas.



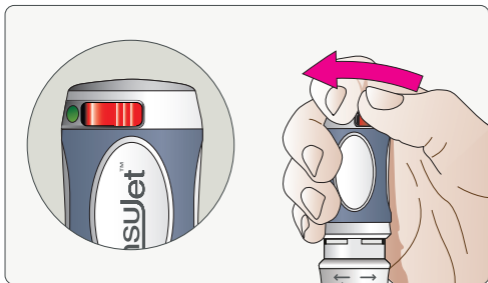
Certifique-se de que definiu a dose correta.

Recomenda-se a utilização de um anel de conforto no caso de sentir desconforto ao pressionar o bocal contra a pele.



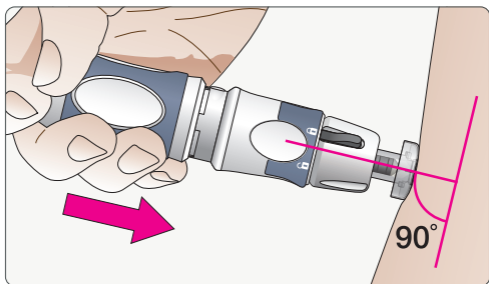
Para instalar um anel de conforto, segure o dispositivo pela parte da frente e coloque o anel de conforto sobre o bocal. Certifique-se de que o lado redondo da peça está virado para fora. Pressione o anel de conforto contra o bocal até encaixar.

Consulte as informações adicionais para mais informações sobre o anel de conforto.

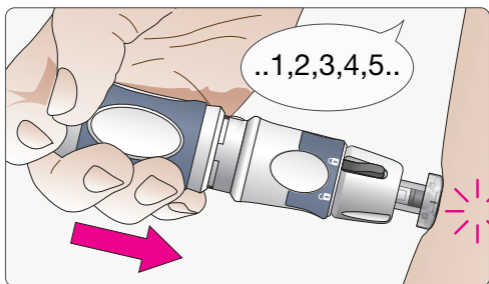


Segure o dispositivo apenas pela parte de trás, deslize a lingueta de retenção vermelha até onde for possível e mantenha-a no lugar.

Enquanto mantém a lingueta de retenção vermelha no lugar, posicione o InsuJet™ perpendicular (90°) à pele. Certifique-se de que segura apenas a parte de trás do dispositivo. Não segure a parte central ou superior.



Pressione a parte de trás do dispositivo diretamente contra o local de administração escolhido. Aumente a força até o dispositivo injetar automaticamente.



Após a administração, continue a pressionar o bocal firmemente contra a pele durante pelo menos 5 segundos, para evitar a fuga de insulina.

Qualidade da injeção

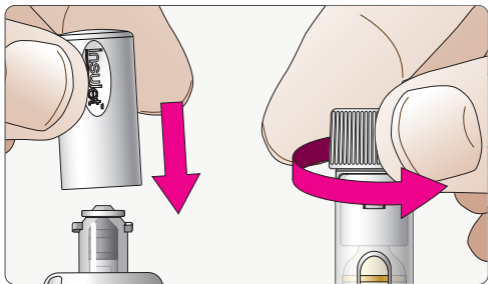
Avalie a qualidade da injeção de acordo com as seguintes orientações:

Visual: A ocorrência de pequenas hemorragias resultantes da picada no local de injeção é normal. É aceitável alguma humidade em redor do local de injeção, mas se vir insulina a sair do local de injeção, deve considerar a injeção como incompleta. Parta do princípio de que parte da insulina foi administrada. Monitorize de perto o seu nível de glicemia e contacte o seu especialista de cuidados com a diabetes em caso de dúvidas.

Sensação: É normal sentir uma ligeira sensação durante e pouco depois da injeção. Contacte o seu especialista de cuidados com a diabetes se sentir mais do que uma ligeira sensação.

AVISO: Se sofrer uma pequena hemorragia resultante da picada após a administração, considere continuar a pressionar o bocal contra a pele durante até 15 segundos.

