

InsuJet™

Sistemul InsuJet™ de injectare a insulinei
fără înțepare

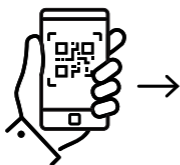
Instrucțiuni de utilizare





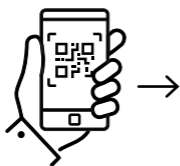
Vă rugăm să citiți această broșură în întregime înainte de prima utilizare

Pentru orice întrebări, contactați distribuitorul local sau vizitați site-ul web InsuJet™:



www.insujet.com

Pentru instrucțiunile video de utilizare a acestui dispozitiv InsuJet™, vă rugăm să vizitați secțiunea „utilizatori” de pe site-ul nostru web:



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

Table of Contents

Introducere.....	5
Clarificare cu privire la scopul utilizării.....	6
Prezentarea produsului.....	8
Avertismente	10
Măsuri de precauție	12
Bune practici de igienă și de injectare.....	12
Contraindicații.....	13
Pregătirea consumabilelor.....	14
Modul de încărcare	19
Modul de amorsare a dispozitivului InsuJet™	20
Modul de dozare.....	23
Avertismente	23
Eliminarea bulelor de aer	26
Locul de injectare.....	28
Modul de injectare	29
Avertismente	29
Calitatea injectării	32
Înlocuirea duzei InsuJet™	33
informații suplimentare	36
Utilizarea inelului pentru confort InsuJet™	38
Ghid de selectare a locului de administrare	39
Informații despre siguranță.....	40
Efecte secundare	40
Întrebări și răspunsuri frecvente	42
Depanare	45
Depozitarea.....	49
Întreținere.....	50
Specificațiile produsului	52
Legenda simbolurilor.....	53

Introducere



Vă mulțumim că ați ales sistemul InsuJet™ de administrare cu jet a insulinei. Asigurați-vă că citiți acest manual în întregime și familiarizați-vă cu sistemul înainte de a-l folosi pentru orice injecție.

Clarificare cu privire la scopul utilizării

Sistemul InsuJet™ de administrare cu jet a insulinei este destinat injectării subcutanate cu jet a insulinei la adulții și copiii cu diabet zaharat care necesită tratament cu insulină.

Tratamentul cu insulină poate fi utilizată la următorii pacienți:

- Pacienți cu diabet zaharat de tip I
- Pacienți cu diabet zaharat tip II, în cazul cărora controlul nu poate fi realizat în mod adecvat prin intermediul medicamentelor hipoglicemice orale sau prin dietă.

Sistemul InsuJet™ de administrare cu jet a insulinei este destinat folosirii de către un singur pacient.

Sistemul InsuJet™ de administrare cu jet a insulinei este potrivit pentru U100 (100 UI/ml), mai multe informații putând fi găsite în specificațiile produsului.

InsuJet™ poate fi utilizat pentru a injecta între 4 și 50 de unități de insulină per administrare. Insulina nu este furnizată împreună cu sistemul.

În scopuri practice, cu dispozitivul poate fi injectat(ă) ser fiziologic și/sau apă sterilă pentru preparate injectabile.

Populația de pacienți vizată:

- Adulți
- Copiii pot folosi InsuJet numai sub supravegherea strictă a unui medic diabetolog.
 - Copii de vârstă școlară cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani cărora li se pot administra injecții de către un îngrijitor
 - Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani care pot fi instruiți să își administreze singuri injecții

InsuJet poate fi utilizat de către furnizorii de servicii medicale care administrează în mod obișnuit injecții. InsuJet poate fi utilizat și de către pacienți pentru a-și administra injecții sau pentru a solicita altor persoane să le administreze injecții cu medicamentele prescrise.

Toate imaginile din acest manual sunt afișate pentru utilizarea cu mâna dreaptă. Din experiență, este cunoscut faptul că și stângacii pot manipula InsuJet™ în siguranță și confortabil.

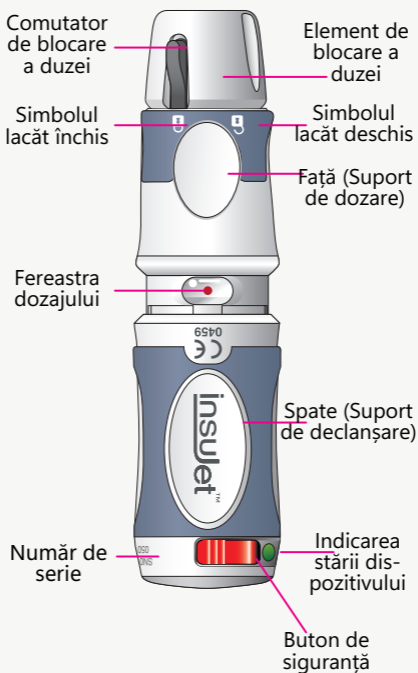
Consultați contraindicațiile în ceea ce privește motivele pentru care o persoană nu poate utiliza dispozitivul.

