

insuJet™

Sistema di somministrazione a getto
di insulina

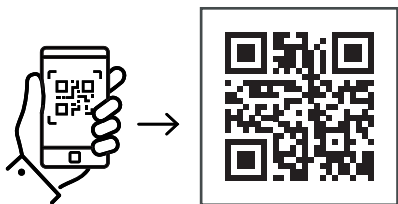
Istruzioni per l'uso





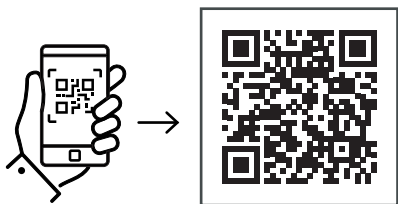
Prima dell'uso, leggere tutto questo libretto

In caso di dubbi, contattare il distributore locale oppure visitare il sito web InsuJet™:



www.insujet.com

Per le videoistruzioni di questo dispositivo InsuJet™, visitare la sezione “utenti” del nostro sito Web:



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

Sommario

» Introduzione	60
» Chiarimento dell'uso previsto	61
» Panoramica del prodotto	63
» Avvertenze	65
» Precauzioni	67
» Prassi corrette in materia di iniezione e igiene	67
» Controindicazioni	68
» Preparazione dei consumabili InsuJet™	69
» Come caricare	74
» Come approntare il sistema InsuJet™	75
» Come dosare	78
» Avvertenze	78
» Rimozione delle bolle d'aria	81
» Dove iniettare	83
» Come iniettare	84
» Avvertenze	84
» Ulteriori informazioni	91
» Utilizzo dell'anello di comfort InsuJet™	92
» Guida alla selezione della sede di somministrazione	93
» Informazioni sulla sicurezza	95
» Effetti collaterali	95
» Domande frequenti e risposte	97
» Risoluzione dei problemi	99
» Conservazione	103
» Manutenzione	104
» Smaltimento e sostituzione	105
» Caratteristiche del prodotto	106
» Legenda dei simboli	107

Introduzione



La ringraziamo per aver scelto il sistema di somministrazione a getto di insulina InsuJet™. Si accerti di leggere tutto questo manuale e di familiarizzare con il sistema prima di utilizzarlo per le iniezioni.

Chiarimento dell'uso previsto

Il sistema di somministrazione a getto di insulina InsuJet™ è destinato all'iniezione a getto sottocutanea di insulina negli adulti e nei bambini con diabete mellito che necessitano della terapia a base di insulina.

La terapia con insulina può essere utilizzata con i seguenti pazienti:

- Pazienti con diabete mellito di tipo I;
- Pazienti con diabete mellito di tipo II in cui non è possibile ottenere un controllo adeguato con i farmaci ipoglicemizzanti per via orale o la dieta;

Il sistema di somministrazione a getto di insulina InsuJet™ è esclusivamente per un singolo paziente.

Il sistema di somministrazione a getto di insulina InsuJet™ è idoneo per l'insulina U100 (100 IU/ml); maggiori informazioni sono reperibili nel paragrafo delle caratteristiche del prodotto.

Il sistema InsuJet™ può essere utilizzato per iniettare da 4 a 50 unità di insulina per somministrazione. L'insulina non è fornita con il sistema.

Per praticità, con il dispositivo possono essere iniettate soluzione salina e/o acqua sterile per iniezioni.

Popolazioni di pazienti previste:

- Adulti
- I bambini possono utilizzare il sistema InsuJet solo sotto la stretta supervisione di un diabetologo.
 - Bambini in età scolare, tra i 6 e i 12 anni, ai quali l'iniezione può essere praticata da un caregiver
 - Adolescenti di età compresa tra i 12 e i 18 anni, che possono essere addestrati all'autoiniezione

Il sistema InsuJet può essere utilizzato da operatori sanitari che pratichino regolarmente iniezioni. Il sistema InsuJet può anche essere utilizzato dai pazienti stessi; in tal caso l'iniezione del farmaco prescritto può essere praticata autonomamente o da un'altra persona.

Tutte le immagini di questo manuale sono mostrate per un impiego con la mano destra. Per esperienza, è noto che anche le persone mancine possono maneggiare il sistema InsuJet™ in modo sicuro e agevole.

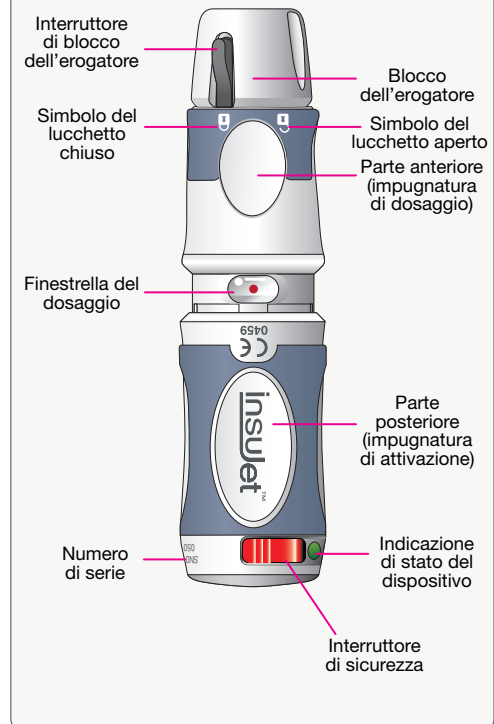
Per i dettagli sui motivi per cui una persona non dovrebbe utilizzare il dispositivo, consultare le controindicazioni.

Panoramica del prodotto

Nella confezione del sistema InsuJet™ sono presenti i seguenti articoli:

- Iniettore InsuJet™ V5
- Anello di comfort InsuJet™
- Valigetta per il trasporto
- Libretto di istruzioni per l'uso
- Certificato di garanzia
- Etichette colorate

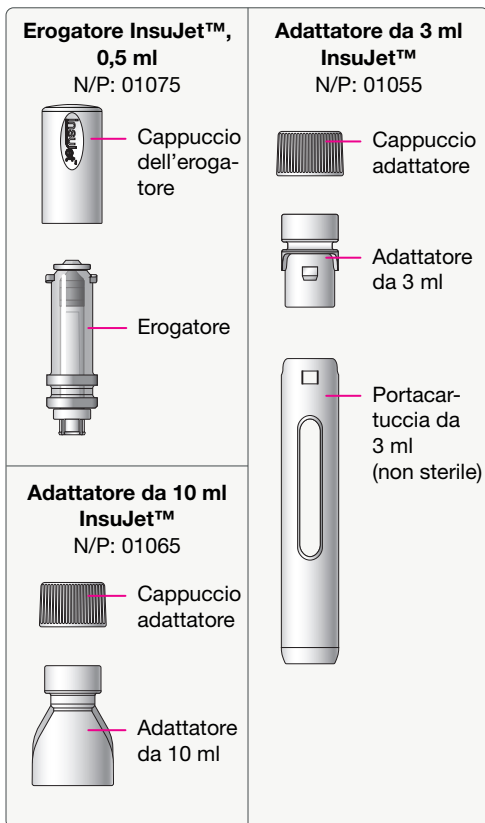
Iniettore InsuJet™ V5



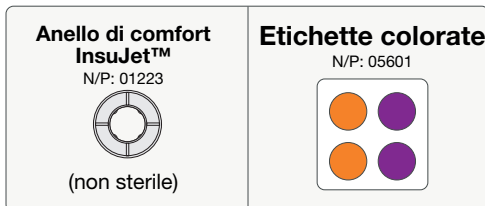
Consumabili e accessori

Consumabili InsuJet™

(non inclusi nella confezione del sistema InsuJet™)



Accessori InsuJet™:

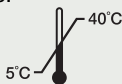


Avvertenze



- Non far cadere i consumabili o l'iniettore InsuJet™.
- Il sistema InsuJet™ deve essere utilizzato esclusivamente per la somministrazione di insulina U-100.
- Il sistema InsuJet™ deve essere utilizzato esclusivamente con erogatori e adattatori InsuJet™.
- Verificare le date di scadenza dell'insulina. Non utilizzare l'insulina dopo la data di scadenza.
- Verificare le date di scadenza dei consumabili InsuJet™ riportate sull'imballaggio esterno. Non utilizzare i consumabili dopo la data di scadenza.
- Verificare l'integrità dell'imballaggio dei consumabili InsuJet™. Non utilizzare se la confezione è manomessa.
- Non usare mai lo stesso erogatore per tipi differenti di insulina.
- Non utilizzare mai la stessa cartuccia o lo stesso adattatore per fiale o cartucce di insulina differenti. Gettare l'adattatore con la fiala o la cartuccia di insulina vuota.
- Procedere con cautela e non toccare l'ago all'interno dell'adattatore.
- Non scaricare mai InsuJet™ senza l'erogatore fissato o con aria all'interno dell'erogatore. Questa operazione è denominata ATTIVAZIONE A SECCO (DRY-FIRING) e potrebbe danneggiare il dispositivo in maniera irrimediabile.
- Non conservare l'insulina all'interno dell'erogatore. L'erogatore deve essere riempito esclusivamente subito prima dell'iniezione.
- Sostituire l'erogatore ogni volta che il sistema InsuJet™ sia rimasto inutilizzato per più di 3 giorni.
- Non utilizzare mai lo stesso erogatore o adattatore per cartuccia o fiala per pazienti diversi. L'utilizzo dello stesso dispositivo per più pazienti può comportare il trasferimento diretto di batteri, virus o altri germi da una persona all'altra.
- Si consiglia vivamente la supervisione di un adulto quando un bambino utilizza il sistema InsuJet™. Assicurarsi di dire al bambino che il sistema InsuJet™ non è un giocattolo.
- Conservare tutti i farmaci e i dispositivi di iniezione lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare né tentare di riparare un sistema o consumabile InsuJet™ danneggiato o rotto.