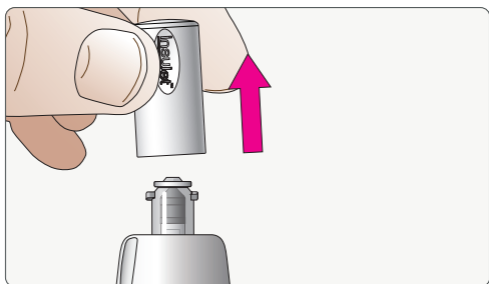
Prevenção da contaminação



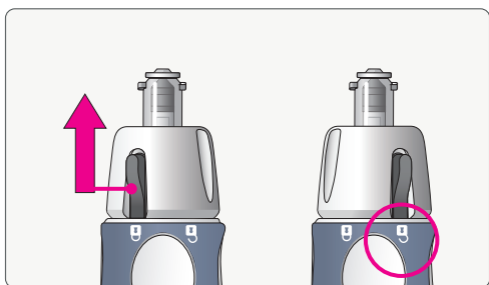
Para manter os acessórios limpos entre utilizações, volte sempre a colocar as tampas após a utilização.

Retire o anel de conforto e coloque a tampa do bocal novamente no bocal. Coloque a tampa do adaptador novamente no adaptador.

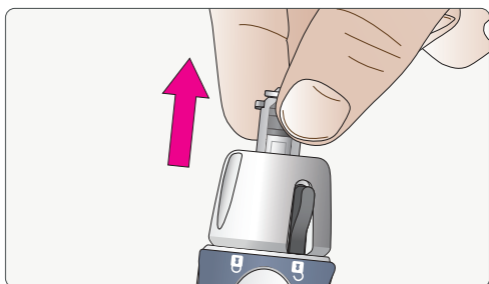
Substituição do bocal InsuJet™



Retire a tampa do bocal.

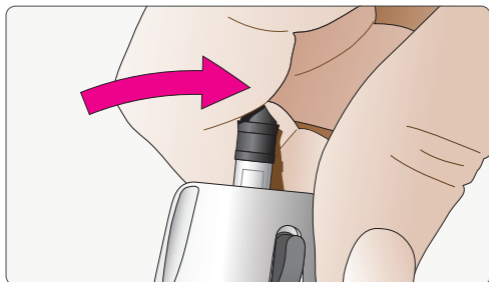


Empurre a chave de trava do bico para cima e rode a trava do bico até a chave apontar para a posição 'destravada'.

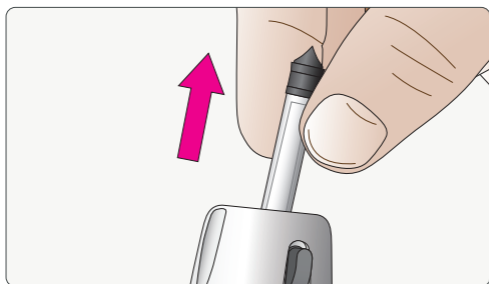


Puxe o bocal para fora do InsuJet™ com um puxão firme e reto.

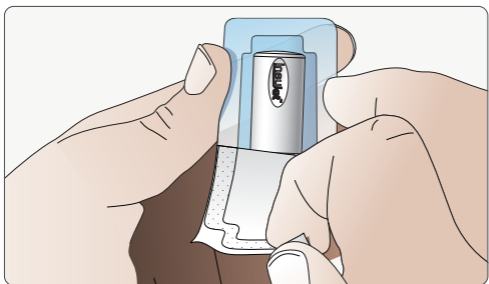
SUGESTÃO: Para maior aderência ao puxar, ligue primeiro um adaptador ao bocal.



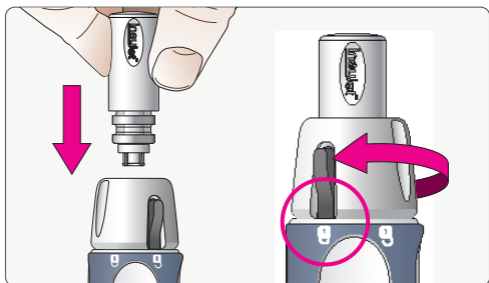
Solte a parte interna do bocal, empurrando-a firmemente para um lado.



Remova a parte interna do bocal e descarte.



Remova um novo bocal da embalagem, separando um blister e rasgando a tampa a partir de um dos cantos.



Empurre firmemente o bocal para o interior do bloqueio do bocal.

Após inserir completamente o bocal, rode o bloqueio do bocal até que o interruptor aponte para a posição “bloqueada”.

