

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
ES	Instrucciones de uso	17
FR	Notice d'utilisation	30
PT	Instruções de utilização`	43

Exclusive Distributor



InsuJet™

Needle-free insulin injection system

Instructions for use



InsuJet™ Nozzle



InsuJet™
3ml Adaptor



InsuJet™
10ml Adaptor

- This packaging contains sterile consumables for use in combination with the InsuJet™ system.
- Please read the complete instructions for use booklet inside the InsuJet™ package before using the InsuJet™ system.
- Keep the original InsuJet™ instructions for use in safe custody.
- This package will only contain one type of consumable.



Warnings

- The InsuJet™ should only be used for the administration of U-100 insulins.
- Do not drop the consumables
- The InsuJet™ should only be used with InsuJet™ Nozzles and Adaptors.
- Check the expiration dates of the InsuJet™ consumables on the outer packaging. Do not use after this date.
- 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 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.
- Replace the Nozzle whenever the InsuJet™ has not been used for more than 3 days.
- Never use the same consumable for different patients.
- 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 device.
- The same Nozzle should never be used for more than 56 injections, or longer than 14 days. Replace the

Nozzle every time a new cartridge or vial is used. Using the Nozzle beyond the indicated lifetime will cause insulin leakage and device malfunction, with loss of warranty.

Good hygiene 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.

Identification

InsuJet™ Injector

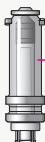


InsuJet™ Nozzle (0.5mL)

P/N: 01075



Nozzle Cap



Nozzle

InsuJet™ 3ml Adaptor

P/N: 01055



InsuJet™ 10ml Adaptor

P/N: 01065



3ml insulin cartridge



Cartridge holder



Disposable insulin pen



10ml insulin vial

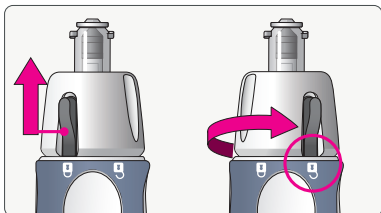
Example of the use of InsuJet adaptors for 3ml insulin cartridge, disposable penfil or 10ml insulin vials (not included in the InsuJet™ system).



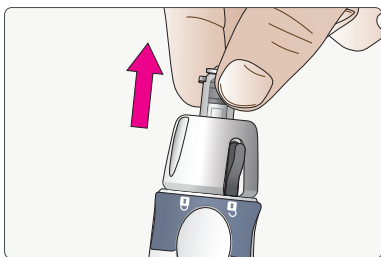
InsuJet™ Nozzle

Replacement and installation

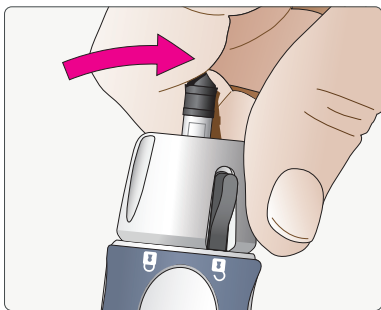
Max **56 injections**, or **14 days** use (whichever comes first).



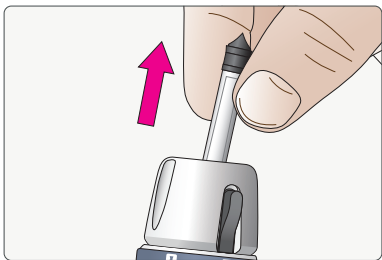
Push the Nozzle Lock Switch upward and Turn the Nozzle Lock until the Switch points to the 'unlocked' position.



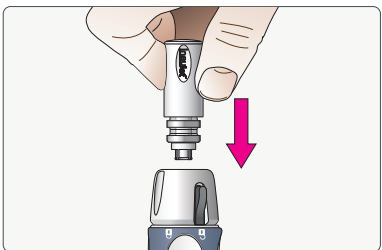
Pull the Nozzle out of the InsuJet™ with a firm straight pull.



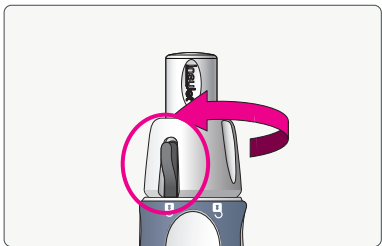
Loosen the internal part of the Nozzle by pushing it firmly to one side.



Remove the internal part of the Nozzle and discard it together with the nozzle.



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.

Choose your InsuJet™ adaptor

There are two types of Adaptors available for the InsuJet™.

These Adaptors are used to transport insulin from an insulin cartridge or insulin vial into the Nozzle.



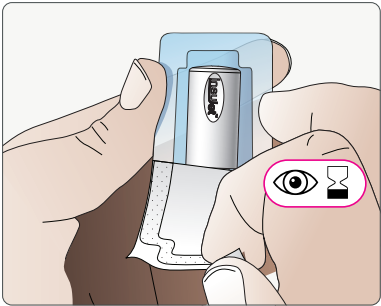
Use the **3ml Adaptor** when using insulin from a **3ml insulin cartridge** or from a **disposable insulin pen**.



Use the **10ml Adaptor** when using insulin from a **10ml vial**.

Removing the consumable from its sterile packaging

Once you confirm you have the correct consumable, confirm the packaging is intact and check the expiration date.

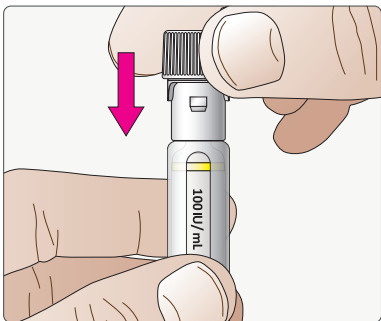


Break or tear a single blister from the strip. Check the expiration date. Open the blister seal by tearing the lid from one of the corners in one clean pull.

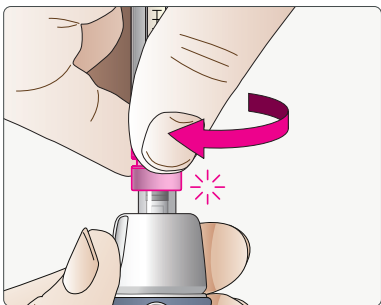
Installing the adaptors



InsuJet™ 3ml Adaptor with disposable insulin pen



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



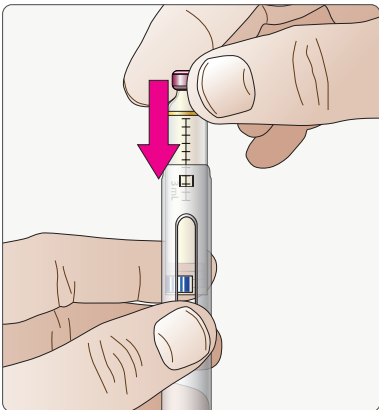
Align the Adaptor with the Nozzle and firmly rotate the Adaptor clockwise onto the Nozzle.

