

# insuJet™

Sistema de administración de insulina  
a presión

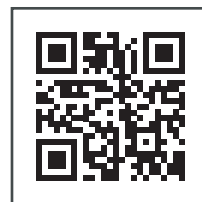


Lea este folleto entero  
antes del primer uso

## Instrucciones de uso

---

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



[www.insujet.com](http://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)



» Introducción	7
» Aclaración del uso previsto	8
» Resumen del producto	10
» Advertencias	12
» Precauciones	14
» Buenas prácticas de inyección e higiene	14
» Contraindicaciones	15
» Preparación de los consumibles InsuJet™	16
» Cómo cargarlo	21
» Cómo cebar el InsuJet™	22
» Cómo dosificar	25
» Advertencias	25
» Eliminar las burbujas de aire	28
» Dónde inyectar	30
» Cómo inyectar	31
» Advertencias	31
» Información adicional	38
» Uso del aro de confort InsuJet™	39
» Guía de selección de la zona de administración	40
» Información de seguridad	42
» Efectos secundarios	42
» Preguntas frecuentes y respuestas	45
» Almacenamiento	51
» Mantenimiento	52
» Especificaciones del producto	54
» Glosario de símbolos	55



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.

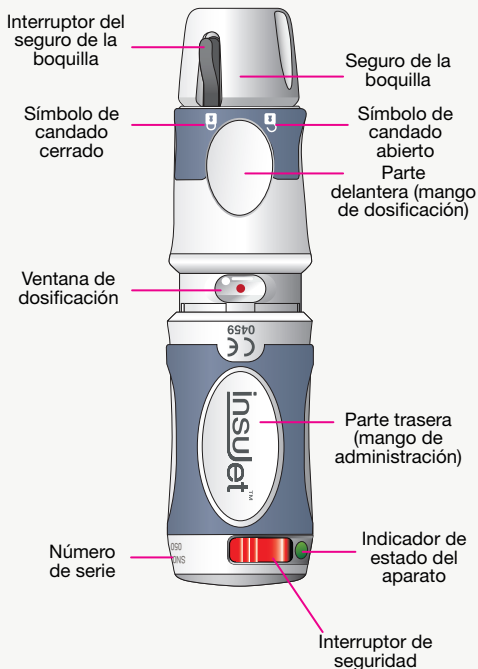
Consulte en las contraindicaciones los motivos por los que una persona no debe usar el producto.

## Resumen del producto

El envase del InsuJet™ contiene los siguientes artículos:

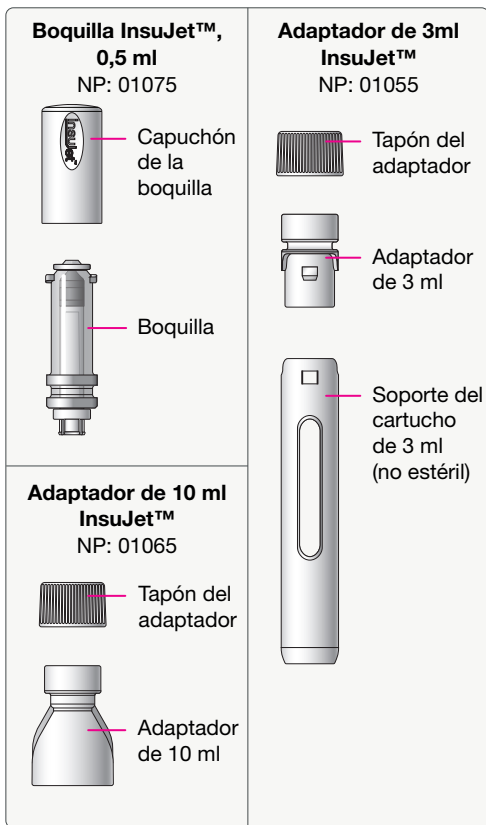
- Inyector InsuJet™ V5
- Aro de confort InsuJet™
- Estuche
- Folleto de instrucciones de uso
- Tarjeta de garantía
- Etiquetas de color

### Inyector InsuJet™ V5

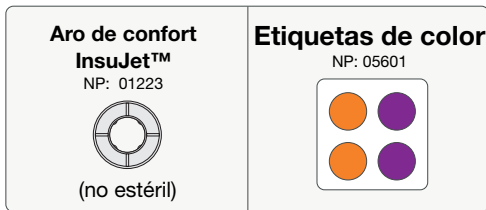


## Consumibles y accesorios

Consumibles InsuJet™  
(no incluidos en el paquete InsuJet™)



Accesorios InsuJet™:

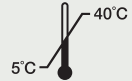




- No deje caer el inyector InsuJet™ o los consumibles.
- El InsuJet™ únicamente debe utilizarse para administrar insulinas U-100.
- El InsuJet™ únicamente debe utilizarse con las boquillas y adaptadores InsuJet™.
- Compruebe la fecha de caducidad de la insulina. No utilice insulina caducada.
- Compruebe 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.