AVISO: Se não conseguir rodar o bloqueio do bocal para a posição bloqueada, verifique se o bocal está corretamente instalado.

Certifique-se de que o bocal é empurrado com firmeza para o interior do dispositivo até não poder avançar mais. Em seguida, rode o bloqueio do bocal no sentido dos ponteiros do relógio até o interruptor de bloqueio do bocal apontar para a posição “bloqueada” do cadeado.

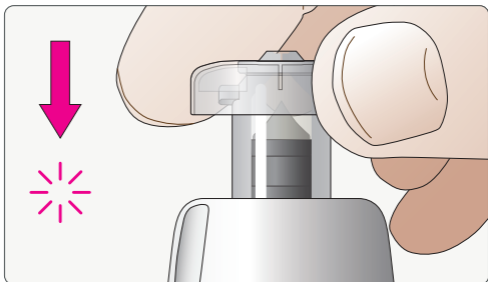
Informações adicionais

Utilização de um anel de conforto InsuJet™

Anel de conforto InsuJet™



O anel de conforto é um disco redondo de plástico que pode ser opcionalmente utilizado para reduzir a pressão do bocal sobre a pele, para zonas de administração relativamente macias ou sensíveis. Coloque o anel de conforto sobre o bocal, imediatamente antes da administração.



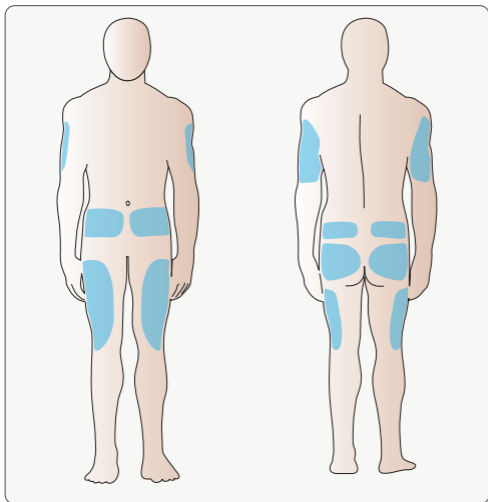
Para instalar o anel de conforto, segure o dispositivo pela parte da frente e coloque o anel de conforto sobre o bocal. Certifique-se de que o lado redondo da peça está virado para fora. Pressione o anel de conforto contra o bocal até encaixar.

Substitua o anel de conforto junto com o bocal.

NOTA: Por razões de higiene, tenha o cuidado de não tocar na ponta do bocal ao instalar o anel de conforto.

Guia de seleção de locais de administração

NOTA: é aconselhável que a sua primeira administração de insulina com o InsuJet™ ocorra sob supervisão de um Especialista de Cuidados com a Diabetes.



Qualquer dos locais normalmente recomendados para a sua administração de insulina pode ser utilizado com o InsuJet™. Escolha uma zona com algum tecido adiposo. Evite zonas com baixo teor de gordura ou alto teor muscular.

Abdómen: Utilize as áreas ao mesmo nível ou ligeiramente abaixo do umbigo, conforme ilustrado acima.

Se não conseguir encontrar um local de administração adequado na zona abdominal, considere outra zona.

Pernas: Sente-se numa cadeira com a parte de trás das pernas apoiada e ambos os pés no chão. Relaxe o músculo da coxa. A administração deve ter lugar na parte da frente ou exterior da coxa.

Glúteos: Encontre uma posição sentada que lhe permita alcançar as nádegas. A administração deve ter lugar na parte superior externa da nádega.

NOTA: Para zonas de administração relativamente macias ou sensíveis, recomenda-se a utilização de um anel de conforto durante a administração.

Informação de segurança

Efeitos secundários

Leia sempre o folheto informativo do doente sobre a insulina que lhe foi prescrita. Os possíveis efeitos secundários estão indicados neste folheto. Os efeitos secundários que pode sofrer com a utilização do InsuJet são indicados em baixo:

Hemorragia - Comum

Uma pequena hemorragia resultante da picada após a administração não é invulgar para algumas pessoas e pode simplesmente ser limpa. Se existir uma maior quantidade de sangue, pode ter atingido um vaso capilar, o que é improvável que aconteça da próxima vez. Aplique pressão no local de administração. Isto irá parar a hemorragia na maioria dos casos.