NOTICE:

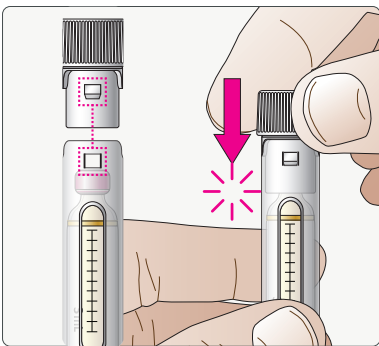
When attaching the Adaptor with a disposable insulin pen on the Nozzle, make sure to hold the Adaptor when rotating it onto the Nozzle.



InsuJet™ 3ml Adaptor with insulin cartridge



Slide the 3ml insulin cartridge into the Holder, with the cartridge cap facing upwards.



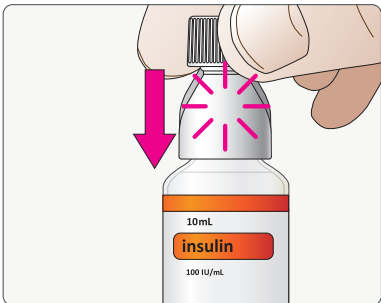
Take the Adaptor and align the protrusions with the corresponding holes in the Holder.

Push firmly until the Adaptor snaps in place. The Adaptor remains on the Holder.



InsuJet™ 10ml Adaptor

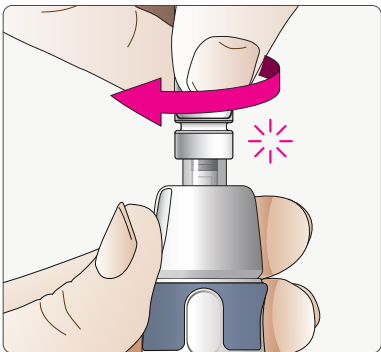
with insulin vial



Remove the protective cap from the insulin vial.

Push the 10ml Adaptor firmly onto the vial, until the Adaptor snaps in place. The Adaptor remains on the vial.

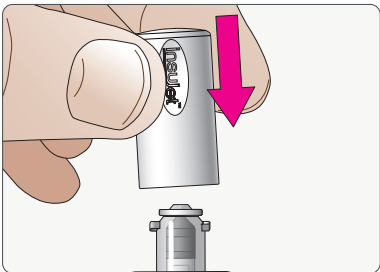
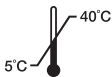
Connecting the Adaptor to the Nozzle



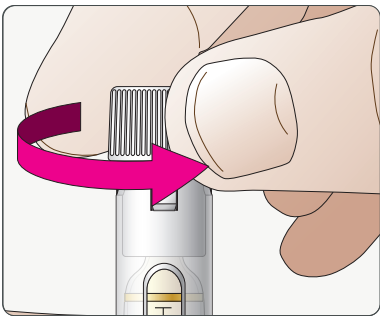
Align the Adaptor with the Nozzle and firmly rotate the Adaptor clockwise onto the Nozzle.

Storage and maintenance

Temperature limits for storage and use:



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



Place the Adaptor Cover back on the Adaptor.

Disposal



- All products can be discarded in regular household waste
- Discard the cartridge/vial Adaptor along with each empty insulin cartridge/vial.

Device information

InsuJet Nozzle

- For insulin delivery
- Dose volume: 4-50 international units of U100 insulin per administration, (0.04 - 0.5mL)
- Compatible with InsuJet insulin injector
- Max use: 56 uses or 14 days (whichever comes first).

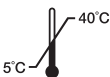
InsuJet 3ml Adaptor

- InsuJet filling accessory for transfer of insulin
- Compatible with 3ml insulin cartridge and 3ml insulin pen (8mm size).
- Compatible with InsuJet Nozzle.
- One-time installation with cartridge or insulin pen and re-use until the insulin is used up.

InsuJet 10ml Adaptor

- InsuJet filling accessory for transfer of insulin
- Compatible with InsuJet Nozzle
- Compatible with 10ml insulin vials (14mm size)
- One-time installation with vial and re-use until the insulin is used up.

Temperature limits for storage and use:



Symbol Legend



MEDICAL DEVICE



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



CAUTION



MANUFACTURER



BATCH CODE



USE-BY DATE



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE IN STERIL BARRIER SYSTEM



TEMPERATURE LIMITS



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT RESTERILIZE



NON-PYROGENIC



SINGLE PERSON-MULTIPLE USE



DO NOT RE-USE MORE THAN 56 TIMES



DO NOT RE-USE LONGER THAN 14 DAYS



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



CALIBRATED FOR USE OF U-100 INSULIN

Distribuidor exclusivo



InsuJet™

Sistema de administración de insulina a presión

Consumible información



Boquilla InsuJet™



Adaptador de
3 ml InsuJet™



Adaptador de
10 ml InsuJet™

- Este paquete contiene consumibles estériles para su uso en combinación con el sistema InsuJet™.
- Lea el folleto de instrucciones de uso completo que contiene el paquete InsuJet™ antes de usar el sistema InsuJet™.
- Conserve las instrucciones de uso originales del InsuJet™ en un lugar seguro.
- Este paquete solo contendrá un tipo de consumible.





Advertencias

- No deje caer el inyector InsuJet™ o los consumibles.
- El InsuJet™ únicamente debe utilizarse para administrar insulinas U-100.
- El InsuJet™ solo debe usarse con boquillas y adaptadores InsuJet™.
- Verifique las fechas de caducidad de la insulina. No use insulina pasada su fecha de caducidad.
- 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.
- Nunca use el mismo adaptador de cartucho o vial para diferentes cartuchos o viales de insulina. Deseche el adaptador con el cartucho o vial de insulina vacío.
- Tenga cuidado de no tocar la aguja dentro del adaptador.
- Nunca descargue el InsuJet™ sin una boquilla colocada o sin aire dentro de la boquilla. Esto se denomina ENCENDIDO EN SECO y puede dañar el dispositivo sin posibilidad de reparación.
- No almacene insulina dentro de la boquilla. La boquilla solo debe llenarse inmediatamente antes de la inyección.
- Sustituya la boquilla siempre que el InsuJet™ no se haya utilizado durante más de 3 días.
- Nunca utilice la misma boquilla, cartucho o adaptador de vial para diferentes 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.
- Se recomienda encarecidamente la supervisión de un adulto cuando un niño use el InsuJet™. Asegúrese de que se les diga a los niños que el InsuJet™ no es un juguete.
- Mantenga todos los medicamentos

y dispositivos de inyección fuera del alcance de los niños.