- Qualora non vengano seguite le prassi in materia di igiene, i consumabili potrebbero essere contaminati durante l'uso, con il rischio di provocare infezioni.
- Il dispositivo eroga insulina mediante iniezione ad alta pressione. Il dispositivo dispone di varie funzioni di sicurezza per garantire un utilizzo sicuro. Se una qualsiasi delle funzioni di sicurezza non funziona, interrompere l'uso del dispositivo per evitare lesioni.
- Nel caso in cui si verificasse un grave incidente in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo a EPG BV e all'autorità competente nel Paese dell'utilizzatore.
- Limiti di temperatura per l'uso:



Max 5.000 iniezioni o fino alla data di scadenza (a seconda di quale dei due eventi si verifichi per primo)

Sostituire l'iniettore V5 InsuJet™ per tempo. Non utilizzare mai lo stesso dispositivo per più di **5.000 iniezioni**. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata. Le prestazioni e la sicurezza del dispositivo potrebbero risultare compromesse quando si utilizza il dispositivo oltre la durata indicata.



Max **56 iniezioni** o **14 giorni** dopo l'apertura del blister (a seconda della circostanza che si verifichi per prima)

Sostituire regolarmente l'erogatore. Lo stesso erogatore non deve essere mai utilizzato per più di **56 iniezioni** o per più di **14 giorni**. Si consiglia di sostituire l'erogatore ogni volta che viene utilizzata una nuova cartuccia o fiala. L'uso dell'erogatore oltre la durata indicata determinerà la perdita di insulina e potrà causare contaminazione batterica e malfunzionamento del dispositivo, con la conseguente perdita della garanzia.

Precauzioni

- Non utilizzare il sistema InsuJet™ in modo diverso da quanto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni. Non utilizzare il dispositivo se non si è in grado di seguire le istruzioni. Il fabbricante non è responsabile di potenziali problemi con i prodotti che vengono usati in violazione delle presenti istruzioni per l'uso.
- Consultare il proprio diabetologo quando si cambia il sistema di somministrazione dell'insulina. Assicurarsi di monitorare con cura i livelli di glicemia prima di utilizzare il sistema InsuJet™ e successivamente per un periodo di tempo adeguato.
- Disporre sempre di un "metodo di riserva" per assumere l'insulina, in caso di perdita o rottura del sistema InsuJet™.

Prassi corrette in materia di iniezione e igiene

- Prima di utilizzare il sistema InsuJet™, lavarsi con cura le mani.
- Pulire la sede di iniezione così come indicato dal proprio diabetologo.
- Per prevenire una possibile contaminazione, evitare contatti non necessari con la punta dell'erogatore o le aree dei consumabili che entrano in contatto con l'insulina.
- Controllare regolarmente i livelli di glicemia, come indicato dal proprio diabetologo.

Controindicazioni

Il presente prodotto è sconsigliato per i pazienti che:

- Hanno una grave compromissione della vista;
- Non sono in grado di azionare fisicamente il sistema;
- Non sono in grado di comprendere o memorizzare le relative istruzioni per l'uso del sistema InsuJet™;
- Hanno un particolare tipo di pelle (ad es. i pazienti con psoriasi), che potrebbe compromettere il corretto uso del sistema InsuJet™. In caso di dubbi, contattare il proprio diabetologo.

I pazienti che si bruciano o si feriscono facilmente (ad esempio le persone che utilizzano farmaci antitrombotici) possono utilizzare il dispositivo con cautela.

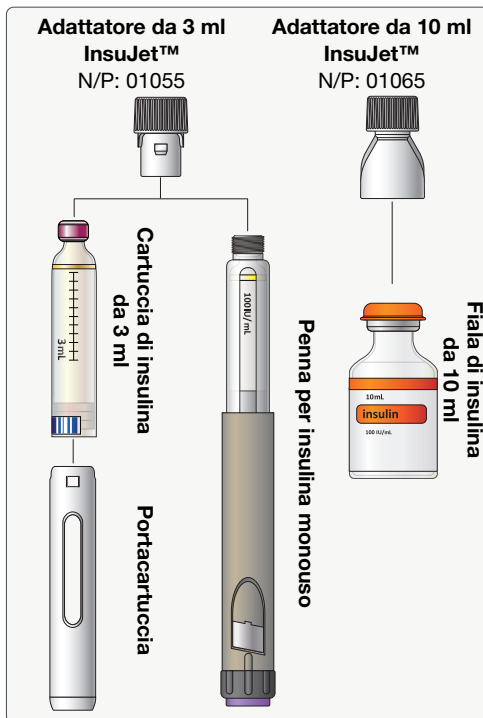
Qualora si verificano eventi prolungati o gravi di lesione o sanguinamento, si consiglia di interrompere l'uso del sistema.

Preparazione dei consumabili InsuJet™

Scelta dell'adattatore InsuJet™

Sono disponibili due tipi di adattatori per il sistema InsuJet™. Questi adattatori vengono utilizzati per trasferire nell'erogatore l'insulina contenuta in una cartuccia o in una fiala.

- Impiegare un adattatore da 3 ml se si desidera utilizzare l'insulina contenuta in una cartuccia da 3 ml o in una penna monouso.
- Se si desidera utilizzare l'insulina contenuta in una fiala da 10 ml, impiegare l'adattatore per fiale da 10 ml.

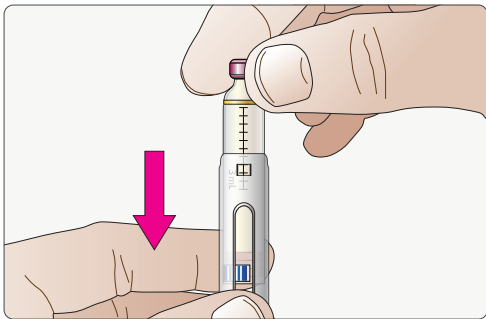


Esempio di utilizzo di adattatori InsuJet per cartucce di insulina da 3 ml, penne per insulina monouso o fiale di insulina da 10 ml.

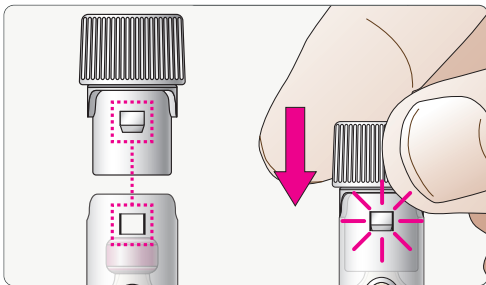
Installazione dell'adattatore InsuJet™

Scegliere il tipo di adattatore e controllare la data di scadenza. Rimuovere un singolo blister dalla striscia e aprire il sigillo del blister strappando la copertura da uno degli angoli. Estrarre l'adattatore senza toccare l'ago.

Adattatore da 3 ml con cartuccia da 3 ml

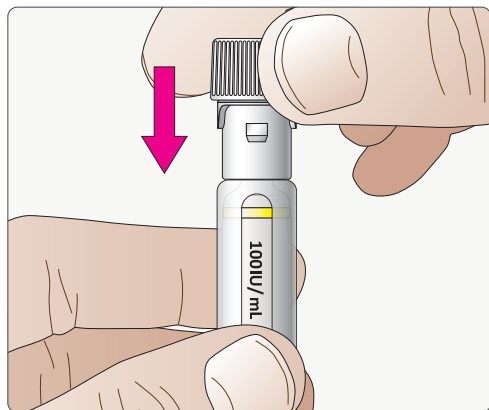


Inserire la cartuccia da 3 ml nel portacartuccia, con la parte inferiore della cartuccia rivolta verso il basso.



Prendere l'adattatore e allineare le sporgenze con i fori corrispondenti nel portacartuccia. Spingere con decisione l'adattatore finché non scatta in sede. L'adattatore resta nel portacartuccia.

Adattatore InsuJet™ da 3 ml con una penna per insulina monouso



Prendere l'adattatore da 3 ml e posizionarlo sopra la penna per insulina monouso. Spingere con decisione l'adattatore sulla penna per insulina monouso finché non si fissa.

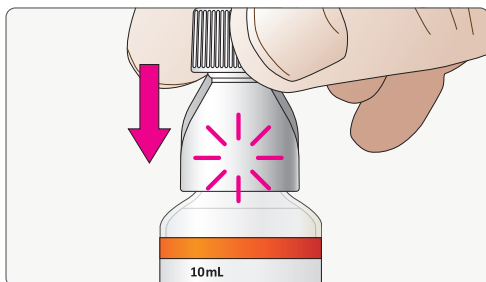


Allineare l'adattatore con l'erogatore e ruotare con decisione l'adattatore in senso orario sull'erogatore.

AVVISO:

Quando si collega l'adattatore con una penna per insulina monouso all'erogatore, assicurarsi di tenere l'adattatore mentre lo si fa ruotare sull'erogatore.