Prezentarea produsului

Pachetul InsuJet™ conține următoarele componente:

- Injector InsuJet™ V5
- Inel pentru confort InsuJet™
- Cutie de transport
- Broșură cu Instrucțiuni de utilizare
- Card de garanție
- Etichete colorate

Injector InsuJet™ V5



Consumabile și accesorii

Consumabile InsuJet™

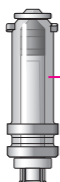
(neincluse în pachetul InsuJet™)

Duza InsuJet™ (0,5mL)

P/N: 01075



Capacul duzei



Duză

Adaptor InsuJet™ de 3mL

P/N: 01055



Capac adaptor



Adaptor de 3 ml



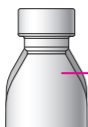
Suport pentru cartuș de 3 ml (nesteril)

Adaptor InsuJet™ de 10mL

P/N: 01065



Capac adaptor



Adaptor de 10 ml

Accesorii InsuJet™ :

Inel pentru confort InsuJet™ P/N: 01223



(nesteril)

Etichete colorate P/N: 05601

P/N: 05601





- Sistemul InsuJet™ trebuie utilizat doar pentru administrarea insulinei U-100
- Nu scăpați din mână injectorul sau consumabilele InsuJet™.
- Sistemul InsuJet™ trebuie utilizat doar cu duzele și adaptoarele InsuJet™.
- Verificați datele de expirare a sistemului InsuJet™ și ale consumabilelor sale, marcate pe partea exterioară a ambalajului. Nu utilizați după data de expirare sau după durata de viață indicată.
- Verificați integritatea ambalajului fiecărui consumabil InsuJet™. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis.
- Nu utilizați niciodată aceeași duză pentru tipuri diferite de insulină.
- Nu utilizați niciodată același adaptor de cartuș sau flacon la cartușe sau flacoane de insulină diferite. Aruncați adaptorul cu cartușul sau flaconul golit de insulină.
- Aveți grijă să nu atingeți acul din interiorul adaptorului.
- **Nu declanșați niciodată sistemul InsuJet™ fără a avea atașată o duză sau cu aer în duză. Acest procedeu se numește DRY-FIRING (injectare fără substanță) și poate deteriora iremediabil dispozitivul.**
- Nu păstrați insulina în interiorul duzei. Duza este concepută doar pentru a fi umplută imediat înainte de injectare.
- Înlocuiți duza ori de câte ori sistemul InsuJet™ nu a fost folosit mai mult de 3 zile.
- Nu utilizați niciodată aceeași duză sau adaptor de cartuș sau flacon la pacienți diferiți. Utilizarea aceluiași dispozitiv la mai mulți pacienți poate duce la transferul direct de bacterii, virusuri sau alți microbi de la o persoană la alta.
- Când un copil utilizează InsuJet™, se recomandă cu tărie supravegherea de către un adult. **Asigurați-vă că li se precizează copiilor că InsuJet™ nu este o jucărie.**
- **Țineți medicamentele și dispozitivele de injectare ferite de accesul copiilor.**
- Nu utilizați sau încercați să reparați vreodată un InsuJet™ sau consumabil deteriorat sau stricat.
- În cazul în care nu sunt respectate practicile

de igienă și avertismentele prevăzute, consumabilele se pot contamina în timpul utilizării, ducând la posibile infecții.

- Dispozitivul eliberează insulină prin injecție de înaltă presiune. Dispozitivul are diverse elemente de siguranță pentru a asigura o utilizare în siguranță. Dacă vreun element de siguranță se defectează, nu mai utilizați dispozitivul pentru a nu vă răni.
- În cazul în care are loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, acest lucru trebuie raportat către EPG BV și autorității competente din țara dumneavoastră.
- Limite de temperatură



Maximum 5000 de injecții, nu utilizați după Data limită de utilizare.

Înlocuiți la timp injectorul InsuJet™ V5. Nu trebuie utilizat niciodată același dispozitiv pentru mai mult de **5000 de injecții**. Nu utilizați dispozitivul după **Data limită de utilizare** indicată.

Performanța și siguranța dispozitivului pot fi afectate atunci când utilizați dispozitivul peste durata de viață indicată.



Maximum 56 de injecții sau 14 zile după ce se desface ambalajul blisterului său. (oricare dintre situații survine mai întâi)

Înlocuiți în mod regulat duza InsuJet™. Nu trebuie utilizată niciodată aceeași duză pentru mai mult de **56 de injecții** sau pentru o perioadă mai mare de **14 zile** după ce se desface ambalajul blisterului său. Se recomandă înlocuirea duzei de fiecare dată când este utilizat un cartuș sau flacon nou. Utilizarea duzei peste durata de viață indicată va cauza scurgerea insulinei, poate avea ca efect contaminarea cu bacterii și poate duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului, cu pierderea garanției.