- Nunca use ni intente reparar un InsuJet™ o consumible dañado o roto.
- 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 un funcionamiento defectuoso del dispositivo, con la pérdida de la garantía.
- El uso de boquillas o adaptadores pasada la vida útil indicada podría contaminar la ruta del líquido y dar lugar a una infección.
- Si no se siguen las prácticas de higiene proporcionadas, es posible que los consumibles se contaminen durante el uso y causen infecciones.
- Si se ha producido un incidente grave en relación con el aparato, debe notificarse a EPG BV y a la autoridad competente de su país.

Buenas prácticas de 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 el contacto innecesario con la punta de la boquilla o las áreas de los consumibles que entran en contacto con la insulina. Mantenga siempre la tapa de la boquilla y las tapas de los adaptadores puestas entre usos. Esto evitará una

Identificación

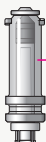
Inyector InsuJet™



**Boquilla InsuJet™
(0.5mL)
NP: 01075**



Boquilla
Tapón

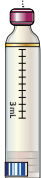


Boquilla

**Adaptador de 3 ml
InsuJet™
NP: 01055**



**Adaptador de 10 ml
InsuJet™
NP: 01065**



Cartucho de insulina de 3 ml



Soporte de cartucho



Pluma de insulina desechable



Viales de insulina de 10 ml

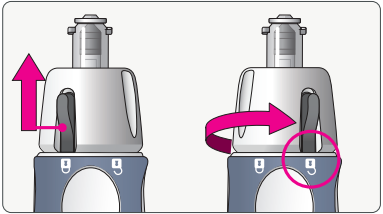
Ejemplo del uso de adaptadores InsuJet para cartuchos de insulina de 3 ml, plumas desechables o viales de insulina de 10 ml.



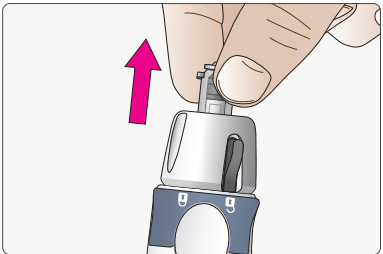
Boquilla InsuJet™

Sustitución e
instalación

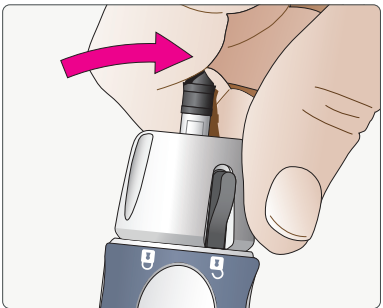
Máximo **56 inyecciones** o **14 días**
de uso (lo que ocurra primero).



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».



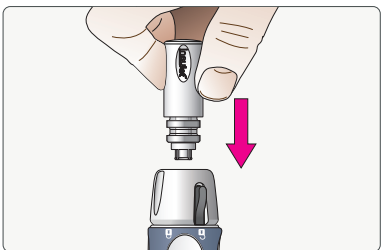
Tire de la boquilla hasta sacarla del
InsuJet™ con un gesto firme y recto.



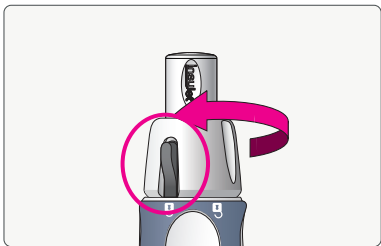
Afloje la parte interna de la boquilla
empujándola con firmeza hacia un lado.



Retire la parte interna de la boquilla y deséchela junto con la boquilla.



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».

Elija el adaptador InsuJet™ adecuado

Hay dos tipos de adaptadores disponibles para InsuJet™.

Estos adaptadores se utilizan para transportar la insulina desde un cartucho de insulina o vial de insulina a la boquilla.



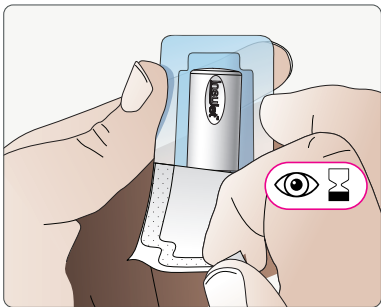
Utilice un **adaptador de 3 ml** si desea utilizar insulina de un cartucho de **insulina de 3 ml** o de una **pluma precargada desechable**.



Si desea utilizar insulina de un **vial de 10 ml**, utilice el **adaptador de vial de 10 ml**.

Retirar el consumible

Una vez que haya confirmado que tiene el consumible correcto, confirme que el embalaje está intacto y verifique la

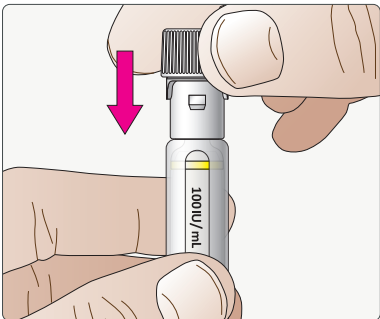


Rasgue o retire una sola ampolla de la tira. Verifique la fecha de caducidad. Abra el sello del blíster rasgando la tapa de una de las esquinas de un tirón limpio.

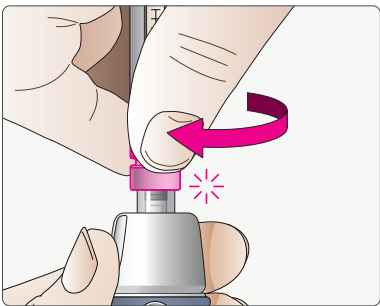


Adaptador de 3 ml InsuJet™

con 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 hasta que quede fijo.