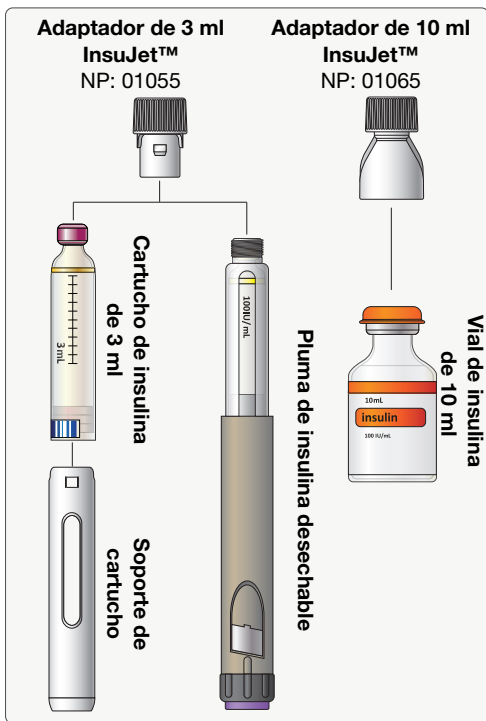
Si experimenta cualquier cuadro prolongado o grave de moratones o sangrado, se recomienda que deje de utilizar el sistema.

# 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.

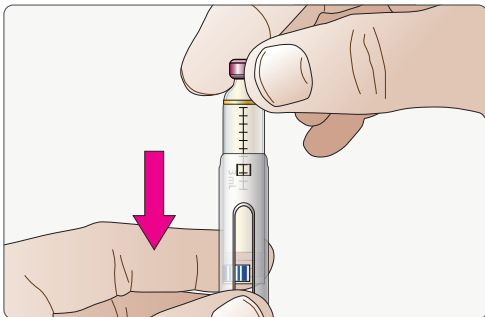


Ejemplo del uso de adaptadores InsuJet para cartuchos de insulina de 3 ml, plumas desechables o viales de insulina de 10 ml.

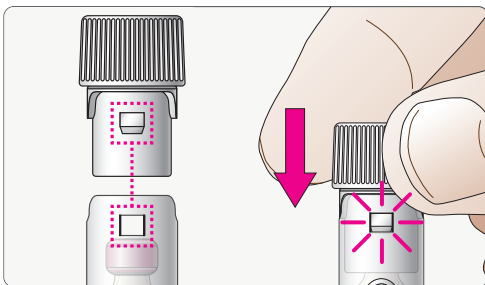
## Instalación del adaptador InsuJet™

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

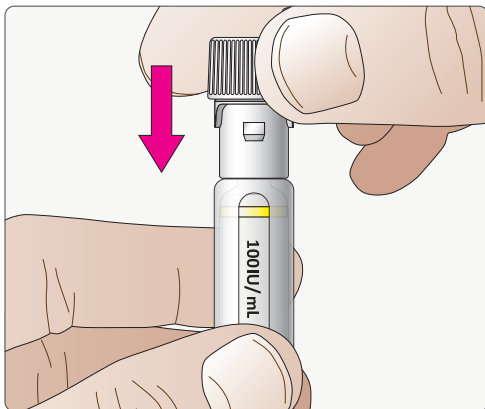


Introduzca el cartucho de 3 ml en el soporte, con la parte inferior del cartucho hacia abajo.



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.

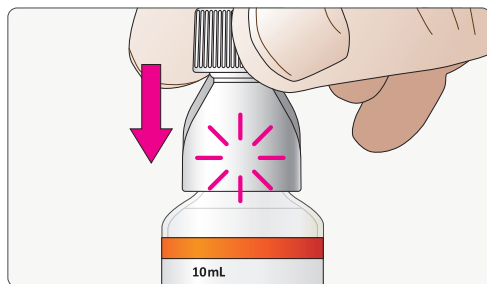


Alinee el adaptador con la boquilla y gírelo firmemente en el sentido de las agujas del reloj sobre la boquilla.

### 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.

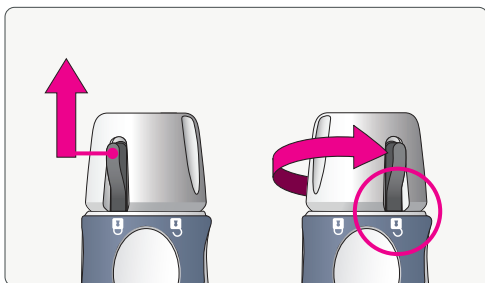
Acople el adaptador de 10 ml con firmeza al vial de 10 ml; empuje hasta que el adaptador quede encajado en su sitio.

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.

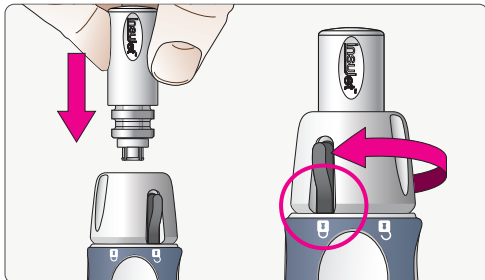


## Instalación de la boquilla InsuJet™



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.

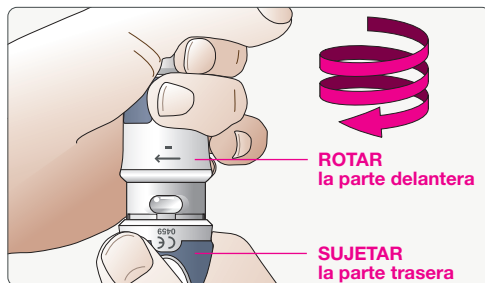


Empuje con firmeza la boquilla sobre el seguro de la boquilla. Una vez insertada por completo la boquilla, gire el seguro de la boquilla hasta que el interruptor apunte hacia la posición de «bloqueado».