Măsuri de precauție

- Nu utilizați InsuJet™ în alt mod decât este descris în aceste instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la vătămări. Nu utilizați dispozitivul dacă nu puteți urma instrucțiunile. Producătorul nu este responsabil pentru potențialele probleme ale produselor utilizate cu încălcarea acestor instrucțiuni de utilizare.
- Vă rugăm să vă consultați specialistul în tratarea diabetului când vă schimbați sistemul de administrare a insulinei. Asigurați-vă că vă monitorizați cu atenție nivelurile glicemiei înainte de a utiliza InsuJet™ și pentru o perioadă adecvată de timp după aceea.
- Faceți în așa fel încât să aveți întotdeauna la dispoziție o „metodă de rezervă” pentru a vă administra insulina, în cazul în care InsuJet™ se pierde sau se deteriorează.

Bune practici de igienă și de injectare

- Spălați-vă bine mâinile înainte de a utiliza InsuJet™
- Curățați locul de injectare conform instrucțiunilor specialistului dumneavoastră în tratarea diabetului.
- Evitați contactul nenecesar cu vârful duzei sau cu zonele de pe consumabile care vin în contact cu insulina. Păstrați întotdeauna pus(e) capacul duzei și capacele adaptoarelor între utilizări. Acest lucru va preveni o eventuală contaminare.
- Monitorizați-vă nivelul glicemiei în mod regulat, conform instrucțiunilor specialistului dumneavoastră în tratarea diabetului.

Contraindicații

Acest produs nu este recomandat pacienților care:

- Au deficiențe severe de vedere;
- Sunt incapabili din punct de vedere fizic să opereze sistemul;
- Nu pot înțelege sau memora instrucțiunile de operare pentru utilizarea InsuJet™;
- Au un tip special de piele (de exemplu, pacienții cu psoriazis), care ar putea afecta utilizarea cu succes a InsuJet™. În caz că aveți nelămuriri, vă rugăm să luați legătura cu specialistul în tratarea diabetului.

Pacienții care se învinețesc sau sângerează ușor (de exemplu, persoanele care utilizează medicamente antitrombotice) pot folosi dispozitivul cu prudență.

Dacă prezentați echimoze sau sângerări prelungite sau severe, se recomandă să opriți utilizarea sistemului.

Pregătirea consumabilelor

Alegeți adaptorul InsuJet™ potrivit

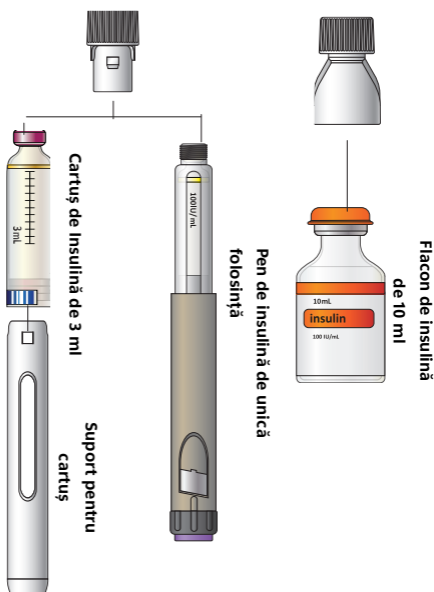
Există două tipuri de adaptoare disponibile pentru InsuJet™. Aceste adaptoare sunt utilizate pentru a transporta insulina dintr-un cartuș sau flacon de insulină în duză.

- Folosiți un adaptor de 3 ml atunci când doriți să utilizați insulina dintr-un cartuș de insulină de 3 ml sau dintr-un pen de insulină de unică folosință.
- Dacă doriți să utilizați insulina dintr-un flacon de 10 ml, vă rugăm să utilizați adaptorul de flacon de 10 ml.

Adaptor InsuJet™ de 3ml Adaptor InsuJet™ de 10ml

P/N: 01055

P/N: 01065

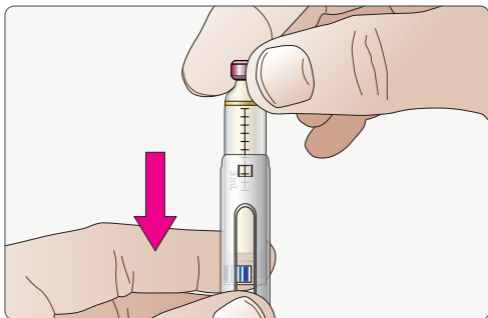


Exemplu de utilizare a adaptoarelor InsuJet pentru cartușul de insulină de 3 ml, pen-ul injector de unică folosință sau flacoanele de insulină de 10 ml.