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

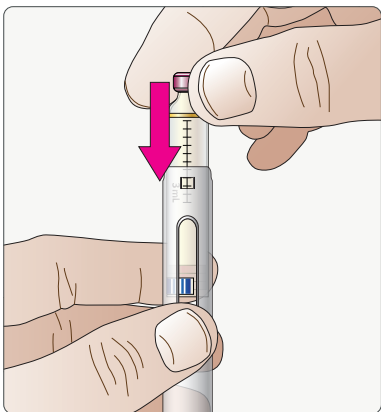
AVISO:

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

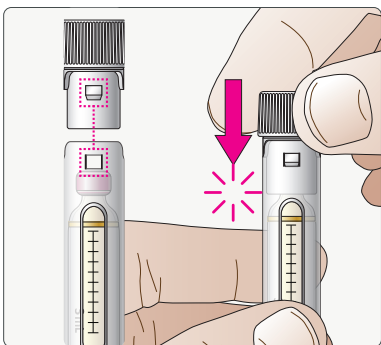


Adaptador de 3 ml InsuJet™

con cartucho de insulina



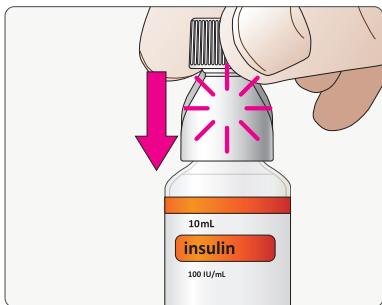
Introduzca el cartucho de 3 ml en el soporte, con la parte inferior del cartucho hacia abajo.



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.

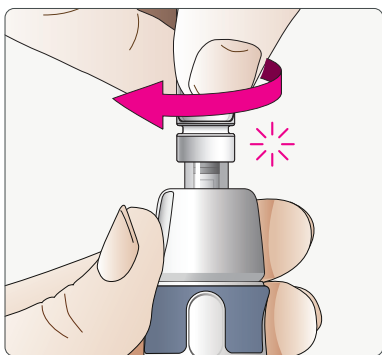
Adaptador de 10 ml InsuJet™ con vial de insulina



Retire el capuchón protector del vial de insulina.

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

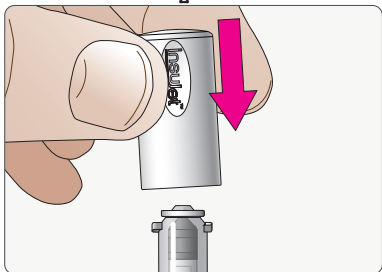
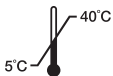
Conectar el adaptador a la boquilla



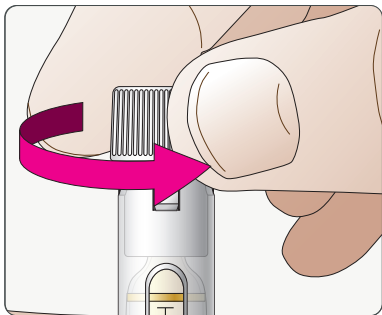
Alinee el adaptador con la boquilla y rótelo con firmeza en el sentido de las agujas del reloj sobre la boquilla.

Almacenamiento y mantenimiento

Límites de temperatura para el uso:



Para mantener los accesorios limpios entre usos, vuelva a colocar siempre las



Vuelva a colocar el tapón del adaptador.

Eliminación



- 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.

Información sobre el dispositivo

Boquilla InsuJet

- Para la administración de insulina
- Volumen de dosis: 4-50 unidades internacionales de insulina U100 por administración, (0,04 - 0,5mL)
- Compatible con el inyector de insulina InsuJet
- Uso máximo: 56 usos o 14 días (lo que ocurra primero).

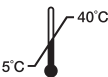
Adaptador de 3 ml InsuJet

- Accesorio de llenado InsuJet para la transferencia de insulina
- Compatible con el cartucho de insulina de 3ml y la pluma de insulina de 3ml (tamaño 8mm).
- Compatible con la boquilla InsuJet.
- Se instala una vez con el cartucho o la pluma de insulina y se reutiliza hasta que se agote la insulina.

Adaptador de 10 ml InsuJet

- Accesorio de llenado InsuJet para la transferencia de insulina
- Compatible con la boquilla InsuJet
- Compatible con viales de insulina de 10 ml (tamaño de 14 mm)
- Se instala una vez con el vial y se reutiliza hasta que se agote la insulina

Límites de temperatura para el uso:



Legenda de símbolos



DISPOSITIVO MÉDICO



CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



PRECAUCIÓN



FABRICANTE



CÓDIGO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



ESTERILIZADO EMPLEANDO
ÓXIDO DE ETILENO
EN SISTEMA DE BARRERA
ESTÉRIL



LÍMITES DE TEMPERATURA



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ
DAÑADO Y CONSULTAR LAS
INSTRUCCIONES DE USO



NO REESTERILIZAR



NO PIRÓGENO



ÚNICA PERSONA -
USO MÚLTIPLE



NO REUTILIZAR MÁS
DE 56 VECES



NO REUTILIZAR
DURANTE MÁS DE 14 DÍAS



IDENTIFICADOR
DE DISPOSITIVO ÚNICO



CALIBRADO PARA EL
USO DE INSULINA U-100

Distributeur exclusif



InsuJet™

Système d'injection d'insuline sans

Notice d'utilisation



Buses InsuJet™



Adaptateur 3 ml
InsuJet™



Adaptateur 10 ml
InsuJet™

- Cet emballage contient des consommables stériles à utiliser avec le système InsuJet™.
- Veuillez lire la notice d'utilisation (livret) incluse dans l'emballage InsuJet™ avant d'utiliser ce système d'injection.
- Conservez précieusement l'original de la notice d'utilisation de l'InsuJet™.
- Cet emballage ne contient qu'un seul type de consommable.





- Ne laissez pas tomber l'injecteur InsuJet™ ou les consommables.
- L'InsuJet™ ne doit être utilisé que pour l'administration d'insulines U-100.
- L'InsuJet™ ne doit être utilisé qu'avec les buses et les adaptateurs InsuJet™.
- Vérifiez les dates de péremption des consommables d'InsuJet™ sur l'emballage extérieur. N'utilisez pas les consommables après leur date de péremption.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage des consommables InsuJet™. N'utilisez pas ces consommables si l'emballage est endommagé.
- N'utilisez jamais la même buse pour différents types d'insuline.
- N'utilisez jamais le même adaptateur de cartouche ou de flacon pour différentes 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 jamais décharger l'InsuJet™ sans buse attachée ou sans air à l'intérieur de la buse. C'est ce qu'on appelle le DRY-FIRING et peut endommager l'appareil de manière irréparable.
- Remplacez la buse chaque fois que l'InsuJet™ n'a pas été utilisé pendant plus de 3 jours.
- N'utilisez jamais la même buse ou cartouche ou adaptateur de flacon pour différents patients.
- La surveillance d'un adulte est fortement recommandée lorsqu'un enfant utilise l'InsuJet™. Assurez-vous que les enfants sont informés que l'InsuJet™ n'est pas un jouet.
- Gardez tous les médicaments et

dispositifs d'injection hors de la portée des enfants.