Adattatore InsuJet™ da 10 ml con fiala di insulina



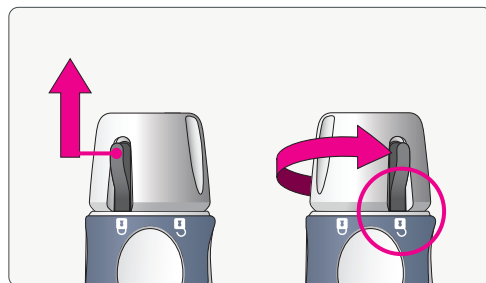
Rimuovere il cappuccio di protezione dalla fiala di insulina.

Spingere saldamente l'adattatore da 10 ml sulla fiala da 10 ml, finché l'adattatore non scatta in sede.

L'adattatore resta sulla fiala.

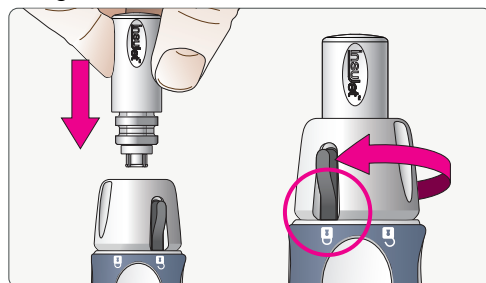
Nota: per i pazienti che lo desiderano, è possibile fare un'iniezione di prova/pratica utilizzando soluzione salina o acqua sterile. Se fornito in una fiala di vetro da 10 ml (cappuccio di 14 mm), è possibile utilizzare l'adattatore da 10 ml per il collegamento di tale fiala.

Installazione dell'erogatore InsuJet™



Spingere verso l'alto l'interruttore di blocco dell'erogatore. Girare il blocco dell'erogatore fino a orientare l'interruttore verso la posizione 'sbloccato'.

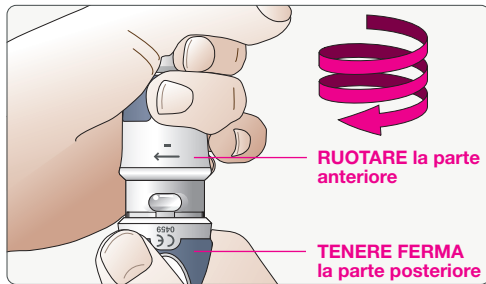
Rimuovere un singolo blister dalla striscia e aprire il sigillo del blister strappando la copertura da uno degli angoli. Estrarre l'erogatore dal blister.



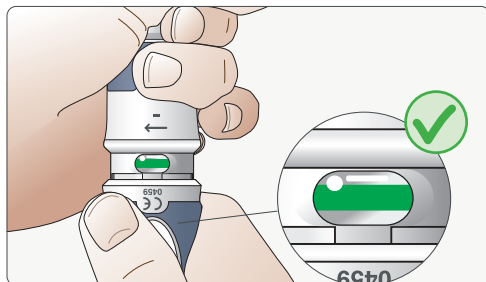
Spingere saldamente l'erogatore nel relativo blocco. Dopo aver inserito fino in fondo l'erogatore, girare il blocco dell'erogatore fino a quando l'interruttore è rivolto verso la posizione 'bloccato'.

AVVISO: Se non è possibile ruotare il blocco dell'erogatore nella posizione di 'bloccato', verificare se l'erogatore è stato installato correttamente. Assicurarsi che l'erogatore sia inserito saldamente nel dispositivo fino a quando non va oltre. In seguito, girare in senso orario il blocco dell'erogatore fino a portare l'interruttore di blocco dell'erogatore sulla posizione di bloccato del lucchetto.

Come caricare



Il dispositivo deve essere caricato prima di ogni iniezione. Ruotare l'impugnatura di dosaggio (parte anteriore) nella direzione della freccia meno ("−"), mentre si tiene ferma l'impugnatura di attivazione (parte posteriore). La quantità di unità nella finestrella del dosaggio deve diminuire.

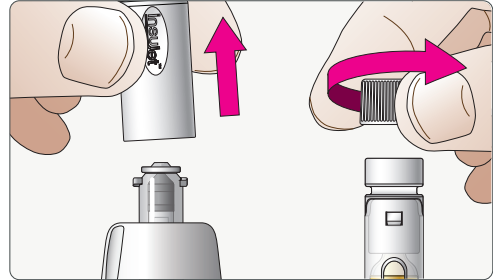


Continuare a ruotare la parte anteriore, fino a quando non va oltre. Si noti che nella finestrella del dosaggio e accanto all'interruttore di rilascio di sicurezza diventerà visibile un contrassegno verde.

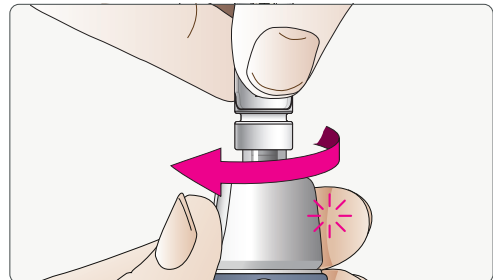
A questo punto il sistema InsuJet™ è carico.

Come approntare il sistema InsuJet™

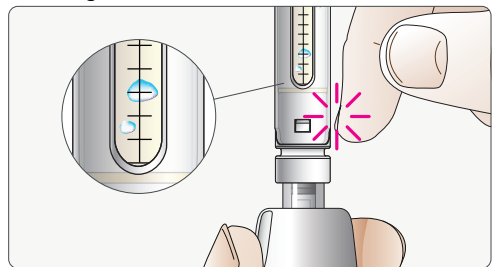
Approntare InsuJet™ ogni volta che si utilizza un nuovo erogatore o un nuovo adattatore. L'approntamento permette di ridurre le bolle d'aria all'interno dell'erogatore.



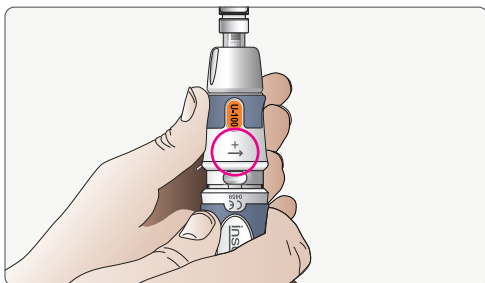
Rimuovere il cappuccio dal rispettivo erogatore e il cappuccio dal rispettivo adattatore.



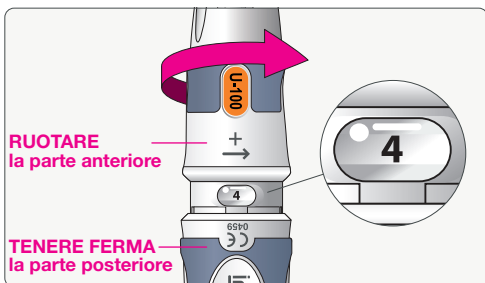
Allineare l'adattatore con l'erogatore e ruotare saldamente l'adattatore in senso orario sull'erogatore.



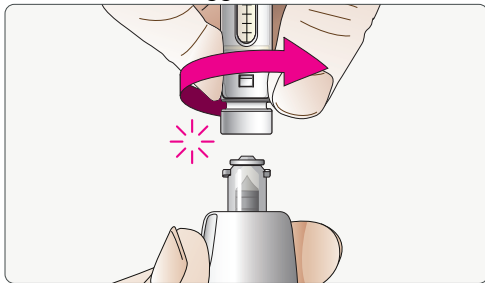
Per rimuovere le possibili bolle d'aria dall'apertura dell'ago all'interno della cartuccia o fiala, picchiare saldamente sulla cartuccia o sulla fiala.



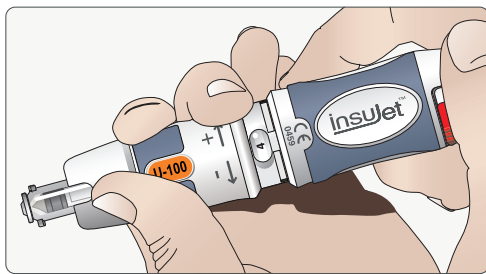
Tenere fermo il dispositivo con la cartuccia/fiala di insulina rivolta verso l'alto e la finestrella del dosaggio rivolta verso di sé. Sull'impugnatura di dosaggio (parte anteriore) del sistema InsuJet™, si noterà il contrassegno più ("+") con una freccia di direzione.



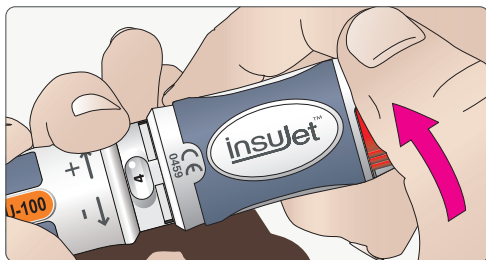
Tenere ferma la parte posteriore del dispositivo e girare l'impugnatura di dosaggio (parte anteriore) nella direzione della freccia più ("+") fino a quando compare il numero '4' nella finestrella del dosaggio.



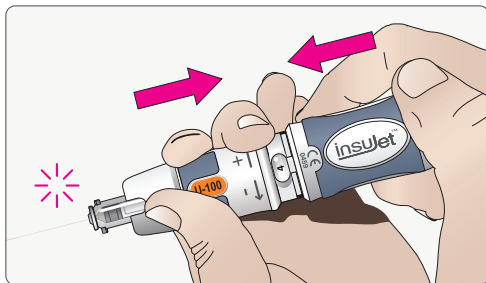
Scollegare l'adattatore con la cartuccia/fiala di insulina dall'erogatore.