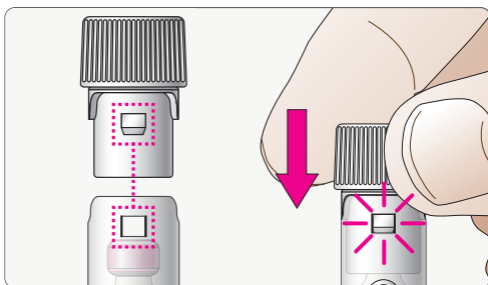
Instalarea adaptorului InsuJet™

Alegeți tipul adaptorului și verificați data de expirare. Scoateți un singur blister de pe bandă și deschideți sigiliul blisterului rupând capacul de la unul dintre colțuri. Scoateți adaptorul fără a atinge acul.

Adaptor de 3 ml cu cartuș de 3 ml

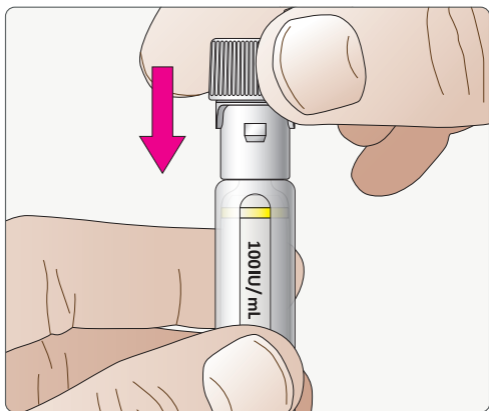


Glisați cartușul de 3 ml în suport, cu partea inferioară a cartușului în jos.



Luați adaptorul și aliniați proeminențele cu orificiile corespunzătoare din suport. Împingeți ferm până când adaptorul se fixează în poziție. Adaptorul rămâne pe suport.

Adaptor InsuJet™ de 3 ml cu un pen de insulină de unică folosință



Luăți adaptorul de 3 ml și puneți-l deasupra unui pen de insulină de unică folosință nou (nefolosit). Împingeți adaptorul ferm pe pen-ul de insulină de unică folosință până când se fixează.

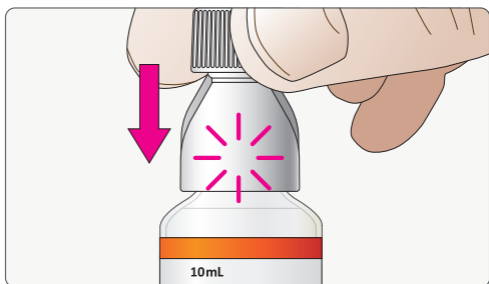


Aliniați adaptorul cu duza și răsuciți în mod ferm adaptorul pe duză în sensul acelor de ceasornic.

INFORMARE:

Când atașați adaptorul la un pen de insulină de unică folosință pe duză, asigurați-vă că țineți adaptorul când îl rotiți pe duză. Nu scoateți adaptorul din pen-ul de insulină.

Adaptorul InsuJet™ de 10 ml cu un flacon de insulină



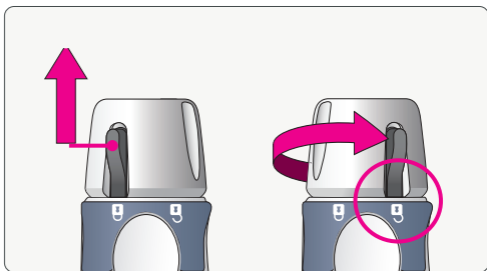
Scoateți capacul de protecție de pe flaconul cu insulină.

Împingeți ferm adaptorul de 10 ml pe flaconul de 10 ml, până când adaptorul se fixează în poziție.

Adaptorul rămâne pe flacon.

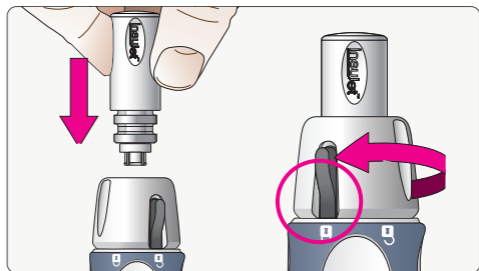
Observație: Unii pacienți ar putea dori să efectueze o injecție de probă/practică folosind ser fiziologic sau apă sterilă. Dacă este furnizat într-un flacon de sticlă de 10 ml (capac de 14 mm), adaptorul de 10 ml poate fi utilizat pentru conectarea la un astfel de flacon.

Instalarea duzei InsuJet



Împingeți în sus comutatorul de blocare a duzei. Răsuciți elementul de blocare a duzei până când comutatorul indică poziția „deblocat”.

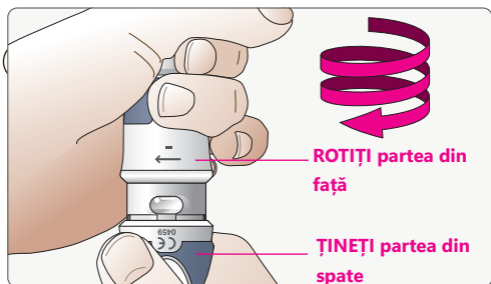
Scoateți un singur blister de pe bandă și deschideți sigiliul blisterului rupând capacul de la unul dintre colțuri. Scoateți duza din blister.