- N'utilisez jamais ou n'essayez jamais de réparer un InsuJet™ ou un consommable endommagé ou cassé.
- 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. Toute utilisation de la buse au-delà de la durée de vie indiquée entraînera une fuite d'insuline et rendra le dispositif défectueux et la garantie caduque.

Bonnes pratiques 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, afin de prévenir toute contamination possible.

Identification

Injecteur InsuJet™

N/S : 04012



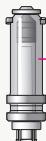
Buse InsuJet™

0.5mL

N/S : 01075



Buse
Capuchon



Buse

Adaptateur 3 ml

InsuJet™

N/S : 01055



Adaptateur 10 ml

InsuJet™

N/S : 01065



Cartouche d'insuline
de 3 ml



Porte-cartouche



Stylo à insuline jetable



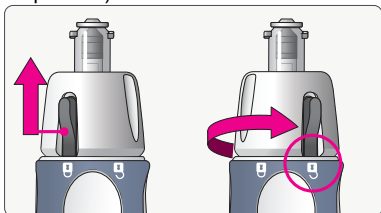
flacon d'insuline de 10 ml

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

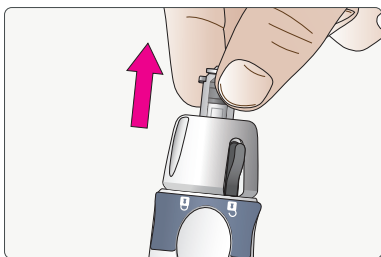


Buse InsuJet™ remplacement et installation

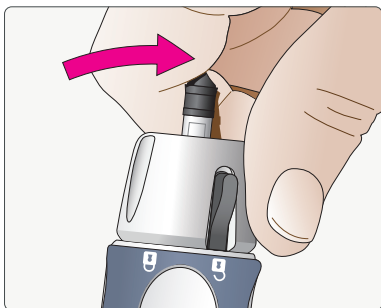
Maximum 56 injections, ou 14 jours d'utilisation. (peu importe lequel vient en premier)



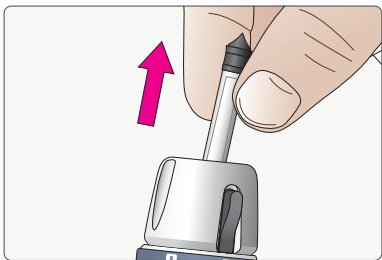
Poussez le verrou de la buse vers le haut et tournez le verrouillage de la buse jusqu'en position « déverrouillée ».



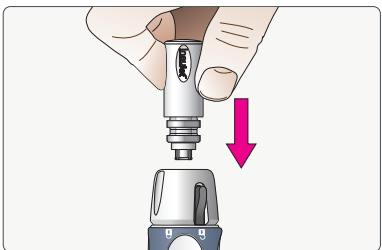
Retirez la buse de l'InsuJet™ en exerçant une traction ferme et droite.



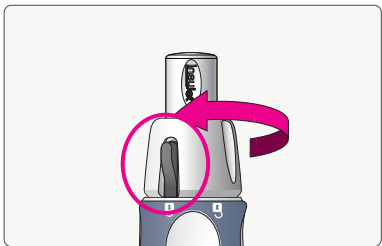
Desserrez la partie interne de la buse en la poussant fermement d'un côté.



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



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 ».

Choisissez votre adaptateur InsuJet™

Il existe deux types d'adaptateurs disponibles pour l'InsuJet™.

Ces adaptateurs sont utilisés pour transporter l'insuline d'une cartouche d'insuline ou d'un flacon d'insuline dans la buse.



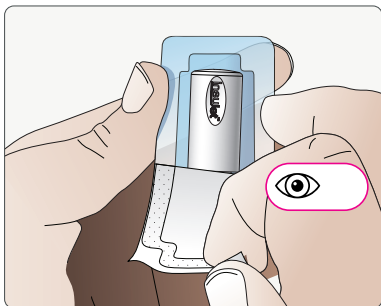
Utilisez un adaptateur de 3 ml si vous souhaitez utiliser l'insuline d'une cartouche d'insuline de 3 ml ou d'un stylo prérempli jetable.



Si vous souhaitez utiliser l'insuline d'un flacon de 10 ml, utilisez l'adaptateur pour flacon de 10 ml.

Sortir le consommable de son emballage stérile

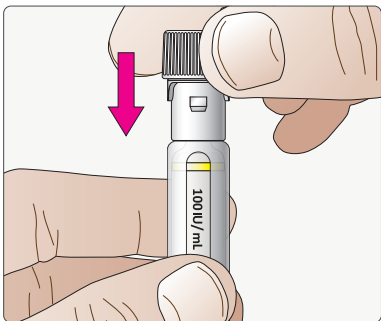
Une fois que vous avez confirmé que vous avez le bon consommable, vérifiez que l'emballage est intact et vérifiez la date d'expiration.



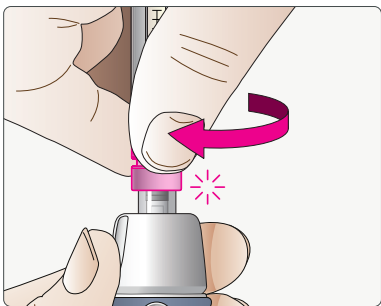
Casser ou déchirer une seule ampoule de la bandelette. Vérifiez la date de péremption. Ouvrez le blister en déchirant le couvercle de l'un des coins d'un seul coup.

Installation des adaptateurs

Adaptateur 3 ml InsuJet™ avec cartouche



Prenez l'adaptateur 3 ml et placez-le sur la cartouche jetable Penfill. Poussez fermement l'adaptateur sur la cartouche jusqu'à ce qu'il soit fixé.