Se sofrer qualquer hemorragia prolongada ou grave, recomenda-se que deixe de utilizar o sistema.

Hematoma - Comum

Se tiver tendência para formar hematomas facilmente com um dispositivo com agulhas, pode também formar hematomas com o InsuJet™. Considere a utilização de um anel de conforto para reduzir a pressão do bocal sobre a pele.

Se necessitar de uma quantidade relativamente elevada de insulina, pode ser útil dividir a dose; por exemplo, 2 doses de 25 unidades cada, em vez de 50 unidades de uma só vez.

Se sofrer qualquer hematoma prolongado ou grave, recomenda-se que deixe de utilizar o sistema.

Infeção - Muito raro

Embora seja raro, podem potencialmente ocorrer infeções devido à introdução de contaminação microbiana no corpo no local da injeção.

A utilização de um cotonete com álcool no

local onde vai injetar e a substituição atempada dos consumíveis ajudam a prevenir infeções.

Se notar (sinais de) infeção no local da injeção, informe o seu médico

Inchaço - Comum

Pode indicar que, embora bem sucedida, a administração não penetrou suficientemente na pele. Se isto acontecer, pratique a técnica de administração.

Se necessitar de uma quantidade relativamente elevada de insulina, pode ser útil dividir a dose; por exemplo, 2 doses de 25 unidades cada, em vez de 50 unidades de uma só vez.

Desconforto na administração - Comum

Tal como na administração com agulha, a administração pode ser desconfortável se administrar insulina perto de uma extremidade nervosa. Não é possível prever esta situação, embora algumas pessoas possam achar que determinadas zonas são mais sensíveis e devem ser evitadas.

Nota: A administração de insulina fria pode ser dolorosa. Retire a insulina do frigorífico algum tempo antes da administração.

Possíveis efeitos secundários da injeção de insulina

Os efeitos secundários da insulina entre os diabéticos são raros mas, quando ocorrem, as reações alérgicas podem ser graves e representar um risco significativo para a saúde.

Leia sempre o folheto informativo do doente sobre a insulina que lhe foi receitada.

Os possíveis efeitos secundários estão indicados neste folheto.

Em caso de dúvida, contacte o seu Especialista de Cuidados com a Diabetes para aconselhamento médico sobre os efeitos secundários da injeção de insulina.

Hiperglicemia/hipoglicemia - Comum

A hiperglicemia, ou elevados níveis de açúcar no sangue, é uma condição em que uma quan-

tidade excessiva de glicose circula no sangue.

A hipoglicemia, também conhecida como baixos níveis de açúcar no sangue, ocorre quando o açúcar no sangue diminui para níveis abaixo do normal.

Demasiada insulina pode levar à hipoglicemia. Muito pouca insulina pode resultar em hiperglicemia. Consulte a informação de segurança dos medicamentos ou consulte o seu especialista de cuidados com a diabetes para mais informações sobre como reconhecer sintomas de hiperglicemia e hipoglicemia.

Perguntas frequentes e respostas

Como é que o InsuJet™ administra a insulina?

A parte da frente do InsuJet™ é rodada para comprimir uma mola que é utilizada para alimentar o InsuJet™. Quando a mola é libertada, força a insulina através de um pequeno orifício num bocal especial. Isto cria um fluxo fino e de alta pressão de insulina que penetra na pele. Desta forma, a insulina é depositada no tecido subcutâneo.

Tenho interesse em utilizar o sistema InsuJet™. Como posso saber se o sistema é adequado para mim?

O InsuJet™ é adequado para a maioria das pessoas que necessitam de insulino-terapia. Consulte as contraindicações para obter informações sobre condições conhecidas para as quais a utilização do InsuJet™ não é aconselhada.

Estou atualmente a utilizar um dispositivo alternativo de administração de insulina. Posso mudar para o InsuJet™?

Sim. Pode mudar para o InsuJet™ mas, como em qualquer alteração na gestão da sua diabetes, o período de mudança tem de ser cuidadosamente monitorizado. O seu Especialista de Cuidados com a Diabetes também deve ser consultado.

Terei de mudar o meu tipo de insulina para utilizar o InsuJet™?