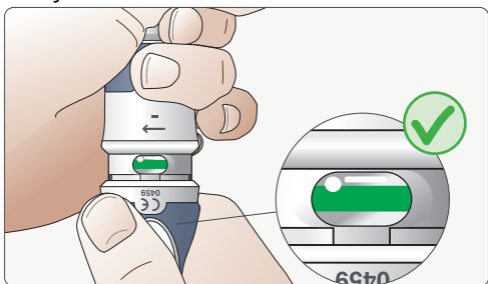
Împingeți ferm duza în elementul de blocare a duzei. Imediat ce ați introdus în întregime duza, întoarceți elementul de blocare a duzei până când comutatorul indică poziția „blocat”.

INFORMARE: Dacă nu puteți răsuci elementul de blocare a duzei în poziția blocat, vă rugăm să verificați dacă duza este instalată corect. Asigurați-vă că duza este împinsă ferm în dispozitiv până când nu va mai putea fi împinsă deloc. Apoi, răsuciți elementul de blocare a duzei în sensul acelor de ceasornic până când comutatorul de blocare a duzei indică poziția „blocat” a lacătului.

Modul de încărcare



Înainte de fiecare injecție, dispozitivul trebuie să fie încărcat. Rotiți suportul de dozare (în față) în direcția săgeții minus „-”, în timp ce țineți suportul de declanșare (spate). Ar trebui să scadă cantitatea de unități din fereastra dozajului.

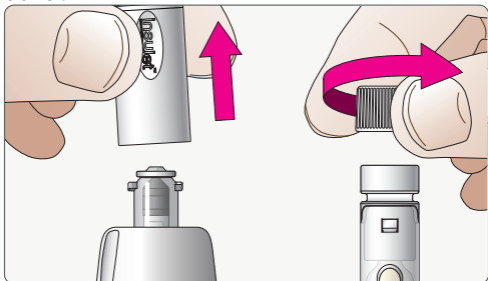


Continuați să rotiți partea din față, până când nu va mai putea fi rotită deloc. Rețineți că se va afișa un semn verde în fereastra dozajului și lângă comutatorul de deblocare de siguranță.

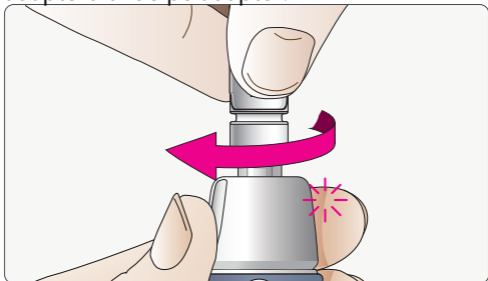
Insulet™ este acum încărcat.

Modul de amorsare a dispozitivului InsuJet™

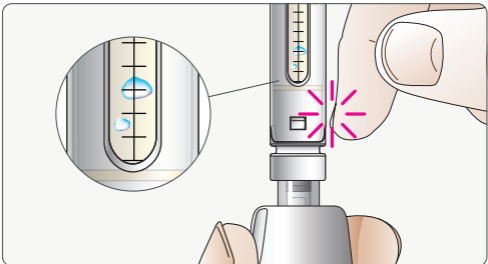
Amorsați InsuJet™ de fiecare dată când utilizați o nouă duză sau un nou adaptor. Amorsarea reduce bulele de aer din interiorul duzei.



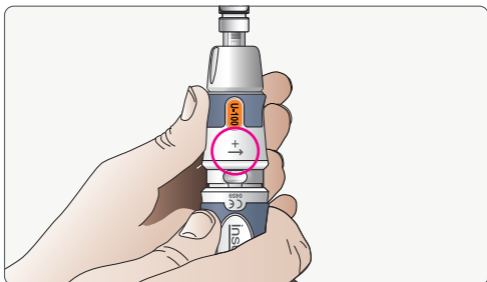
Scoateți capacul duzei de pe duză și capacul adaptorului de pe adaptor.



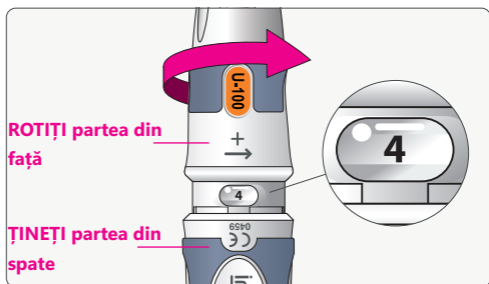
Aliniați adaptorul cu duza și răsuciți în mod ferm adaptorul pe duză în sensul acelor de ceasornic.