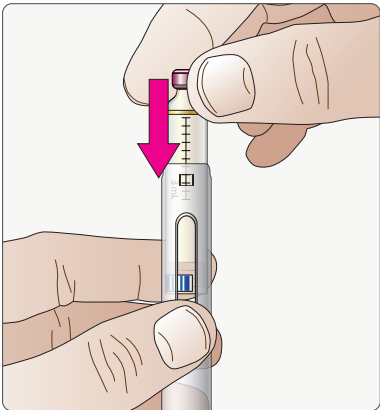
Alignez l'adaptateur avec la buse et vissez-le fermement sur la buse dans le sens des aiguilles d'une montre.

ATTENTION :

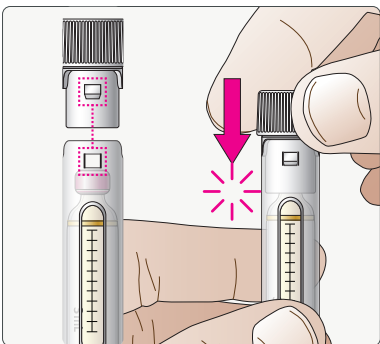
Lorsque vous fixez l'adaptateur et le stylo jetable sur la buse, assurez-vous de tenir l'adaptateur lorsque vous le faites pivoter sur la buse.



Adaptateur 3 ml InsuJet™ avec remplissage de stylo jetable



Faites glisser la cartouche de 3 ml dans le support, le dessus de la cartouche vers le bas.



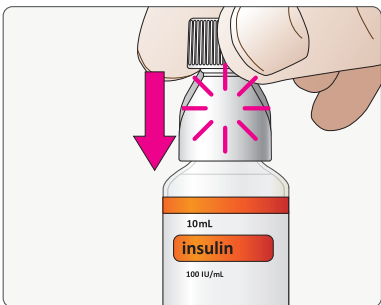
Prenez l'adaptateur et alignez les protubérances avec les trous correspondants du support.

Poussez fermement jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche. L'adaptateur reste sur le porte-cartouche.



Adaptateur 10 ml InsuJet™

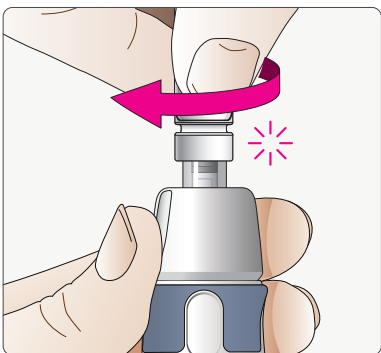
avec flacon



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.

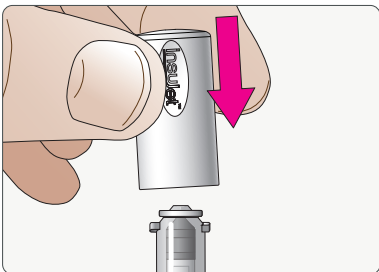
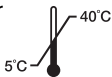
Connecter l'adaptateur à la buse



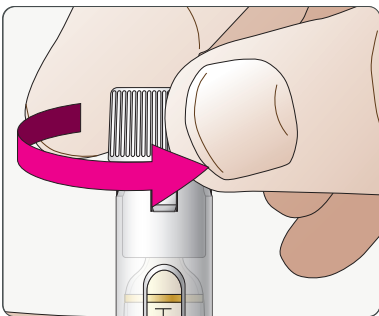
Alignez l'adaptateur avec la buse et vissez-le fermement sur la buse dans le sens des aiguilles d'une montre.

Stockage et entretien

Limites de température pour le stockage et l'utilisation :



Pour garder les accessoires propres entre les utilisations, remettez toujours les housses après utilisation.



Remplacez le couvercle de l'adaptateur sur l'adaptateur.

Disposition



- Tous les produits peuvent être jetés dans les ordures ménagères ordinaires.
- Jetez l'adaptateur pour cartouche/ flacon avec chaque cartouche/ flacon d'insuline vide.

Informations sur l'appareil

Buse InsuJet

- Pour l'administration d'insuline
- Volume de dose : 4 à 50 unités internationales d'insuline U100 par administration, (0,04 - 0,5 ml)
- Compatible avec l'injecteur d'insuline InsuJet
- Utilisation maximale: 56 utilisations ou 14 jours (selon la première éventualité)

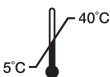
Adaptateur InsuJet 3 ml

- Accessoire de remplissage InsuJet pour le transfert d'insuline
- Compatible avec la buse InsuJet
- Compatible avec une cartouche d'insuline de 3 ml (taille 8 mm) et un stylo à insuline jetable
- Installation unique avec cartouche ou stylo à insuline jetable et réutilisation jusqu'à épuisement de l'insuline

Adaptateur InsuJet 10 ml

- Accessoire de remplissage InsuJet pour le transfert d'insuline
- Compatible avec la buse InsuJet
- Compatible avec les flacons d'insuline de 10 ml (taille 14 mm)
- Installation unique avec flacon et réutilisation jusqu'à épuisement de l'insuline

Limites de température pour le stockage et l'utilisation :



Légende des symboles



DISPOSITIF MÉDICAL



CONSULTEZ LA NOTICE
D'UTILISATION



ATTENTION



FABRICANT



CODE DE LOT



DATE DE PÉREMPTION



STÉRILISÉ EN UTILISANT
DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE



LIMITES DE TEMPÉRATURE



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST
ENDOMMAGÉ
ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS
D'UTILISATION



NE PAS RESTÉRILISER



NON-PYROGÈNE



PERSONNE UNIQUE -
USAGE MULTIPLE



NE PAS RÉUTILISER
PLUS DE 56 FOIS



NE PAS UTILISER PENDANT PLUS
DE 14 JOURS



IDENTIFICATEUR UNIQUE D'AP-
PAREIL (UID)



INDIQUE QUE LE DISPOSITIF EST
CALBRÉ POUR L'UTILISATION
DE L'INSULINE U100

InsuJet™

Sistema de administração a jato de insulina

Informações sobre consumíveis



Bocal InsuJet™



Adaptador
InsuJet™ de 3 ml



Adaptador
InsuJet™ de 10 ml

- Esta embalagem contém consumíveis esterilizados para utilização em combinação com o sistema InsuJet™.
- Leia o folheto completo de instruções de utilização disponível no interior da embalagem do InsuJet™. antes de utilizar o sistema InsuJet™.
- Guarde as instruções de utilização originais do InsuJet™ num local seguro.
- Esta embalagem contém apenas um tipo de consumível.