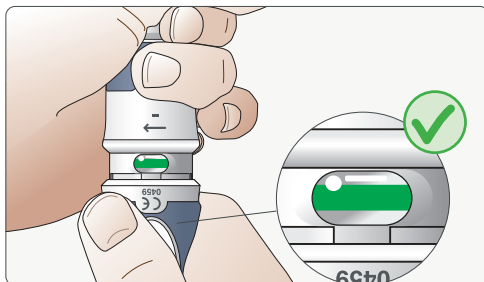
AVISO: Si no logra girar el seguro de la boquilla hasta la posición de bloqueo, compruebe que la boquilla esté bien instalada. Asegúrese de que la boquilla se haya presionado con firmeza en el dispositivo hasta que no avance más.

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.

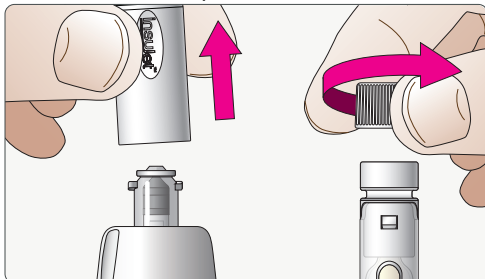


Siga rotando la parte delantera hasta que no rote más. Nótese que aparecerá una marca verde en la ventana de dosificación y al lado del interruptor de seguridad.

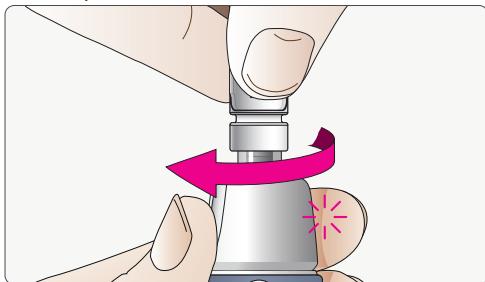
El InsuJet™ ya está cargado.

## Cómo cebar el InsuJet™

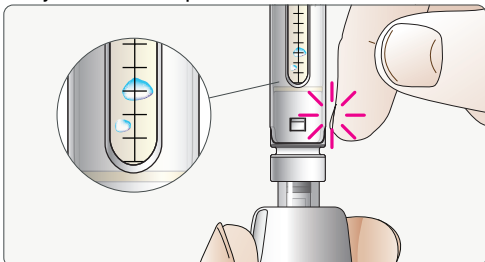
Cebe el InsuJet™ cada vez que utilice una nueva boquilla o un nuevo adaptador. El cebado reduce las burbujas de aire en el interior de la boquilla.



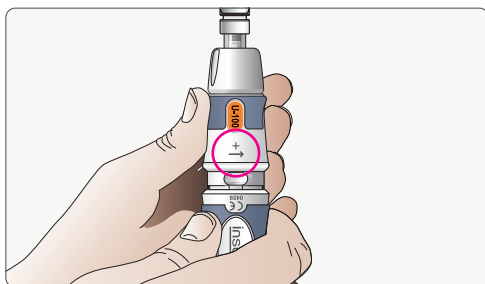
Quite el capuchón de la boquilla y el tapón del adaptador.



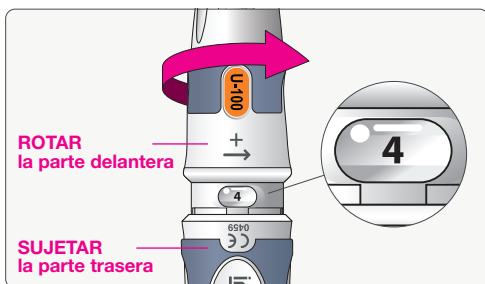
Alinee el adaptador con la boquilla y rótelo con firmeza en el sentido de las agujas del reloj sobre la boquilla.



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.



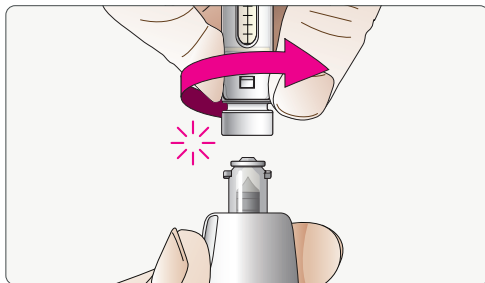
Sujete el dispositivo con el cartucho/vial de insulina hacia arriba y la ventana de dosificación orientada hacia usted. En el mango de dosificación (parte delantera) del InsuJet™, verá la marca del más («+») con una flecha direccional.