Tenere il dispositivo così come è mostrato. Fare attenzione a puntare il sistema InsuJet™ in modo tale che l'erogatore sia rivolto verso il basso e lontano dalle persone.



Allontanare il fermo di sicurezza rosso facendolo scorrere fino a quando non va oltre e tenerlo fermo.



Mentre si tiene fermo il fermo di sicurezza rosso, spingere l'impugnatura di dosaggio (parte anteriore) verso la parte posteriore, per espellere l'insulina dall'erogatore. Si dovrebbe sentire un rumore una volta che il dispositivo si è attivato. A questo punto il dispositivo è stato approntato ed è pronto per essere riempito.

Come dosare

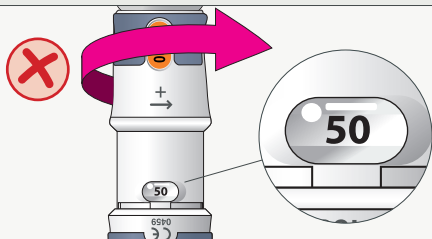


Avvertenze

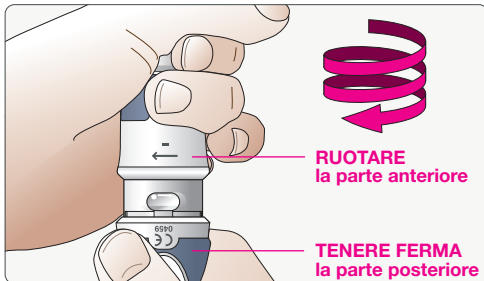
Il dosaggio deve essere effettuato direttamente prima dell'iniezione. Non conservare l'insulina all'interno dell'erogatore per periodi prolungati.

Quando si esegue il dosaggio, assicurarsi sempre di raccogliere insulina aggiuntiva*, per compensare eventuali bolle d'aria.

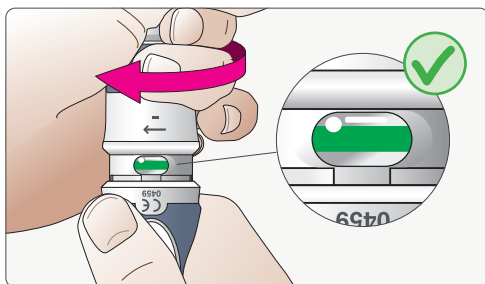
*La quantità di insulina aggiuntiva può variare per iniezione. Si consiglia 2 unità.



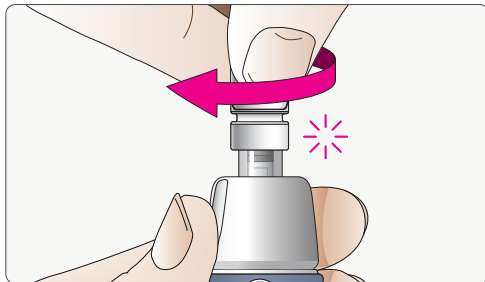
Non tentare di forzare il sistema InsuJet™ oltre il fermo meccanico che supera l'indicazione di 50 UI (unità internazionali), poiché potrebbe danneggiare il dispositivo provocando potenzialmente delle lesioni.



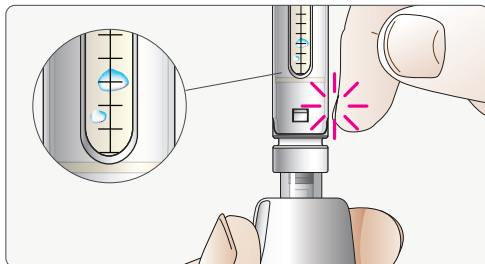
Innanzitutto, il dispositivo deve essere (ri) caricato. Tenendo saldamente ferma la parte posteriore del dispositivo, ruotare la parte anteriore nella direzione della freccia meno "-". La quantità di unità nella finestrella del dosaggio deve diminuire.



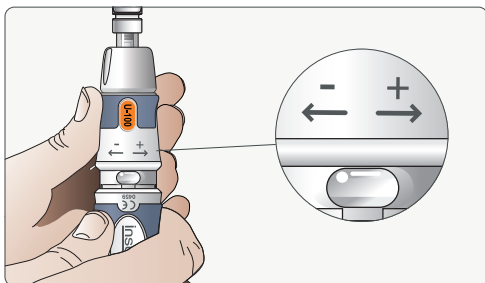
Continuare a ruotare la parte anteriore, fino a quando non va oltre. Si noti che nella finestrella del dosaggio e accanto all'interruttore di rilascio di sicurezza diventerà visibile un contrassegno verde.



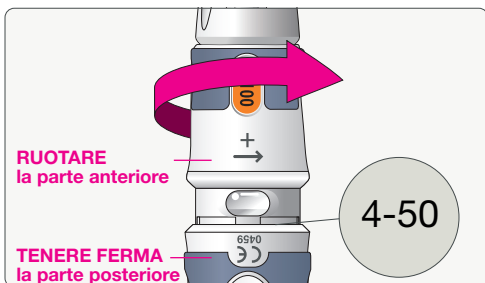
Allineare l'adattatore con l'erogatore e ruotare saldamente l'adattatore in senso orario sull'erogatore.



Per rimuovere le possibili bolle d'aria dall'apertura dell'ago all'interno della cartuccia o fiala, picchiettare saldamente sulla cartuccia o sulla fiala.



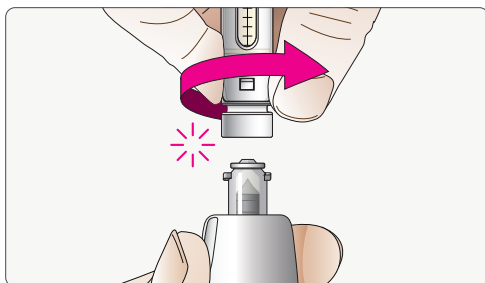
Tenere fermo il dispositivo con la cartuccia/fiala di insulina rivolta verso l'alto e la finestrella del dosaggio rivolta verso di sé. Sull'impugnatura di dosaggio (parte anteriore) del sistema InsuJet™, si noterà il simbolo più ("+") e il simbolo meno ("-") con una freccia di direzione.



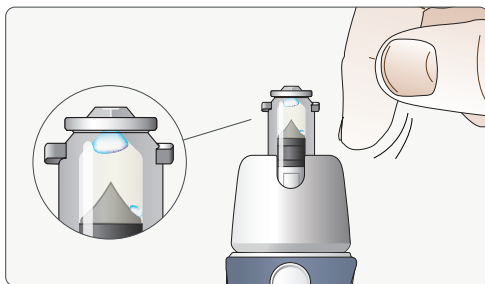
Girare la parte anteriore del dispositivo nella direzione della freccia più "+" fino a quando nella finestrella del dosaggio non è visibile la dose desiderata.

Rimozione delle bolle d'aria

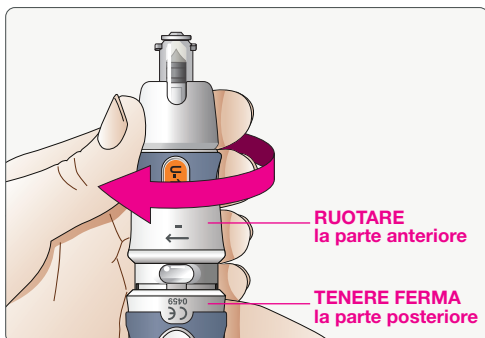
Per rimuovere eventuali bolle d'aria, seguire la procedura descritta di seguito:



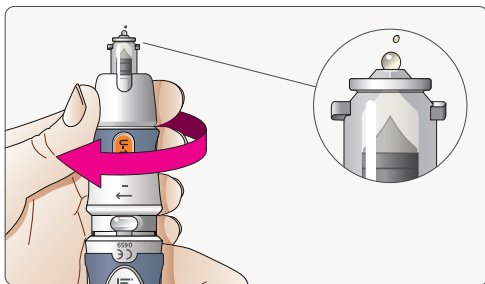
Scollegare l'adattatore con la cartuccia/fiala di insulina dall'erogatore ruotandolo.



Tenere il dispositivo in posizione verticale e picchiare saldamente sull'erogatore con le punte delle dita, raccogliendo tutte le bolle d'aria in prossimità dell'apertura.



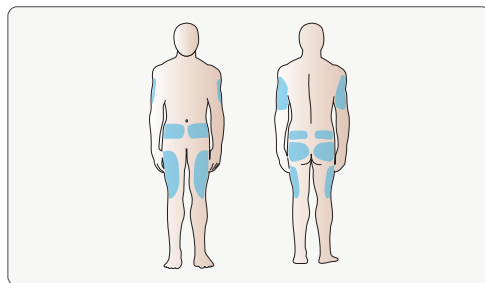
Tenendo ferma la parte posteriore del dispositivo, ruotare con delicatezza la parte anteriore nella direzione della freccia meno ("−"). Le bolle d'aria e l'eccedenza di insulina fuoriusciranno dal foro nell'erogatore.



Continuare a ruotare fino a quando diventa visibile una goccia di insulina sulla sommità dell'erogatore.

Se non appare alcuna goccia, ricollegare l'adattatore con la cartuccia/fiala all'erogatore e prendere altra insulina. Ripetere i passi menzionati in questo paragrafo.