De um modo geral, irá continuar a utilizar a insulina que lhe foi receitada, pelo que não deverá haver qualquer alteração nos tipos de insulina utilizados. Que tamanhos de frascos e cartuchos de insulina são adequados para utilização com o InsuJet™?

A insulina que é fornecida das seguintes formas pode ser carregada no InsuJet™, utilizando os adaptadores InsuJet™ apropriados:

- Cartucho de 3 ml
- Frasco de 10 ml
- Caneta de insulina descartável

O InsuJet™ é adequado para crianças e idosos?

O InsuJet™ só deve ser utilizado sob recomendação de um Especialista de Cuidados com a Diabetes. Estes especialistas podem avaliar a adequação do InsuJet™ para uma pessoa em particular e para o respetivo ambiente.

O InsuJet™ é adequado para ser utilizado por pessoas com visão parcial?

O InsuJet™ só deve ser utilizado sob recomendação de um Especialista de Cuidados com a Diabetes. Estes especialistas podem avaliar a adequação do InsuJet™ para uma determinada pessoa e o respetivo ambiente.

Se tiver graves problemas de visão ou for considerado legalmente cego, não é recomendado utilizar o InsuJet™ sozinho. Um prestador de cuidados competente pode ajudar na utilização do InsuJet™.

O InsuJet™ irá causar bolhas na pele ou quaisquer outras complicações?

O InsuJet™ pode ser utilizado, mas com precaução, por qualquer pessoa que forme hematomas ou hemorragias facilmente. Em caso de hematomas excessivos, a utilização do InsuJet™ deve ser descontinuada. Normalmente, o InsuJet™ não causa bolhas, mas qualquer pessoa que tenha uma condição cutânea associada aos locais de administração a utilizar deve consultar o seu Especialista de Cuidados com a Diabetes antes de mudar para o InsuJet™.

Se usar diferentes tipos de insulina, porque devo utilizar um dispositivo InsuJet™ separado para cada tipo?

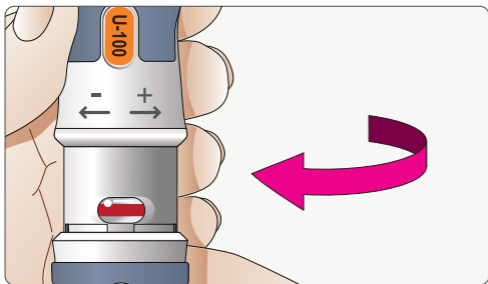
O mesmo bocal nunca deve ser utilizado para administrar diferentes tipos de insulina. Após cada administração, um pequeno resíduo de insulina irá permanecer dentro do bocal. Este resíduo afeta a composição da administração subsequente. Especialmente quando se alternam insulinas de ação longa e curta, isto pode levar a resultados inesperados.

Para sua comodidade, recomendamos a utilização de um dispositivo InsuJet™ separado para cada tipo de insulina. Estão incluídas etiquetas com cores diferentes na embalagem. Pode utilizar estas etiquetas para identificar facilmente os dispositivos separados, bem como os seus estojos de transporte.

Resolução de problemas

O InsuJet™ é um instrumento mecânico concebido e fabricado com o maior cuidado. No entanto, pode não funcionar corretamente. Certifique-se sempre de que tem fácil acesso a um sistema alternativo de administração de insulina.

Esta secção foi concebida para lhe fornecer sugestões sobre como resolver problemas menores com que se possa deparar ao utilizar o sistema InsuJet™.



Marca vermelha na janela doseadora

Uma marca vermelha aparece na janela doseadora caso o dispositivo seja acidentalmente rodado para além das 50 unidades.

Para voltar a um valor igual ou inferior a 50 unidades, retire primeiro o adaptador com o cartucho ou frasco do bocal. Segure a parte de trás do dispositivo e rode a parte da frente na direção da seta de menos “-” para reduzir o nível da dose.