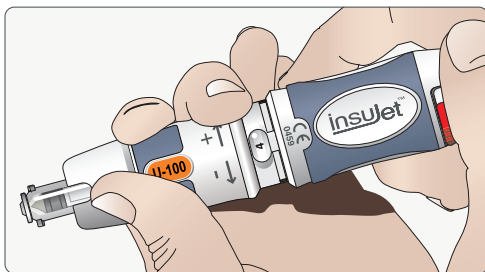
ROTAR la parte delantera

SUJETAR la parte trasera

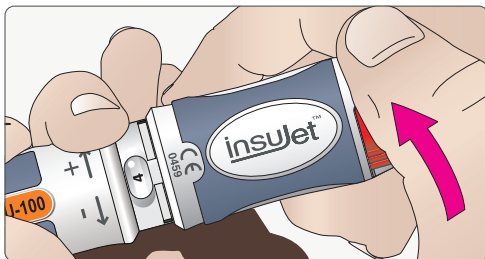
Sujete la parte trasera del dispositivo y gire el mango de dosificación (parte delantera) en la dirección de la flecha del más («+») hasta que aparezca el número 4 en la ventana de dosificación.



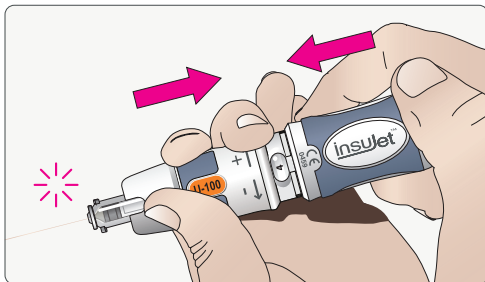
Desconecte el adaptador con el cartucho/vial de insulina de la boquilla.



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.

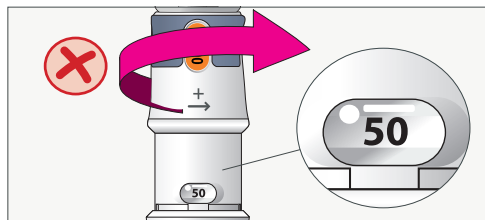
## Cómo dosificar



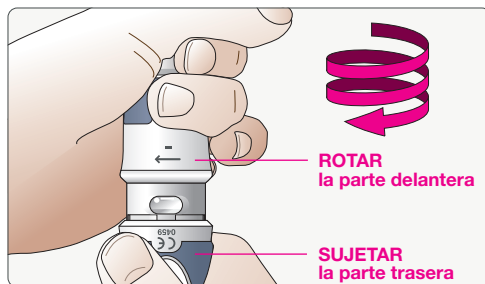
### Advertencias

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.



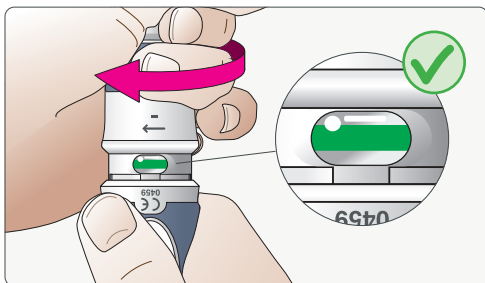
No intente forzar el InsuJet™ más allá del tope mecánico pasado el indicador de 50 UI. Ello podría dañar el dispositivo y provocar lesiones.



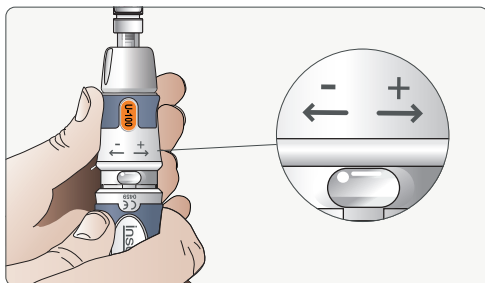
ROTAR  
la parte delantera

SUJETAR  
la parte trasera

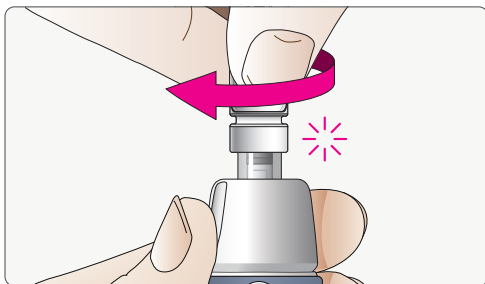
Primero, es necesario (re)cargar el dispositivo. Mientras sujeta con firmeza la parte trasera del dispositivo, rote la parte delantera en la dirección de la flecha del menos («-»). La cantidad de unidades que aparece en la ventana de dosificación debería disminuir.



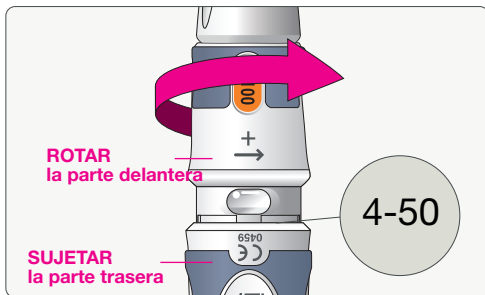
Siga rotando la parte delantera hasta que no rote más. Nótese que aparecerá una marca verde en la ventana de dosificación y al lado del interruptor de seguridad.



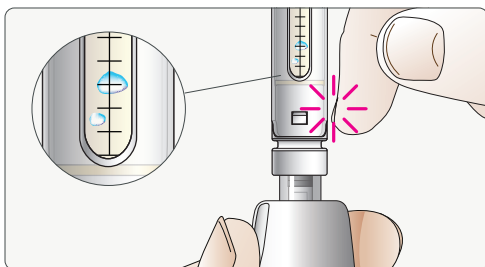
Sujete el dispositivo con el cartucho/vial de insulina de arriba y la ventana de dosificación hacia arriba y la ventana de dosificación orientada hacia usted. En el mango de dosificación (parte delantera) del InsuJet™, verá el símbolo del más («+») y del menos («-») con una flecha direccional.