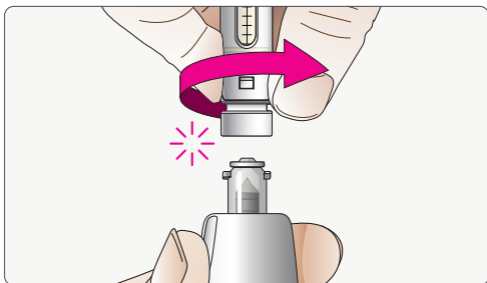
Bateți ușor, dar ferm, cartușul sau flaconul de insulină, pentru a elimina posibilele bule de aer din orificiul acului aflat în interiorul cartușului sau flaconului.



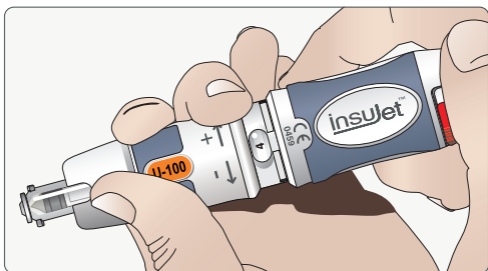
Țineți dispozitivul cu cartușul/flaconul de insulină în sus și cu fereastra dozajului îndreptată spre dvs. Pe suportul de dozare (în față) a Insulet™, veți observa marcajul plus „+” cu o săgeată direcțională.



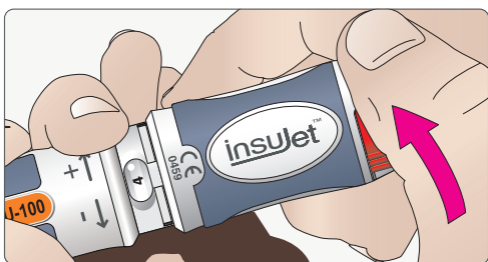
Țineți partea din spate a dispozitivului și răsuciți suportul de dozare (față) în direcția săgeții plus „+” până când în fereastra dozajului apare numărul „4”.



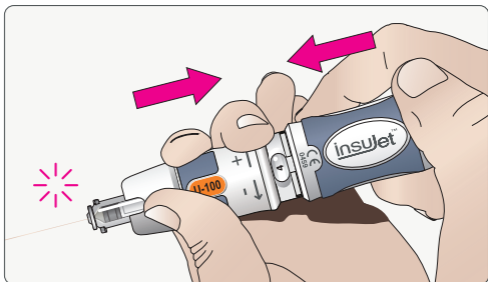
Deconectați adaptorul cu cartuș/flacon de insulină de la duză.



Țineți dispozitivul așa cum se arată în imagine. Aveți grijă să îndreptați InsuJet™ astfel încât duza să fie orientată în jos și departe de oameni.



Glisați mecanismul de siguranță roșu cât este posibil și țineți-l în poziție.



În timp ce țineți mecanismul de siguranță roșu în poziție, împingeți suportul de dozare (față) spre partea din spate, pentru a elimina insulina din duză. Ar trebui să auziți un sunet care indică faptul că dispozitivul s-a declanșat. Dispozitivul dvs. este acum amorsat și pregătit pentru a fi umplut.

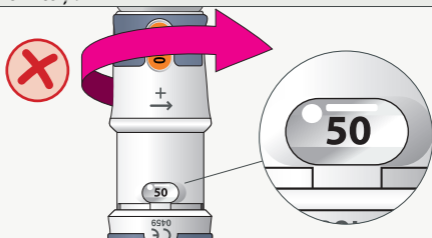
Modul de dozare



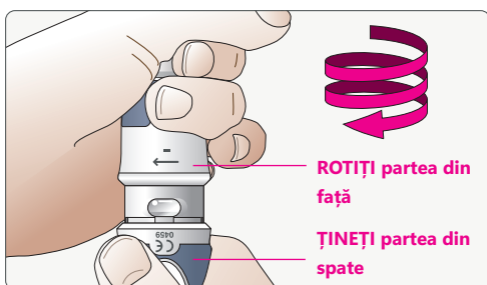
Avertismente

Dozarea trebuie făcută în mod direct înainte de injectare. Nu păstrați insulina în interiorul duzei pe perioade mai îndelungate.

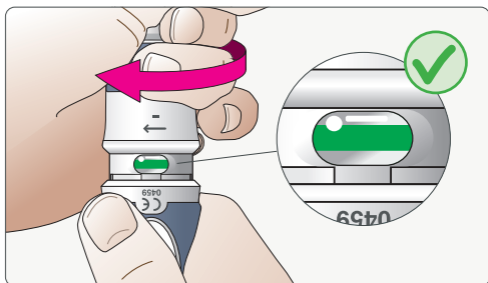
La dozare, asigurați-vă întotdeauna că absorbiți mai multă insulină, pentru a compensa eventualele bule de aer. Cantitatea de insulină suplimentară poate varia în funcție de injecție. Se recomandă 2 unități.