Injeção húmida

O excesso de humidade no local de administração após a administração de insulina indica que foi administrada uma dose incompleta de insulina. A causa de uma injeção húmida está, na maioria dos casos, relacionada com a técnica de injeção. Os principais pontos a considerar ao aperfeiçoar a sua técnica de administração são os seguintes:

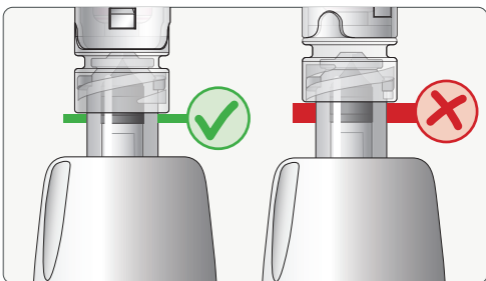
- Mantenha o topo do bocal perpendicular (num ângulo de 90°) em relação ao local de administração.
- Mantenha o InsuJet™ estável durante toda a administração.
- Após a injeção, continue a pressionar o InsuJet™ contra o local de administração durante pelo menos 5 segundos.
- Assegure-se sempre de que não existem bolhas de ar no bocal.

No caso de uma injeção húmida, deve controlar cuidadosamente os seus níveis de glicemia e ajustar a sua próxima dose em conformidade.

Se notar fugas constantes de insulina durante a administração, pare imediatamente de utilizar o InsuJet™ e volte ao seu método alternativo de administração de insulina. Contacte o seu Especialista de Cuidados com a Diabetes.

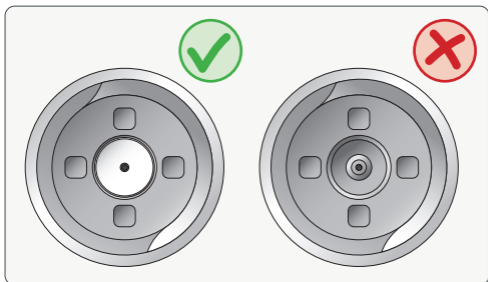
Não é possível aspirar insulina a partir do frasco ou cartucho de insulina

Se tiver problemas ao aspirar insulina do cartucho ou frasco, verifique os três itens seguintes:

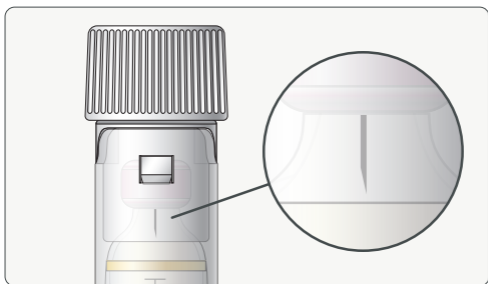


Verifique se o adaptador está corretamente instalado no bocal. Olhe de lado e inspecione a posição da ponta do êmbolo preto (no interior do bocal), em relação ao adaptador.

Apenas uma pequena secção da ponta do êmbolo deve ser visível, conforme ilustrado no lado esquerdo da imagem. Se for visível uma área maior da ponta do êmbolo, rode firmemente o adaptador no sentido dos ponteiros do relógio, até que encaixe no lugar.

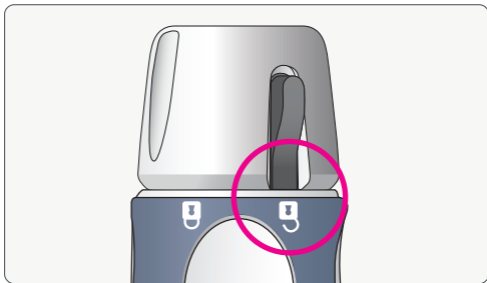


Verifique se uma parte branca e redonda é visível quando olha para o adaptador a partir do topo. Caso contrário, substitua o adaptador.



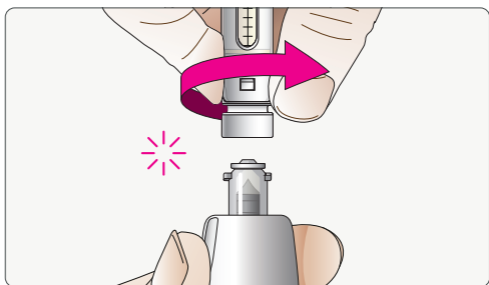
Verifique se a agulha do adaptador perfurou completamente o septo do cartucho ou frasco. A agulha deve ser visível no interior do cartucho ou do frasco. Tenha em atenção que também é possível sentir o cheiro da insulina quando a agulha fura completamente o septo.