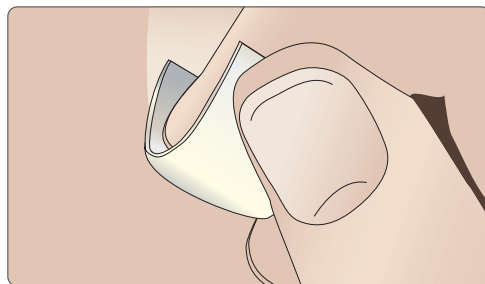
Dove iniettare



Per somministrare l'insulina, seguire la procedura descritta qui sotto:

Scegliere la sede di somministrazione.

Per le sedi e le tecniche di somministrazione, vedere pagina 38.



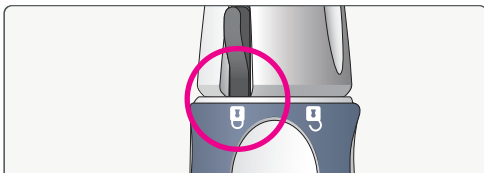
Con una garza imbevuta d'alcol, pulire la sede di somministrazione scelta. Far asciugare la pelle prima di fare l'iniezione.

Come iniettare



Avvertenze

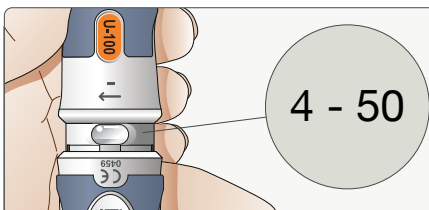
Prima di ogni iniezione:



Assicurarsi che l'interruttore di blocco dell'erogatore sia rivolto verso la posizione di bloccato. Ciò indica che l'erogatore è fissato.

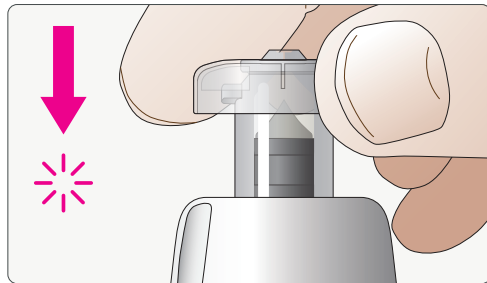


Assicurarsi che l'erogatore sia completamente pieno e privo di bolle d'aria. Diversamente, si inietterà una quantità di insulina inferiore a quella mostrata nella finestrella del dosaggio, compromettendo i livelli di glicemia previsti. Se all'interno dell'erogatore è presente dell'aria, ripetere la procedura di rimozione delle bolle d'aria riportata alle pagine 26-27.



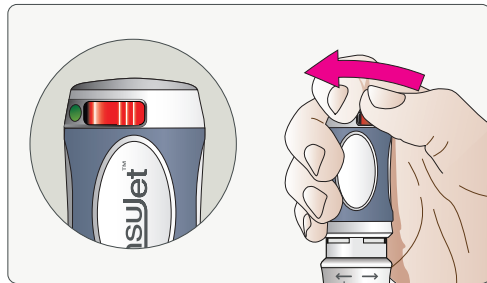
Assicurarsi di avere impostato la dose corretta.

Si consiglia di utilizzare un anello di comfort, nel caso in cui si avverta fastidio quando si spinge l'erogatore contro la pelle.



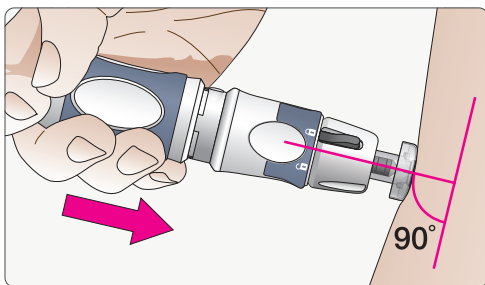
Per installare l'anello di comfort, tenere il dispositivo dalla parte anteriore e mettere l'anello di comfort sulla sommità dell'erogatore. Verificare che la parte arrotondata del componente sia rivolta verso l'esterno. Spingere l'anello di comfort sull'erogatore fino a farlo scattare in sede.

Per maggiori informazioni sull'anello di comfort, vedere pagina 37.

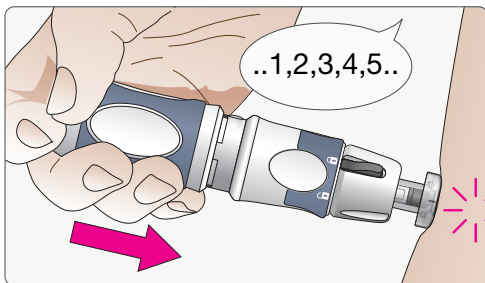


Tenere il dispositivo solo dalla parte posteriore, allontanare il fermo di sicurezza rosso facendolo scorrere fino a quando non va oltre e tenerlo in posizione.

Mentre si tiene in posizione il fermo di sicurezza rosso, posizionare il sistema InsuJet™ perpendicolare (a 90°) alla pelle. Assicurarsi di tenere solo la parte posteriore del dispositivo. Non tenerlo dalla parte centrale o superiore.



Spingere la parte posteriore del dispositivo direttamente verso la sede di somministrazione scelta. Aumentare la forza fino a quando il dispositivo non effettua automaticamente l'iniezione.



Dopo la somministrazione, continuare a spingere saldamente l'erogatore contro la pelle per almeno 5 secondi in modo da evitare la perdita di insulina.

Qualità dell'iniezione

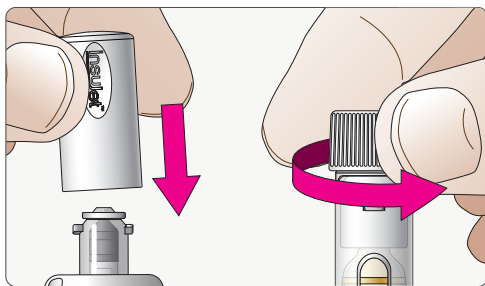
Valutare la qualità dell'iniezione seguendo le indicazioni riportate di seguito:

A livello visivo: Il sanguinamento della puntura in corrispondenza della sede di iniezione è abbastanza normale. Se la sede di iniezione è leggermente umida è accettabile, ma se si nota che l'insulina fuoriesce dalla sede di iniezione, l'iniezione si deve considerare come incompleta. Presumere che sia stata somministrata solo un po' di insulina. Monitorare attentamente il livello di glicemia e contattare il diabetologo in caso di dubbi.

A livello di sensibilità: È abbastanza normale avvertire un leggero fastidio durante e poco dopo l'iniezione. Contattare il diabetologo qualora la sensibilità risulti superiore al leggero fastidio.

AVVISO: Qualora avvenga un sanguinamento dalla puntura, ricordare di continuare a spingere l'erogatore contro la pelle per max 15 secondi.

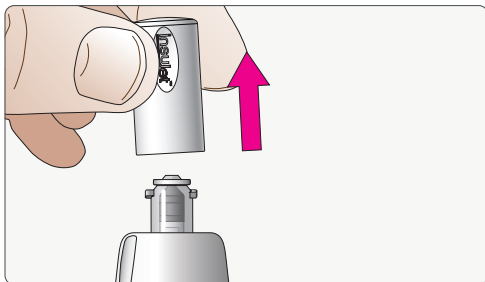
Prevenzione della contaminazione



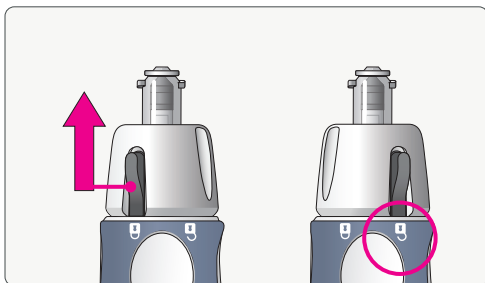
Per mantenere puliti gli accessori tra un utilizzo e l'altro, rimettere sempre le coperture dopo l'uso.

Rimuovere l'anello di comfort e rimettere il coprierogatore sull'erogatore. Rimettere il copriadattatore sull'adattatore.

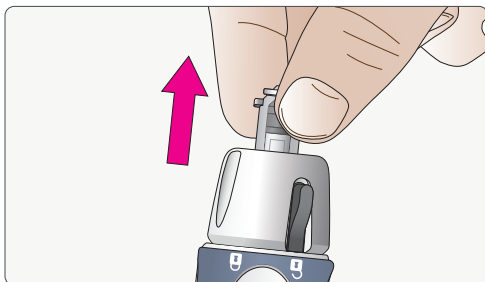
Sostituzione dell'erogatore InsuJet™



Rimuovere il coprierogatore dall'erogatore.

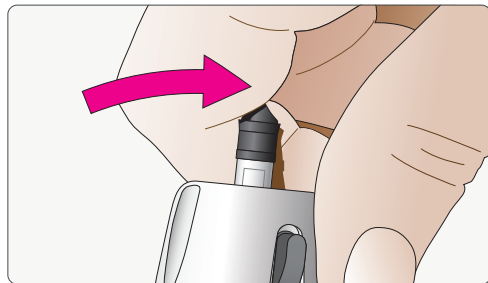


Spingere verso l'alto l'interruttore di blocco dell'erogatore e ruotare il blocco dell'erogatore fino a orientare l'interruttore verso la posizione 'sbloccato'.