Avisos

- Não deixe cair o injetor InsuJet™ ou os consumíveis.
- O InsuJet™ deve ser utilizado apenas para a administração de insulinas U-100.
- A InsuJet™ só deve ser usada com bicos e adaptadores InsuJet™.
- Verifique as datas de validade dos consumíveis InsuJet™ na embalagem exterior. Não utilize consumíveis para além da data de validade.
- 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 use o mesmo adaptador de cartucho ou frasco para diferentes cartuchos ou frascos de insulina. Quando vazios, deite fora o adaptador do cartucho ou o frasco para injetáveis em conjunto.
- Tenha cuidado para não tocar na agulha do adaptador.
- Nunca descarregue a InsuJet™ sem um bico colocado ou com ar dentro do bico. Isso é chamado DRY-FIRING e pode danificar o dispositivo irremediavelmente.
- Não armazene insulina dentro do bico. O bocal só deve ser cheio imediatamente antes da injeção.
- Substitua o bico sempre que a InsuJet™ não for usada por mais de 3 dias.
- Nunca use o mesmo bico ou cartucho ou adaptador de frasco para pacientes diferentes. Usar o mesmo dispositivo para vários pacientes pode resultar na transferência direta de bactérias, vírus ou outros germes de uma pessoa para outra.
- As crianças só devem usar a InsuJet™ sob cuidadosa supervisão

de um adulto. Certifique-se de que as crianças são informadas de que a InsuJet™ não é um brinquedo.

- Mantenha todos os medicamentos e dispositivos de injeção fora do alcance das crianças.
- Nunca use ou tente consertar uma InsuJet™ ou consumíveis danificados ou partidos.
- 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. A utilização do bocal para além da vida útil indicada irá causar fugas de insulina e mau funcionamento do dispositivo, com perda da garantia.
- A utilização do bocal ou dos adaptadores para além da vida útil indicada pode contaminar o percurso do fluido e resultar em infeção.
- Se as práticas de higiene indicadas não forem cumpridas, os consumíveis podem ser contaminados durante a utilização, podendo resultar em infeções.
- Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado à EPG BV e à autoridade competente em seu país.

Boas práticas de hygiene

- 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.
- Evite contato desnecessário com a ponta do bico ou com as áreas dos consumíveis que entram em contato com a insulina. Mantenha sempre a tampa do bico e as tampas do adaptador entre o uso. Isso evitará possíveis contaminações.

Identificação

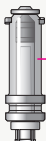
Injetor InsuJet™



Bocal InsuJet™
0.5ml
P/N: 01075



Bocal
Tampa

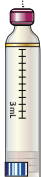


Bocal

Adaptador InsuJet™
de 3 ml
P/N: 01055



Adaptador InsuJet™
de 10 ml
P/N: 01065



Cartucho
de insulina 3ml



Porta-cartucho



Caneta de insulina descartável



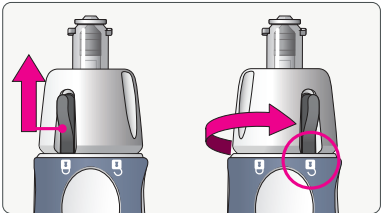
Frasco
de insulina 10ml

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

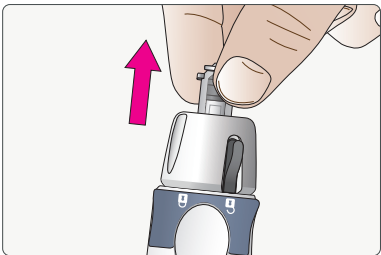


Substituição e instalação do bico InsuJet™

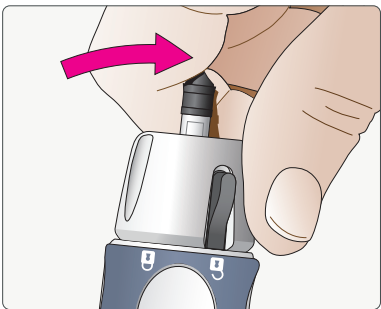
Máximo de **56 injeções** ou **14 dias** de uso (o que ocorrer primeiro).



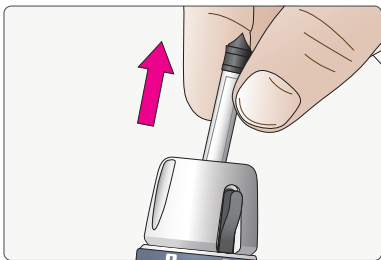
Pressione o interruptor de bloqueio do bocal para cima e Rode o bloqueio do bocal até o interruptor apontar para a posição "desbloqueada".



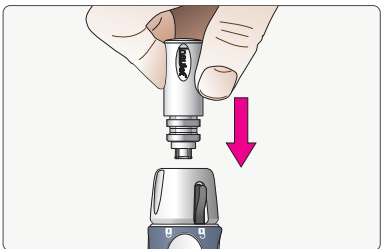
Puxe o bocal para fora do InsuJet™ com um puxão firme e reto.



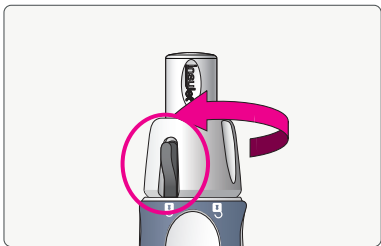
Solte a parte interna do bocal, empurrando-a firmemente para um lado.



Remova a parte interna do bico e deite fora em conjunto.



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".

Escolha o seu adaptador InsuJet™

Existem dois tipos de adaptadores disponíveis para o InsuJet™.

Esses adaptadores são usados para transportar a insulina de um cartucho de insulina ou frasco de insulina para o bocal.



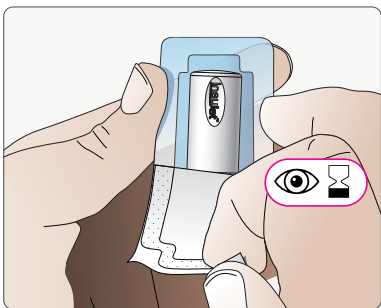
Use um **adaptador de 3ml** se quiser usar a insulina de um cartucho de insulina de **3ml** ou de uma caneta pré-cheia descartável.



Se quiser usar insulina de um frasco de 10ml, use o adaptador de 10ml.

Retirar o consumível da sua embalagem estéril

Depois de confirmar que tem o consumível correto, verifique se a embalagem está intacta e a data de validade.