Não é possível instalar o bocal no InsuJet™



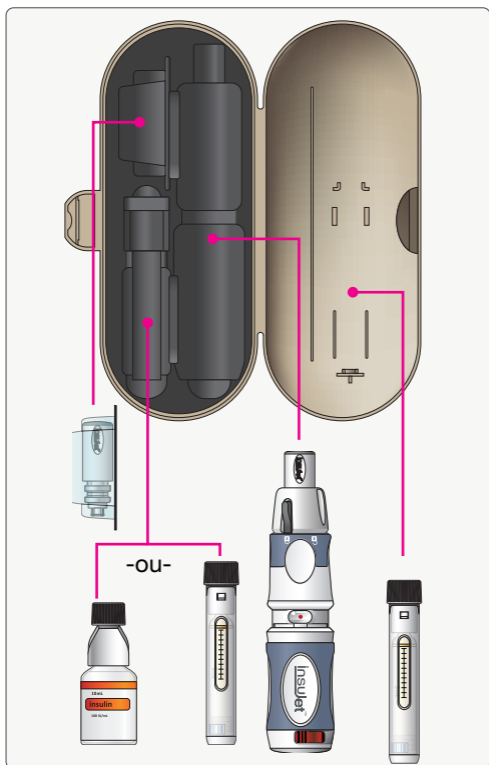
Se não for possível empurrar o bocal para o bloqueio do bocal, este pode ainda estar na posição bloqueada. Antes de inserir o bocal, certifique-se de que o interruptor de bloqueio do bocal aponta para a posição desbloqueada.

Ar no interior do bocal



Se tiver problemas ao extrair insulina do cartucho ou frasco, é provável que o bocal contenha (uma quantidade excessiva de) ar. Para retirar o ar do bocal, retire primeiro o adaptador com o cartucho ou frasco do bocal. Mantenha o InsuJet™ na posição vertical. Enquanto segura a parte de trás do dispositivo, rode a parte da frente na direção da seta de menos “-” até que a marca verde seja visível na janela doseadora. Siga os passos descritos na secção “Como dosear” na página 23 para aspirar a insulina para o bocal.

Armazenamento



- Guarde o dispositivo dentro do estojo de transporte.
- Armazene o InsuJet™ em condições secas entre 5 °C e 40 °C.
- Armazene a sua insulina de acordo com as indicações do fabricante
- Não armazene o sistema no frigorífico ou numa área húmida. A humidade pode afetar o dispositivo e causar corrosão.
- Quando viajar de avião ou em caso de mudanças bruscas de pressão ou temperatura, mantenha os adaptadores de frasco/ cartucho na bagagem de mão e na vertical, para evitar a fuga de insulina dos frascos.

Manutenção

- Manuseie o InsuJet™ com cuidado. Não deixe cair o dispositivo ou os consumíveis.
- Não mergulhe o InsuJet™ em líquido.
- Coloque a tampa do bocal no bocal após cada administração.
- Volte a colocar a tampa do adaptador do cartucho/frasco novamente no adaptador do cartucho/frasco depois de extrair a insulina para o bocal.
- Nunca tente reparar um InsuJet™ avariado.

Eliminação e substituição

- Todos os produtos podem ser descartados no lixo doméstico normal
- Quando vazios, deite fora o adaptador do cartucho ou o frasco para injetáveis em conjunto.
- O InsuJet™ é um dispositivo médico denominado “ativo”, o que significa que a sua função mecânica irá eventualmente deteriorar-se e impossibilitar uma administração segura e confortável.
- Substitua o seu dispositivo InsuJet™ nos prazos recomendados. O mesmo dispositivo nunca deve ser usado para mais de **5.000 injeções** ou após a **data de validade** mostrada abaixo.

Data de fabrico



Data de validade



Para sua comodidade, segue-se uma tabela para determinar a altura em que o seu dispositivo deve ser substituído.

Orientação de substituição	
N.º de injeções por dia	Substitua o seu dispositivo InsuJet™:
3 ou menos	antes da data de validade do dispositivo
4	41 meses após a primeira utilização <u>ou</u> antes da data de validade do dispositivo*
5	32 meses após a primeira utilização <u>ou</u> antes da data de validade do dispositivo*
6	27 meses após a primeira utilização <u>ou</u> antes da data de validade do dispositivo*
7	23 meses após a primeira utilização <u>ou</u> antes da data de validade do dispositivo*
8	20 meses após a primeira utilização <u>ou</u> antes da data de validade do dispositivo*












* O que ocorrer primeiro











Especificações do produto

O InsuJet™ é um dispositivo sem agulhas alimentado por mola, concebido para a administração subcutânea de insulina. O sistema InsuJet™ foi concebido apenas para utilização por uma única pessoa.