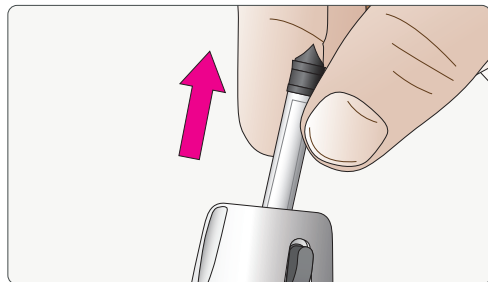


Estrarre con fermezza l'erogatore dall'InsuJet™.

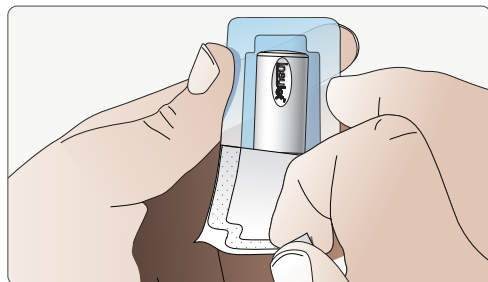
SUGGERIMENTO: per una presa migliore durante l'estrazione, collegare prima un adattatore all'erogatore.



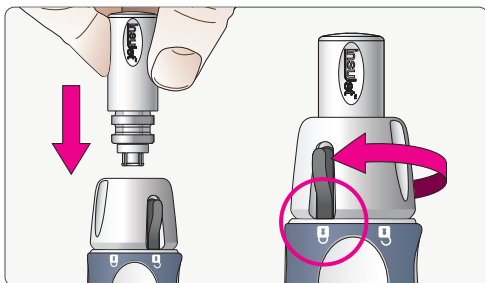
Allentare la parte interna dell'erogatore spingendola saldamente su un lato.



Rimuovere la parte interna dell'erogatore ed eliminarla.



Togliere un nuovo erogatore dal relativo imballaggio separando un blister e strappando la copertura sigillante da uno degli angoli.



Spingere saldamente l'erogatore nel relativo blocco.

Dopo aver inserito fino in fondo l'erogatore, girare il blocco dell'erogatore fino a quando l'interruttore è rivolto verso la posizione 'bloccato'.

AVVISO: Se non è possibile ruotare il blocco dell'erogatore nella posizione di 'bloccato', verificare se l'erogatore è stato installato correttamente. Assicurarsi che l'erogatore sia inserito saldamente nel dispositivo fino a quando non va oltre. In seguito, girare in senso orario il blocco dell'erogatore fino a portare l'interruttore di blocco dell'erogatore sulla posizione di bloccato del lucchetto.

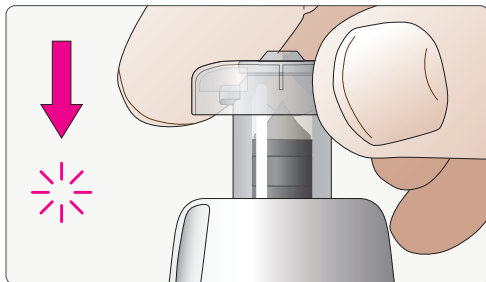
Ulteriori informazioni

Utilizzo dell'anello di comfort InsuJet™

Anello di comfort
InsuJet™



L'anello di comfort è un disco rotondo di plastica che può essere utilizzato facoltativamente per ridurre la pressione dell'erogatore sulla pelle, per le aree di somministrazione relativamente morbide o sensibili. Sistemare l'anello di comfort sulla sommità dell'erogatore, subito prima della somministrazione.



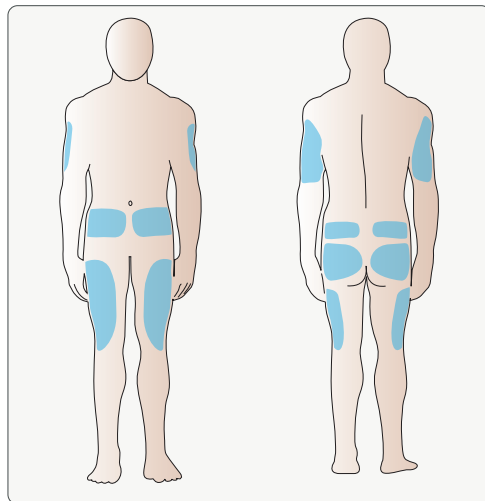
Per installare l'anello di comfort, tenere il dispositivo dalla parte anteriore e mettere l'anello di comfort sulla sommità dell'erogatore. Verificare che la parte arrotondata del componente sia rivolta verso l'esterno. Spingere l'anello di comfort sull'erogatore fino a farlo scattare in sede.

Sostituire l'anello di comfort insieme all'erogatore.

NOTA: Per motivi di igiene, fare attenzione a non toccare la punta dell'erogatore durante l'installazione dell'anello di comfort.

Guida alla selezione della sede di somministrazione

NOTA: Si consiglia di effettuare la prima somministrazione di insulina con il sistema InsuJet™ sotto la supervisione di un diabetologo.



Con il sistema InsuJet™ si possono usare le sedi che sono normalmente consigliate per la somministrazione di insulina. Scegliere un'area con un po' di tessuto grasso. Evitare le aree con poco grasso o con un elevato contenuto di muscoli.

Addome: Utilizzare le aree sullo stesso livello dell'ombelico o leggermente sotto, come mostrato sopra.

Se non si riesce a trovare una sede di somministrazione idonea nell'area addominale, considerare un'altra area.

Gambe: Sedersi su una sedia appoggiando la parte posteriore delle gambe e mantenendo appoggiati i piedi sul pavimento. Rilassare il muscolo della coscia. La somministrazione deve avvenire nella parte anteriore o esterna della coscia.

Natiche: Individuare una posizione da seduto che consenta di raggiungere le natiche. La somministrazione deve avvenire nella parte superiore esterna della natica.

NOTA: Per le aree di somministrazione relativamente morbide o sensibili, si consiglia di utilizzare l'anello di comfort durante la somministrazione. Per istruzioni sull'installazione dell'anello di comfort sull'erogatore, vedere pagina 37.

Informazioni sulla sicurezza

Effetti collaterali

Leggere sempre il foglietto illustrativo per pazienti dell'insulina prescritta. I possibili effetti collaterali sono elencati in questo foglietto illustrativo. Di seguito sono elencati gli effetti collaterali che si possono riscontrare con l'uso del sistema InsuJet:

Sanguinamento - Comune

Un leggero sanguinamento in corrispondenza della puntura dopo la somministrazione non è inconsueto per alcune persone e può essere semplicemente pulito. Se è presente una quantità superiore di sangue, è possibile che sia stato preso un capillare e con molta probabilità ciò non accadrà più un'altra volta. Applicare pressione in corrispondenza della sede di somministrazione. In tal modo si interrompe il sanguinamento nella maggior parte dei casi.

Qualora si verifichi un sanguinamento prolungato o grave, si consiglia di interrompere l'uso del sistema.

Ecchimosi - Comune

Se si tende ad avere facilmente ecchimosi con un dispositivo con ago, probabilmente si avranno ecchimosi anche con il sistema InsuJet™. Per ridurre la pressione dell'erogatore sulla pelle, si prenda in considerazione l'utilizzo di un anello di comfort.

Se occorre una quantità relativamente elevata di insulina, potrebbe essere opportuno suddividere la dose; ad es. 2 dosi da 25 unità ciascuna anziché 50 unità in una volta.

In presenza di ecchimosi prolungate o gravi, si consiglia di interrompere l'uso del sistema.

Infezione - Molto rara

Anche se molto rare, le infezioni possono essere potenzialmente causate da contaminazione microbica introdotta nel corpo in corrispondenza della sede di iniezione.

La pulizia della sede di iniezione con alcol e la sostituzione tempestiva dei consumabili contribuirà a evitare le infezioni.

Se si notano segni di infezione in corrispondenza della sede di iniezione, contattare il proprio medico.

Protuberanza bianca - Comune

Potrebbe indicare che la somministrazione, seppure corretta, non è penetrata a sufficienza nella pelle. In tal caso, perfezionare la tecnica di somministrazione.

Se occorre una quantità relativamente elevata di insulina, potrebbe essere opportuno suddividere la dose; ad es. 2 dosi da 25 unità ciascuna anziché 50 unità in una volta.

Somministrazione disagiata - Comune

Come per la somministrazione con un ago, può avvenire una somministrazione disagiata se si somministra l'insulina in prossimità di una terminazione nervosa. Questo non può essere prevedibile, tuttavia alcune persone possono riscontrare che alcune aree sono più sensibili e vanno evitate.

Nota: la somministrazione di insulina fredda può essere dolorosa. Rimuovere l'insulina dal frigorifero un po' prima della somministrazione.

Possibili effetti collaterali dell'iniezione di insulina

Gli effetti collaterali dell'insulina tra i diabetici sono rari; tuttavia, quando si verificano, le reazioni allergiche possono essere gravi e porre un rischio significativo per la salute.

Leggere sempre il foglietto illustrativo per pazienti dell'insulina prescritta. I possibili effetti collaterali sono elencati in questo foglietto illustrativo.

In caso di dubbi, contattare il diabetologo per un consiglio medico sugli effetti collaterali dell'iniezione di insulina.

Iperglicemia/ipoglicemia - Comune

L'iperglicemia o elevata concentrazione ematica di glucosio è una condizione in cui nel sangue è presente una quantità eccessiva di glucosio.