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



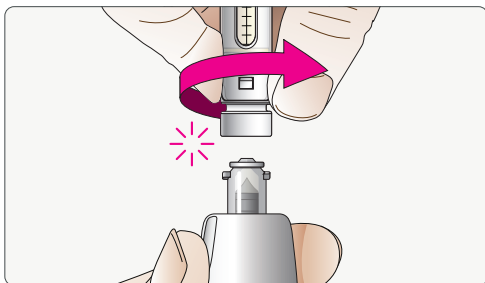
Gire la parte delantera del dispositivo en la dirección de la flecha del más («+»), hasta que la dosis deseada quede visible en la ventana de dosificación.



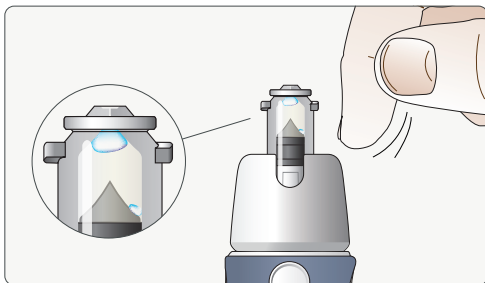
Dé golpes secos al cartucho o vial de insulina para eliminar posibles burbujas de aire de la abertura de la aguja en el interior del cartucho o vial.

## Eliminar las burbujas de aire

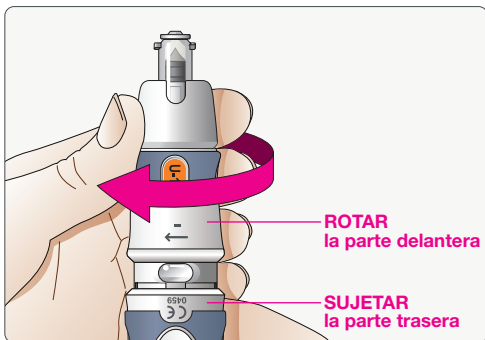
Siga los siguientes pasos para eliminar las posibles burbujas de aire:



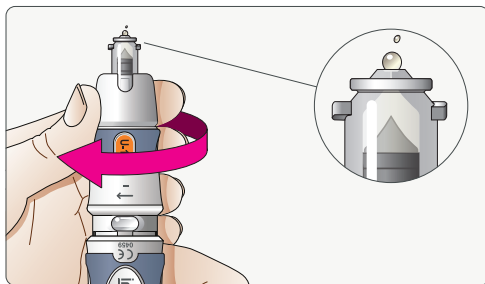
Desconecte el adaptador con el cartucho/vial de insulina de la boquilla girándolo.



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.



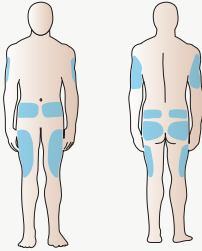
Mientras sujeta la parte trasera del dispositivo, rote suavemente la parte delantera en la dirección de la flecha del menos («-»). La burbuja de aire y el exceso de insulina circularán por la abertura de la boquilla.



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

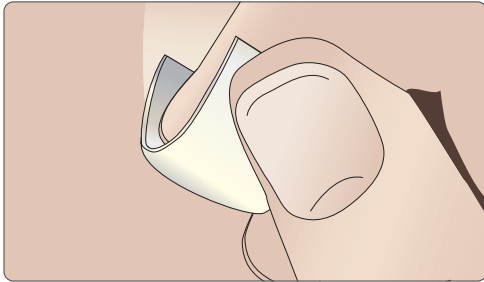
Si no aparece ninguna gota, reconecte el adaptador con el cartucho/vial a la boquilla y cargue insulina adicional. Repita los pasos descritos en esta sección.

## Dónde inyectar



Para administrar la insulina, siga los pasos siguientes:

Seleccione la zona de administración. Consulte en las páginas 38 las zonas de administración y las técnicas de administración.

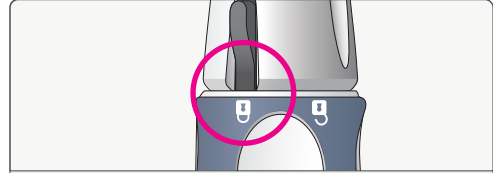


Limpie la zona de administración elegida con un hisopo con alcohol. Deje que la piel se seque antes de la inyección.