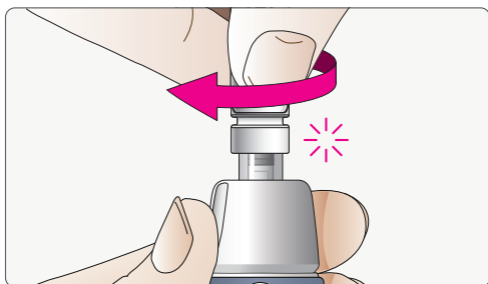
Nu încercați să forțați InsuJet™ dincolo de opritorul mecanic peste indicația de 50 UI. Forțarea poate deteriora dispozitivul și poate provoca vătămări.



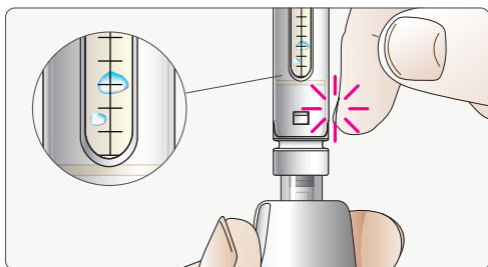
În primul rând, dispozitivul trebuie să fie (re) încărcat. În timp ce țineți ferm partea din spate a dispozitivului, rotiți partea din față în direcția săgeții minus „-”. Ar trebui să scadă cantitatea de unități din fereastra dozajului.



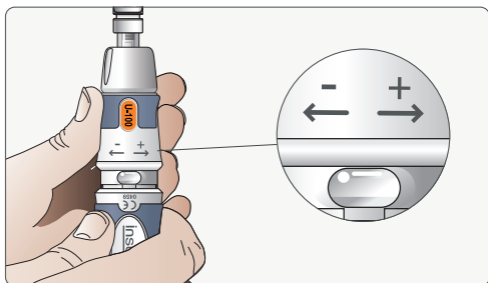
Continuați să rotiți partea din față, până când nu va mai putea fi rotită deloc. Rețineți că se va afișa un semn verde în fereastra dozajului și lângă comutatorul de deblocare de siguranță.



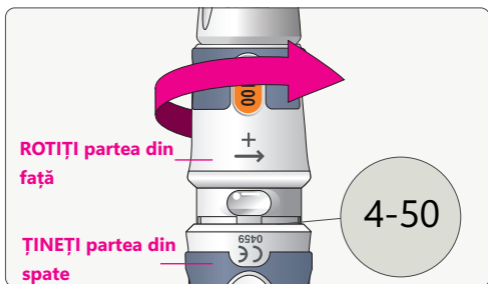
Aliniați adaptorul cu duza și răsuciți în mod ferm adaptorul pe duză în sensul acelor de ceasornic.



Bateți ușor, dar ferm, cartușul sau flaconul de insulină, pentru a elimina posibilele bule de aer din orificiul acului aflat în interiorul cartușului sau flaconului.



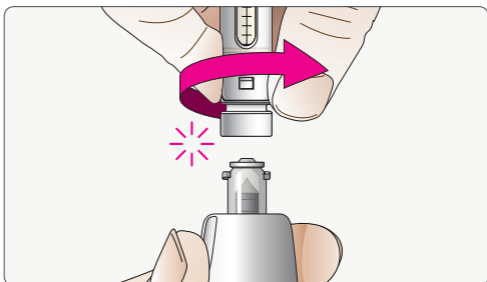
Țineți dispozitivul cu cartușul/flaconul de insulină în sus și cu fereastra dozajului îndreptată spre dvs. Pe suportul de dozare (în față) a Insulet™, veți observa simbolul plus „+” și minus „-” cu o săgeată direcțională.



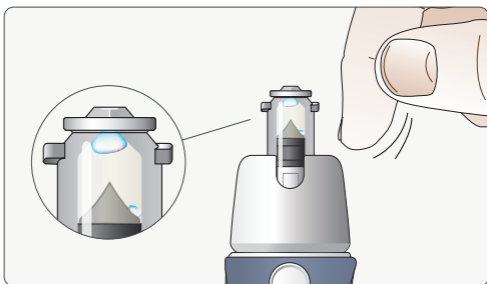
Rotiți partea din față a dispozitivului în direcția săgeții plus „+”, până când doza țintă este vizibilă în fereastra dozajului.