L'ipoglicemia, nota anche come bassa concentrazione ematica di glucosio, è una condizione in cui il glucosio scende al di

sotto dei livelli normali.

Una quantità eccessiva di insulina può determinare ipoglicemia. Una quantità insufficiente di insulina può determinare iperglicemia. Per maggiori informazioni su come riconoscere i sintomi di iperglicemia o ipoglicemia, consultare le informazioni di sicurezza del farmaco o contattare il proprio diabetologo.

Domande frequenti e risposte

Come viene somministrata l'insulina InsuJet™?

La parte anteriore del sistema InsuJet™ viene ruotata in modo da comprimere una molla, che viene utilizzata per azionare l'InsuJet™. Quando la molla viene rilasciata, fa passare l'insulina attraverso un piccolo orificio di un erogatore speciale. Ciò crea un sottile flusso ad alta pressione di insulina che penetra nella pelle. In tal modo, l'insulina viene depositata nel tessuto sottocutaneo.

Sono interessato a usare il sistema InsuJet™. Come posso sapere se il sistema è idoneo per me?

Il sistema InsuJet™ è idoneo per la maggior parte delle persone che necessitano della terapia con insulina. Consultare le controindicazioni per maggiori informazioni sulle condizioni note per cui è sconsigliato l'uso del sistema InsuJet™.

Al momento sto utilizzando un dispositivo di somministrazione di insulina alternativo. Posso iniziare a usare il sistema InsuJet™?

Sì. Può passare al sistema InsuJet™; tuttavia, come per le modifiche nella gestione del diabete, il periodo della fase di cambiamento deve essere monitorato attentamente. Inoltre, deve essere consultato il diabetologo curante.

Dovrò cambiare il tipo di insulina per utilizzare il sistema InsuJet™?

In linea di massima, continuerà a utilizzare

l'insulina prescrittata, quindi non dovrebbe esserci alcun cambiamento in relazione al tipo di insulina utilizzata. Quali formati per le cartucce e le fiale di insulina sono adatti per l'uso con il sistema InsuJet™?

L'insulina che viene erogata nei seguenti modi può essere caricata nel sistema InsuJet™, utilizzando gli adattatori InsuJet™ appropriati:

- Cartuccia da 3 ml
- Fiala da 10 ml
- Penna per insulina monouso

Il sistema InsuJet™ è adatto per bambini e anziani?

Il sistema InsuJet™ deve essere utilizzato esclusivamente su raccomandazione di un diabetologo. Tale specialista è in grado di valutare l'idoneità del sistema InsuJet™ per un particolare individuo e per il suo ambiente.

Il sistema InsuJet™ è idoneo per l'uso da parte degli ipovedenti?

Il sistema InsuJet™ deve essere utilizzato esclusivamente su raccomandazione di un diabetologo. Tale specialista è in grado di valutare l'idoneità del sistema InsuJet™ per un particolare individuo e il suo ambiente.

Se si è ciechi o si è ipovedenti in forma grave, si sconsiglia di utilizzare da soli il sistema InsuJet™. Un caregiver qualificato può assistere nell'uso del sistema InsuJet™.

Il sistema InsuJet™ causerà rigonfiamenti della pelle o altre complicanze?

Il sistema InsuJet™ può essere utilizzato, seppur con cautela, da coloro che sanguinano o si coprono di lividi facilmente. In caso di eccessive ecchimosi, occorre sospendere l'uso del sistema InsuJet™. In genere, il sistema InsuJet™ non provoca ecchimosi, tuttavia coloro che hanno una malattia della pelle associata alle sedi interessate di somministrazione devono contattare il proprio diabetologo prima di iniziare a usare

il sistema InsuJet™.

Qualora utilizzi diversi tipi di insulina, devo usare un dispositivo InsuJet™ diverso per ciascun tipo?

Lo stesso erogatore non deve essere mai utilizzato per somministrare tipi differenti di insulina. Dopo ogni somministrazione, resterà un piccolo residuo di insulina all'interno dell'erogatore. Tale residuo influisce sulla composizione della successiva somministrazione. In particolare, quando vengono alternate insuline ad azione lunga e breve, ciò potrebbe determinare risultati inaspettati.

Per comodità, si consiglia di utilizzare un dispositivo InsuJet™ separato per ciascun tipo di insulina. Nella confezione sono incluse etichette con differenti colori. È possibile utilizzare queste etichette per identificare facilmente i diversi dispositivi e anche le valigette per il trasporto.

Risoluzione dei problemi

Il sistema InsuJet™ è uno strumento meccanico che è stato progettato e fabbricato con la massima cura. È tuttavia possibile che possa non funzionare correttamente. Assicurarsi sempre di avere facile accesso a un sistema alternativo di erogazione dell'insulina.

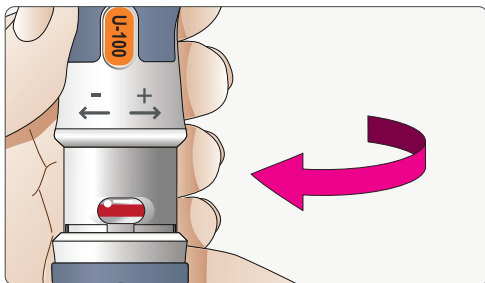
Questo paragrafo è studiato per fornire alcuni suggerimenti per risolvere problemi minori riscontrabili quando si utilizza il sistema InsuJet™.

Contrassegno rosso nella finestrella del dosaggio

Nella finestrella del dosaggio apparirà un contrassegno rosso nel caso in cui il dispositivo venga caricato accidentalmente per più di 50 unità.

Per ripristinare 50 unità o meno, rimuovere prima l'adattatore con la cartuccia o la fiala dall'erogatore. Tenere ferma la parte posteriore

del dispositivo e ruotare la parte anteriore nella direzione della freccia meno ("−") per ridurre il livello di dose.



Iniezione umida

Un'eccessiva umidità nella sede di somministrazione in seguito alla somministrazione di insulina indica che è stata somministrata una dose incompleta di insulina. La causa dell'iniezione umida è, nella maggior parte dei casi, correlata alla tecnica di iniezione. Di seguito sono riportati i punti principali da considerare quando si perfeziona la propria tecnica di somministrazione:

- Mantenere la sommità dell'erogatore perpendicolare (ad un angolo di 90°) rispetto alla sede di somministrazione.
- Durante la somministrazione tenere fermo il sistema InsuJet™.
- Dopo l'iniezione, mantenere premuto il sistema InsuJet™ sulla sede di somministrazione per almeno 5 secondi.
- Assicurarsi sempre che non siano presenti bolle d'aria nell'erogatore.

In caso di iniezione umida, occorre monitorare i livelli di glicemia e regolare la successiva dose di conseguenza.

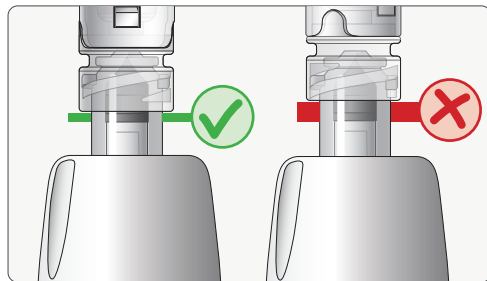
Se si nota una perdita costante di insulina durante la somministrazione, interrompere immediatamente l'uso del sistema InsuJet™ e tornare al metodo alternativo di somministrazione di insulina. Contattare il proprio diabetologo.

Aspirazione impossibile di insulina dalla fiala o dalla cartuccia di insulina

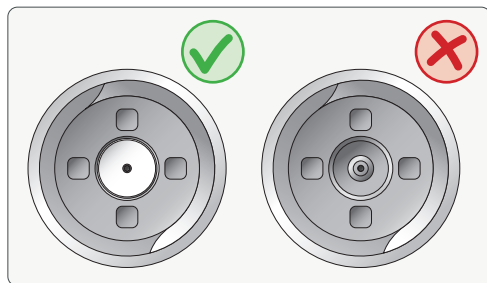
Se si hanno problemi ad aspirare l'insulina dalla cartuccia o fiala, controllare i seguenti tre punti:

Verificare se l'adattatore è installato correttamente sull'erogatore. Osservando da un lato, esaminare la posizione della punta dello stantuffo nero (all'interno dell'erogatore) rispetto all'adattatore.

Dovrebbe essere visibile solo una piccola sezione della punta dello stantuffo, come mostrato nella parte a sinistra dell'immagine. Se è visibile un'area più ampia della punta dello stantuffo, ruotare saldamente l'adattatore in senso orario, fino a farlo scattare in sede.

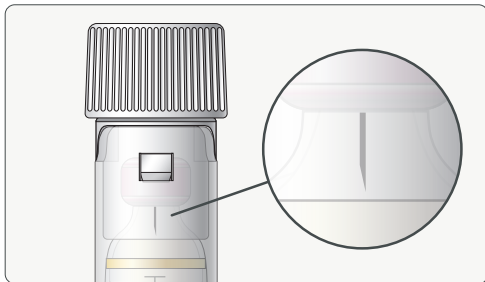


Quando si osserva l'adattatore dall'alto, verificare se è visibile una parte rotonda bianca. Se tale parte non fosse presente, sostituire l'adattatore.