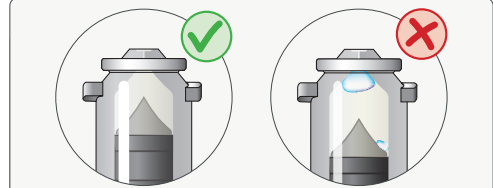
## Cómo inyectar

### ⚠ Advertencias

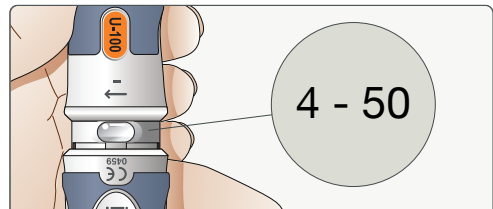
Antes de cada inyección:



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

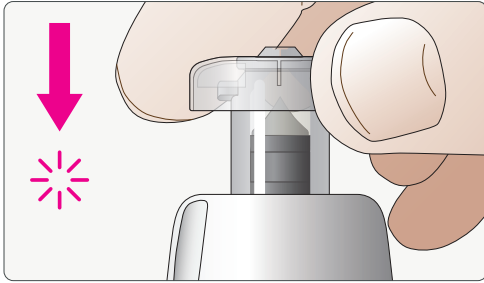


Asegúrese de que la boquilla esté totalmente llena y no contenga burbujas de aire. En caso contrario, se inyectará menos insulina que la que indica la ventana de dosificación, lo cual afectará al nivel previsto de glucosa en sangre. Si hay aire en el interior de la boquilla, repita los pasos para eliminar las burbujas de aire que figuran en las páginas 26-27.



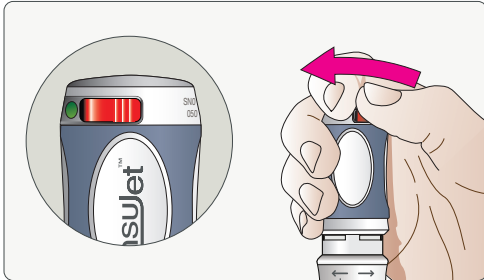
Asegúrese de haber dispuesto la dosis correcta.

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



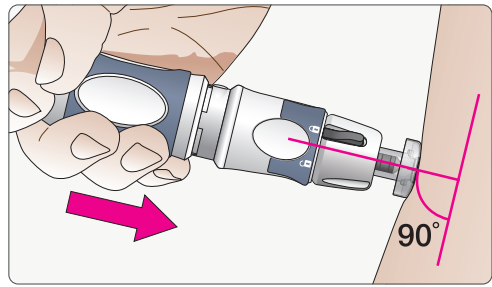
Para instalar un aro de confort, sujete el dispositivo por la parte delantera y coloque el aro de confort sobre la boquilla. Asegúrese de que la parte redondeada de la pieza quede hacia fuera. Presione el aro de confort sobre la boquilla hasta que quede encajado en su sitio.

En la página 37 tiene más información sobre el aro de confort.

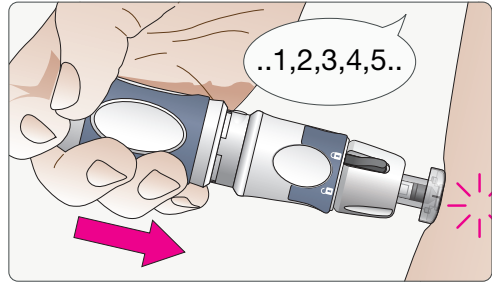


Sujete el dispositivo únicamente por la parte trasera, deslice el cierre de seguridad rojo hasta que haga tope y sujételo ahí.

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

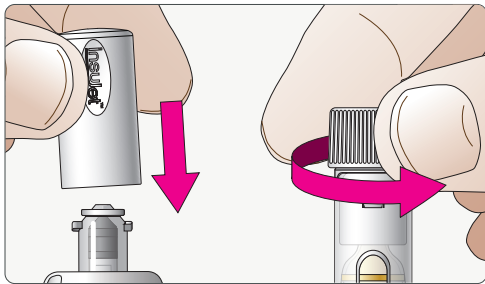
Evalúe la calidad de la inyección según las siguientes directrices:

**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.

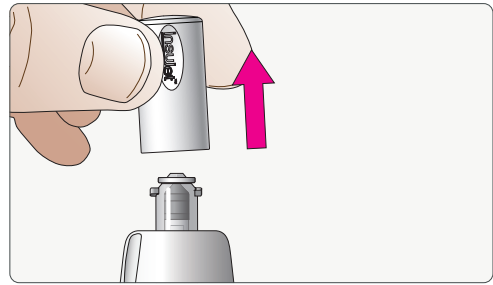
## Prevención de la contaminación



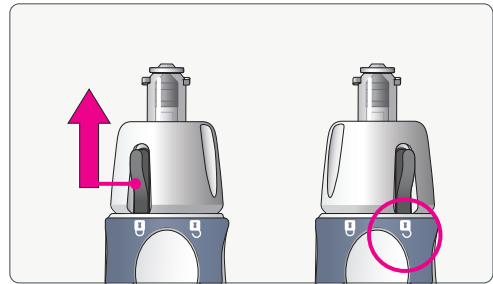
Para mantener limpios los accesorios entre usos, ponga siempre los tapones/capuchones tras el uso.

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

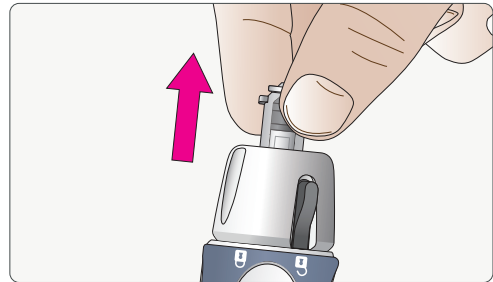
## Sustitución de la boquilla InsuJet™



Retire la tapa de la boquilla.