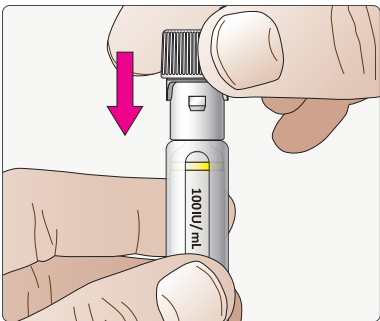


Parta ou rasgue um único blister da tira. Verifique a data de validade. Abra rasgando a tampa de um dos cantos com um único puxão.

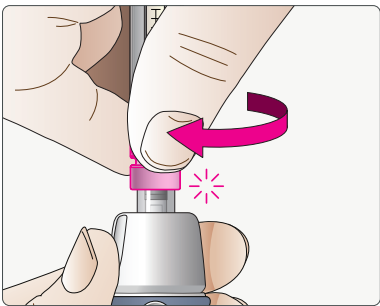
Instalando os adaptadores



InsuJet™ 3ml Adaptor with disposable insulin pen



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



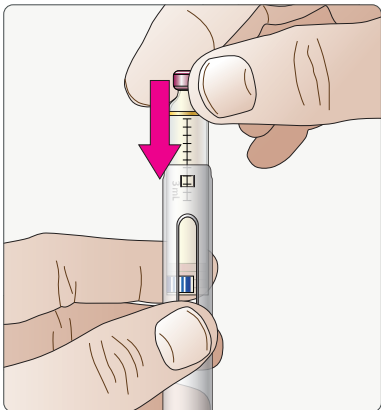
Alinhe o adaptador com o bocal e rode firmemente o adaptador contra o bocal no sentido dos ponteiros do relógio.

AVISO:

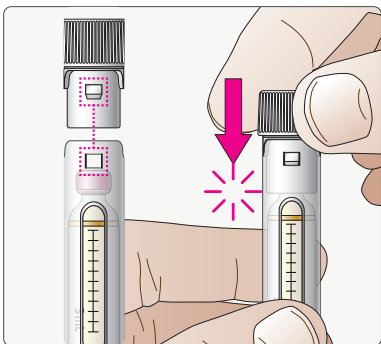
Ao colocar o adaptador e a caneta de insulina descartável no bico, certifique-se de segurar o adaptador ao rodá-lo no bico.



Adaptador InsuJet™ de 3 ml com cartucho de insulina



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

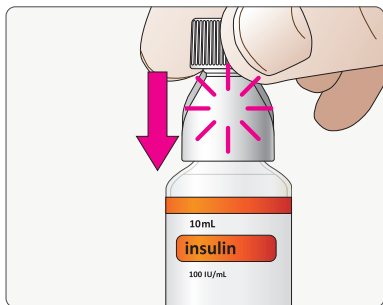


Pegue no adaptador e alinhe as saliências com os orifícios correspondentes no porta-cartuchos.

Pressione com firmeza até que o adaptador encaixe. O adaptador permanece no porta-cartuchos.



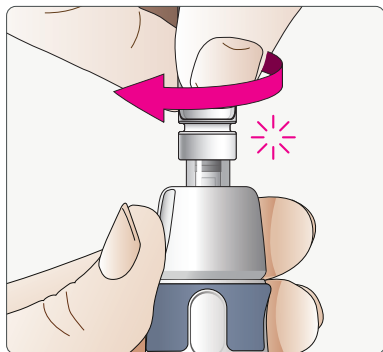
Adaptador InsuJet™ de 10 ml com frasco de insulina



Retire a tampa de proteção do frasco de insulina.

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

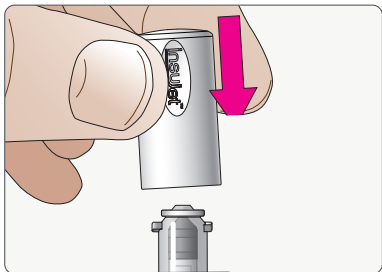
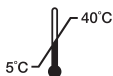
Ligação do adaptador ao bocal



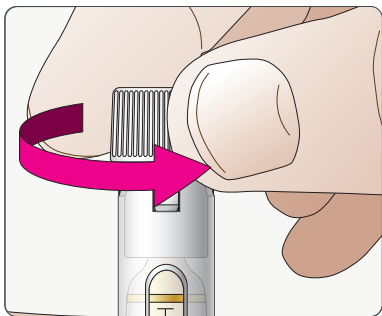
Alinhe o adaptador com o bocal e rode firmemente o adaptador contra o bocal no sentido dos ponteiros do relógio.

Armazenamento e manutenção

Limites de temperatura para utilização:



Para manter os acessórios limpos mantenha sempre as tampas colocadas entre as utilizações.



Coloque a tampa do adaptador de volta no adaptador.

Eliminação



- 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.

Informação de dispositivo

Bocal InsuJet™

- Para administração de insulina
- Volume da dose: 4-50 unidades internacionais de insulina U100 por administração, (0,04 - 0,5mL)
- Compatível com o injetor de insulina InsuJet
- Uso máximo: 56 usos ou 14 dias (o que ocorrer primeiro).

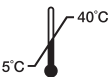
Adaptador InsuJet™ de 3 ml

- Acessório de enchimento InsuJet para transferência de insulina
- Compatível com cartucho de insulina de 3 ml e caneta de insulina de 3 ml (tamanho de 8 mm).
- Compatível com Bocal InsuJet.
- Instalação única com cartucho ou caneta de insulina e reutilização até que a insulina acabe.

Adaptador InsuJet™ de 10 ml

- Acessório de enchimento InsuJet para transferência de insulina
- Compatível com Bocal InsuJet
- Compatível com frascos de insulina de 10 ml (tamanho de 14 mm)
- Instalação única com frasco e reutilização até que a insulina se esgote.

Limites de temperatura para utilização:



Legenda de símbolos



APARELHO MÉDICO



CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



CUIDADO



FABRICANTE



CÓDIGO DO LOTE



DATA DE VALIDADE



ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO NO SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL



LIMITES DE TEMPERATURA



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO



NÃO REESTERILIZAR



NÃO PIROGÉNICO



UMA PESSOA – UTILIZAÇÃO MÚLTIPLA



NÃO REUTILIZAR MAIS DE 56 VEZES



NÃO REUTILIZAR POR MAIS DE 14 DIAS



IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO



CALIBRADO PARA USO DE INSULINA U-100

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

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



Euro Offices Building 3rd Floor
Beechavenue 127, 1119 RB Schiphol-Rijk
The Netherlands

www.insujet.com | info@insujet.com

CE 0459

017303-01-1.0
29 Aug 2023