Peso:	InsuJet™ aprox. 115 g
Tamanho:	comprimento 140 mm - 160 mm
Intervalo de doses:	4-50 unidades internacionais de insulina U100 por administração (0,04 – 0,50 ml)
Precisão da dose:	± 1 unidade para doses de 20 unidades ou menos ± 5% para doses superiores a 20 unidades
Graduação da escala de dosagem:	incrementos de 1 unidade
Duração da administração:	menos de 0,3 segundos
Concentração de insulina:	o InsuJet™ está calibrado para insulina U100
Tipos de insulina:	<ul style="list-style-type: none">• Insulinas de ação rápida (bólus):<ul style="list-style-type: none">– Análogos de insulina de ação rápida– Insulina humana regular• Insulinas basais;<ul style="list-style-type: none">– De ação intermédia, geralmente: NPH/isófana– De ação prolongada, geralmente: Glargina, detemir, degludec• Pré-misturas (por exemplo, 30/70)
Armazenamento:	entre 5 °C e 40 °C

Legenda de símbolo

Símbolo	Título	Descrição/texto explicativo	Norma	Ref. N.º do símbolo
	Dispositivo médico	Indica que o item é um Dispositivo Médico	ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico	ISO 15223-1:2021	5.5.1
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo não deve ser utilizado	ISO 15223-1:2021	5.1.4
	Código do lote	Código do lote para que o lote possa ser identificado	ISO 15223-1:2021	5.1.5
	Número de série	Número de série para que o dispositivo possa ser identificado	ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo, número de peça do dispositivo	ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Esterilizado com óxido de etileno	Um dispositivo médico esterilizado com óxido de etileno	ISO 15223-1:2021	5.2.3, 5.2.11
	Single Sterile Barrier System	Indicates that the device is packed in a sterile barrier system		
	Não reesterilizar	Não reesterilizar indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.	ISO 15223-1:2021	5.2.6
	Limite de temperatura	Indica a temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto	ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.	ISO 15223-1:2021	5.2.8

Símbolo	Título	Descrição/texto explicativo	Norma	Ref. N.º do símbolo
	Caution	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, tais como avisos e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.	ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1:2021	5.4.3
	Marcação CE de conformidade	Uma marcação através da qual um fabricante indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento 745/2017 relativo aos dispositivos médicos e outra legislação de harmonização da União Europeia aplicável.	765/2008/EC 768/2008/EC MDR 2017/745	N/A
	Não pirogénico	Indica um dispositivo médico que não é pirogénico	ISO 15223-1:2021	5.6.3
	Não reutilizar mais de 5000 vezes	Indica um dispositivo médico que não pode ser reutilizado mais de 5000 vezes	N/A	N/A
	Uma pessoa – Utilização múltipla	Indica um dispositivo médico que pode ser utilizado várias vezes por um único utilizador.	ISO 15223-1:2021	5.4.12
	Não reutilizar mais de 56 vezes	Indica um dispositivo médico que não pode ser reutilizado mais de 56 vezes	N/A	N/A
	Não reutilizar mais de 14 dias	Indica um dispositivo médico que não pode ser reutilizado por mais de 14 dias	N/A	N/A
	Identificador único do dispositivo	Indica uma operadora que contém informações de identificador exclusivo de dispositivo	ISO 15223-1:2021	5.7.10
	U-100	Indica uma operadora que contém informações de identificador exclusivo de dispositivo	N/A	N/A

Date of manufacture



Use-by date



Manufactured for:
Fabricado para:
Fabriqués pour:
Fabricado para:

Sol-Millennium Medical, Inc.
315 Shawnee North Drive, Suite 100
Suwanee, Georgia 30024, USA



EPG 

European Pharma Group BV

Euro Offices Building 3rd Floor
Beechavenue 127, 1119 RB
Schiphol-Rijk
The Netherlands
www.insujet.com | info@insujet.com

CE 0459

012100-08-1.0
29 Aug 2023