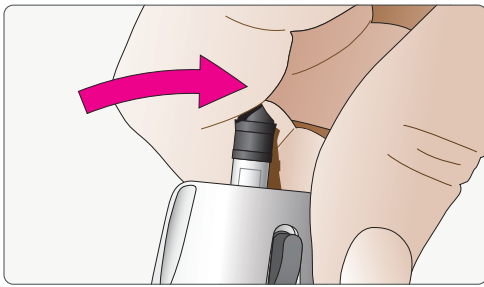
Empuje el interruptor del seguro de la boquilla hacia arriba. Gire el seguro de la boquilla hasta que el interruptor apunte hacia la posición de «desbloqueado».



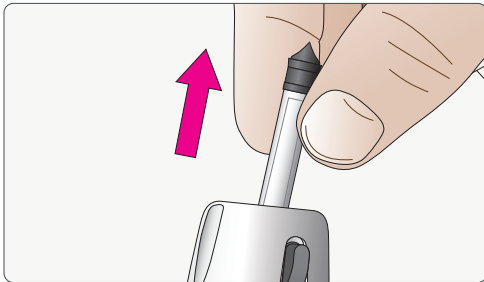
Tire de la boquilla hasta sacarla del InsuJet™ con un gesto firme y recto.

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

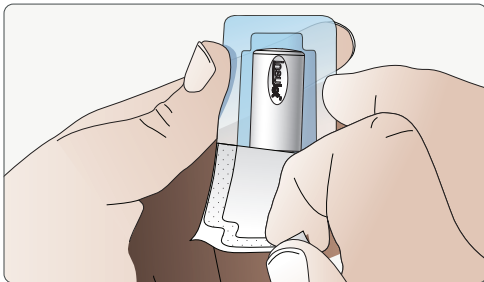




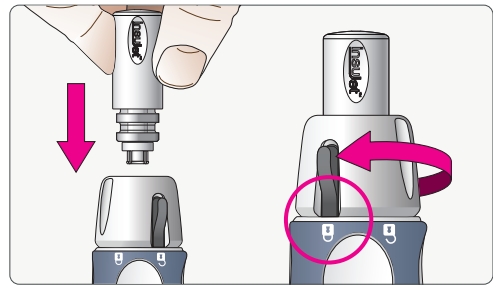
Afloje la parte interna de la boquilla empujándola con firmeza hacia un lado.



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».

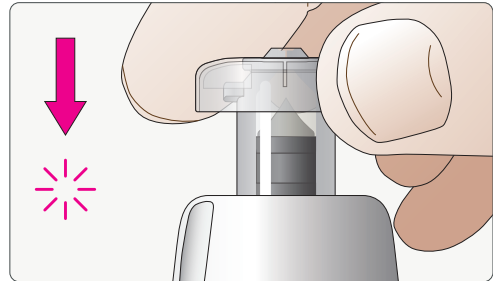
AVISO: Si no logra girar el seguro de la boquilla hasta la posición de bloqueo, compruebe que la boquilla esté bien instalada. Asegúrese de que la boquilla se haya presionado con firmeza en el dispositivo hasta que no avance más. A continuación, gire el seguro de la boquilla en el sentido de las agujas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

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.

## Información adicional



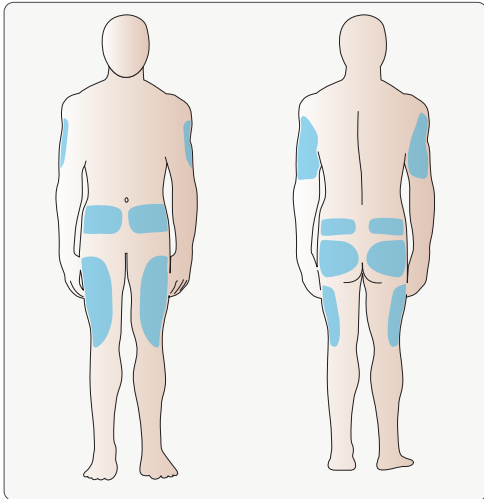
Para instalar el aro de confort, sujete el dispositivo por la parte delantera y coloque el aro de confort sobre la boquilla. Asegúrese de que la parte redondeada de la pieza quede hacia fuera. Presione el aro de confort sobre la boquilla hasta que quede encajado en su sitio.

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. Consulte en la página 37 las instrucciones de instalación de un aro de confort en la boquilla.

## 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.

#### **Moratonos:** Frecuente

Si tienden a salirle moratonos 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 moratonos, se recomienda que deje de utilizar el sistema.

#### **Infección:** 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.

#### **Hiperglucemia/hipoglucemia** - frecuente

La hiperglucemia 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.

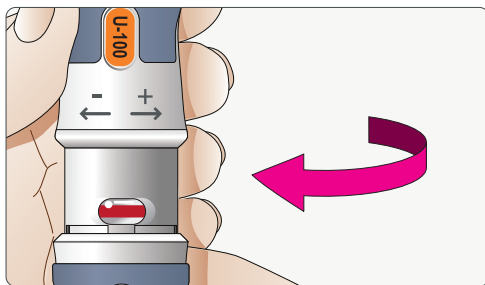
Para su comodidad, recomendamos utilizar un dispositivo InsuJet™ distinto para cada tipo de insulina. En el paquete se incluyen etiquetas con distintos colores. Puede usar esas etiquetas para identificar con facilidad los distintos dispositivos, así como sus estuches. Solución de problemas

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.