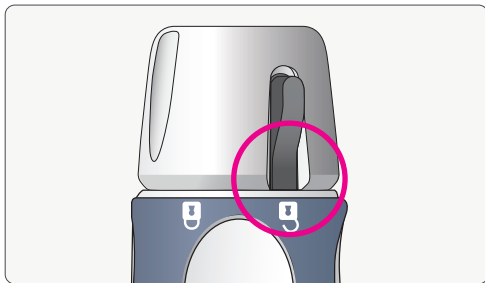
Verificare se l'ago dell'adattatore ha forato completamente il setto della cartuccia o della fiala. L'ago dell'adattatore deve essere

visibile all'interno della cartuccia o della fiala. Si noti che si può anche sentire odore di insulina una volta che l'ago ha forato completamente il setto.



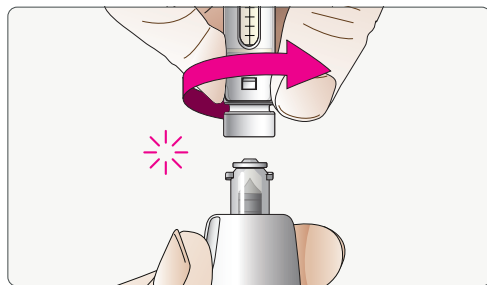
Installazione impossibile dell'erogatore nel sistema InsuJet™

Se non si riesce a spingere l'erogatore nel relativo blocco, è possibile che sia ancora nella posizione di bloccato. Prima di inserire l'erogatore, assicurarsi che l'interruttore di blocco dell'erogatore sia rivolto verso la posizione di sbloccato.



Aria all'interno dell'erogatore

Se si hanno problemi a prelevare insulina dalla cartuccia o dalla fiala, è probabile che l'erogatore contenga (una quantità eccessiva di) aria. Per rimuovere l'aria dall'erogatore, staccare prima l'adattatore con la cartuccia o la fiala dall'erogatore. Tenere in posizione verticale il sistema InsuJet™.

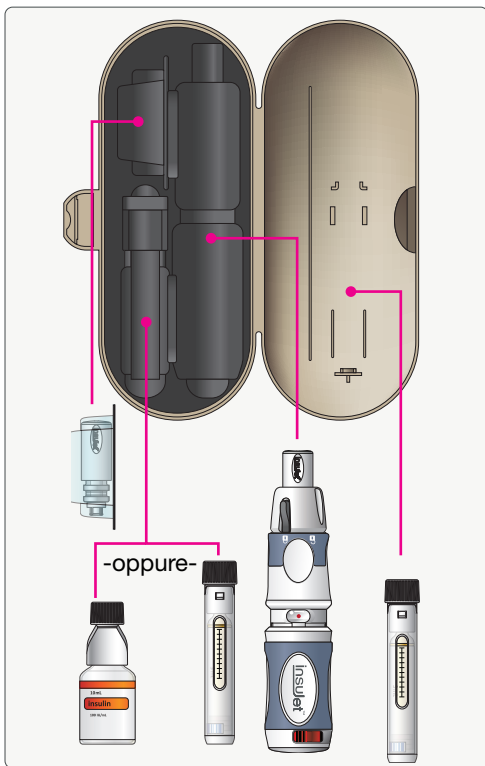


Tenendo ferma la parte posteriore del dispositivo, ruotare la parte anteriore nella direzione della freccia meno ("–") fino a quando nella finestrella del dosaggio è visibile il contrassegno verde. Per prelevare insulina nell'erogatore, seguire i passi descritti nel paragrafo 'Come dosare'.

Conservazione

Conservare il dispositivo all'interno della valigetta per il trasporto.

- Conservare il sistema InsuJet™ in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C.
- Conservare l'insulina secondo le linee guida del suo produttore.
- Non conservare il sistema nel frigorifero o in un'area umida. L'umidità può compromettere il funzionamento del dispositivo e provocare corrosione.
- Quando si viaggia in aereo o in caso di improvvisi cambiamenti di pressione o temperatura, conservare gli adattatori per fiala/cartuccia nel bagaglio a mano e in posizione verticale in modo da evitare la perdita di insulina dalle fiale.



Manutenzione

- Manipolare con cura il sistema InsuJet™. Non far cadere il dispositivo o i consumabili.
- Non immergere il sistema InsuJet™ in liquidi.
- Dopo ogni somministrazione, mettere il cappuccio sul rispettivo erogatore.
- Dopo aver aspirato l'insulina nell'erogatore, rimettere il coperchio dell'adattatore per cartucce/fiale sul rispettivo adattatore.
- Non tentare mai di riparare il sistema InsuJet™.

Smaltimento e sostituzione

- Tutti i prodotti possono essere gettati nei normali rifiuti domestici.
- Eliminare l'adattatore per cartucce/fiale insieme a ciascuna cartuccia/fiala di insulina vuota.
- Il sistema InsuJet™ è un cosiddetto dispositivo medico "attivo", il che significa che la sua funzione meccanica alla fine si deteriorerà al punto che non sarà più possibile eseguire una somministrazione sicura e confortevole.
- Sostituire il dispositivo InsuJet™ in tempo. Lo stesso dispositivo non deve mai essere utilizzato per più di **5000 iniezioni** o oltre la data di scadenza indicata di seguito.

Per comodità, di seguito è riportata una tabella che consente di stabilire quando deve essere sostituito il dispositivo.

Guida alla sostituzione	
N. di iniezioni al giorno	Sostituire il dispositivo InsuJet™:
3 o meno	prima della data di scadenza del dispositivo
4	41 mesi dopo il primo utilizzo o prima della data di scadenza del dispositivo*
5	32 mesi dopo il primo utilizzo o prima della data di scadenza del dispositivo*
6	27 mesi dopo il primo utilizzo o prima della data di scadenza del dispositivo*
7	23 mesi dopo il primo utilizzo o prima della data di scadenza del dispositivo*
8	20 mesi dopo il primo utilizzo o prima della data di scadenza del dispositivo*













* A seconda della condizione che si verificherà per prima











Caratteristiche del prodotto

InsuJet™ è un dispositivo senza ago alimentato a molla, studiato per la somministrazione sottocutanea di insulina. Il sistema InsuJet™ è studiato per l'uso per una sola persona.

Peso:	InsuJet™ circa 115 g
Dimensioni:	140-160 mm (lunghezza)
Range di dosi:	4-50 unità internazionali di insulina U100 per somministrazione (0,04-0,50 ml)
Accuratezza dose:	±1 unità per dosi da 20 unità o meno ±5% per dosi superiori a 20 unità
Graduazione della scala di dosi:	incrementi di 1 unità
Durata somministrazione:	inferiore a 0,3 secondi
Concentrazione di insulina:	il sistema InsuJet™ è tarato per insulina U100
Tipi di insulina:	<ul style="list-style-type: none"> • Insulina ad azione rapida (bolo): <ul style="list-style-type: none"> – Analoghi insulina ad azione rapida – Insulina umana regolare • Insuline basali: <ul style="list-style-type: none"> – Ad azione intermedia, comunemente: NPH/Isofano – Ad azione lunga, comunemente: Glargine, Detemir, Degludec • Premiscele (ad es. 30/70)
Conservazione:	tra 5 °C e 40 °C

Legenda dei simboli

Simbolo	Titolo	Descrizione/ testo esplicativo	Standard	Ref. N. di simbolo
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico	ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico	ISO 15223-1:2021	5.5.1
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico	ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo non va utilizzato	ISO 15223-1:2021	5.1.4
	Codice lotto	Il codice che consente di identificare il batch o lotto	ISO 15223-1:2021	5.1.5
	Numero di serie	Il numero di serie che consente di identificare il dispositivo	ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Numero di listino	Indica il numero di listino, il numero componente del dispositivo	ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Dispositivo medico sterilizzato mediante ossido di etilene Indicates that the device is packed in a sterile barrier system	ISO 15223-1:2021	5.2.3 5.2.11
	Single Sterile Barrier System			
	Non ristilizzare	Non ristilizzare indica un dispositivo medico che non deve essere ristilizzato.	ISO 15223-1:2021	5.2.6
	Limiti di temperatura	Indica la temperatura a cui può essere esposto il dispositivo medico	ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per maggiori informazioni.	ISO 15223-1:2021	5.2.8

Simbolo	Titolo	Descrizione/ testo esplicativo	Standard	Ref. N. di simbolo
	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertimento, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per svariati motivi, essere riportate sullo stesso dispositivo medico.	ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1:2021	5.4.3
	Contrassegno di conformità CE	Contrassegno con cui il fabbricante indica che il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili indicati nella normativa sui dispositivi medici 745/2017 e in altre normative di armonizzazione applicabili dell'Unione Europea.	765/2008/EC 768/2008/EC MDR 2017/745	N/A
	Apyrogeno	Indica un dispositivo medico che è apyrogeno	ISO 15223-1:2021	5.6.3
	Non riutilizzare più di 5.000 volte	Indica un dispositivo medico che non può essere riutilizzato più di 5.000 volte	N/A	N/A
	Per una singola persona, uso multiplo	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte da un'unica persona.	ISO 15223-1:2021	5.4.12
	Non riutilizzare più di 56 volte	Indica un dispositivo medico che non può essere riutilizzato più di 56 volte	N/A	N/A
	Non riutilizzare per più di 14 giorni	Indica un dispositivo medico che non può essere riutilizzato per più di 14 giorni	N/A	N/A
	Identificatore univoco del dispositivo	Indica un supporto che contiene informazioni relative all'identificatore univoco del dispositivo	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