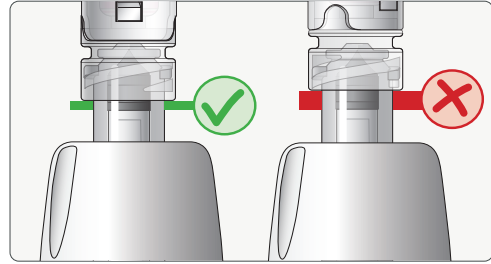
Si advierte una fuga constante de insulina durante la administración, deje de usar el InsuJet™ inmediatamente y recurra a su método alternativo de administración de insulina. Póngase en contacto con el especialista que le trata la diabetes.

## No logra aspirar insulina del vial o cartucho de insulina

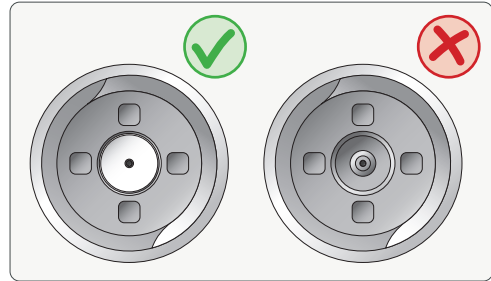
Si experimenta problemas a la hora de aspirar insulina del cartucho o vial, compruebe los tres elementos siguientes:

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

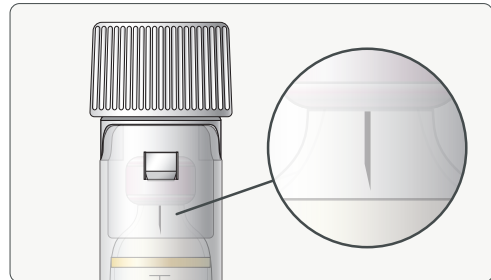
el lado izquierdo de la imagen. Si se ve un área mayor de la punta del émbolo, rote con firmeza el adaptador en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede encajado en su sitio.



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.

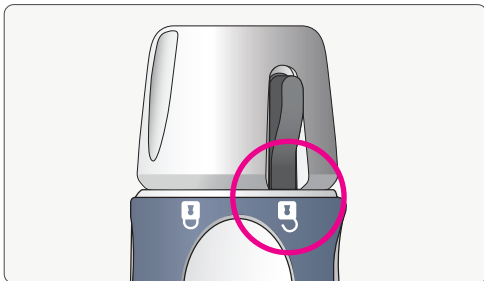


Compruebe si la aguja del adaptador ha perforado el tabique del cartucho o vial por completo. La aguja debería estar visible en el interior del cartucho o vial. Tenga en cuenta que también se huele la insulina una vez que la aguja ha perforado por completo



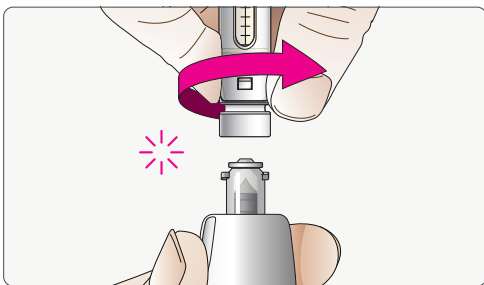
el tabique.

## 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

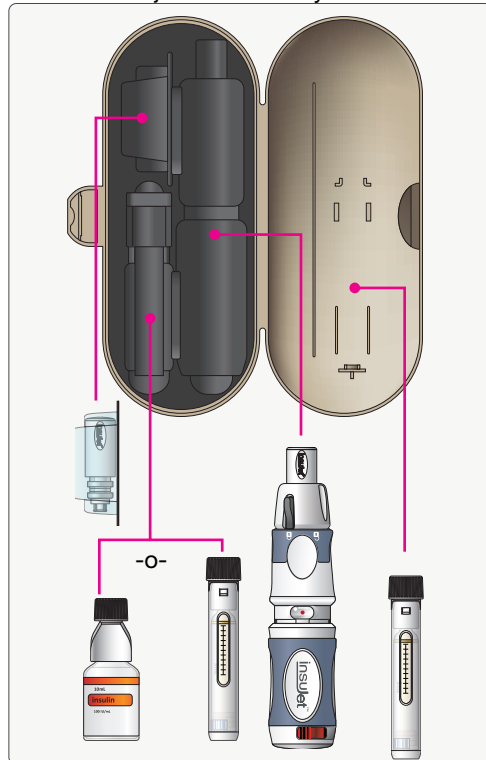


Si experimenta problemas a la hora de extraer insulina del cartucho o vial, es muy probable que la boquilla contenga (una cantidad excesiva de) aire. Para eliminar el aire de la boquilla, retire primero el adaptador con el cartucho o vial de la boquilla. Mantenga el InsuJet™ de pie. Mientras sujeta la 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"> <li>• Insulinas de acción rápida (bolos):             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Análogos de la insulina de acción rápida</li> <li>– Insulina humana normal</li> </ul> </li> <li>• Insulinas basales:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– De acción intermedia, con frecuencia: NPH/isófana</li> <li>– De acción prolongada, con frecuencia: Glargina, detemir, degludec</li> </ul> </li> <li>• Premezclas (p. Ej., 30/70)</li> </ul>
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