Eliminarea bulelor de aer

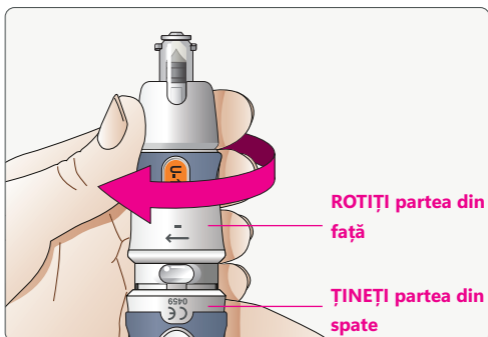
Efectuați următorii pași pentru a elimina posibilele bule de aer:



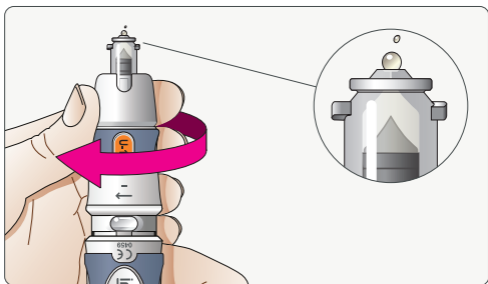
Deconectați adaptorul cu cartuș/flacon de insulină de la duză, răsucindu-l.



Țineți dispozitivul în poziție verticală și bateți ușor, dar ferm, duza cu vârful degetelor, aducând toate bulele de aer aproape de deschidere.



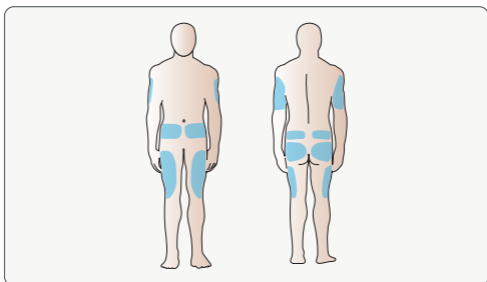
În timp ce țineți partea din spate a dispozitivului, rotiți ușor partea din față în direcția săgeții minus „-”. Bula de aer și excesul de insulină vor curge prin orificiul din duză.



Continuați să rotiți până când se va vedea o picătură de insulină pe vârful duzei.

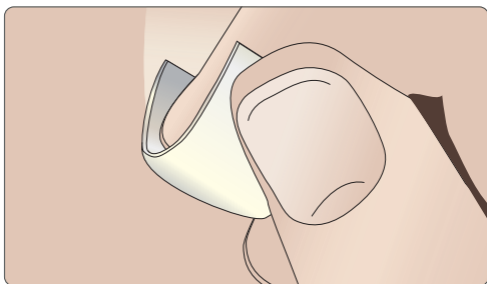
Dacă nu apare nicio picătură, reconectați adaptorul cu cartuș/flacon la duză și absorbiți mai multă insulină. Repetați pașii menționați în această secțiune.

Locul de injectare



Pentru a vă administra insulina, urmați pașii de mai jos:

Alegeți locul în care doriți să administrați. Consultați pagina 39 pentru locurile de administrare și tehnicile de administrare.



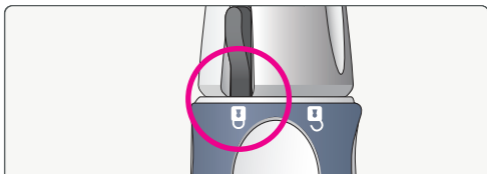
Ștergeți locul de administrare ales cu un tampon umezit cu alcool. Lăsați pielea să se usuce înainte de injectare.

Modul de injectare

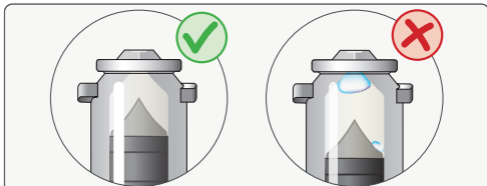


Avertismente

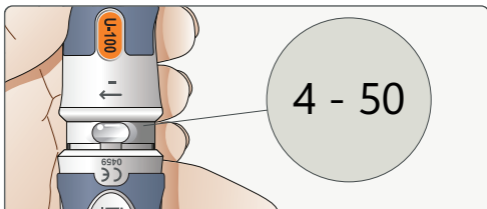
Înainte de fiecare injectare:



Asigurați-vă că comutatorul de blocare a duzei este îndreptat către poziția blocată. Acest lucru indică faptul că duza este fixată.

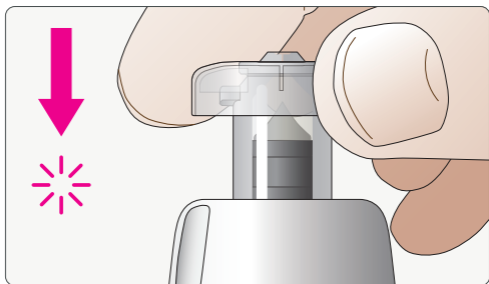


Asigurați-vă că duza este complet umplută și fără bule de aer. În caz contrar, veți injecta mai puțină insulină decât cantitatea indicată în fereastra dozajului, ceea ce vă va afecta nivelul estimat de glicemie. Dacă există aer în interiorul duzei, repetați pașii de eliminare a bulelor de aer de la paginile 26 - 27.



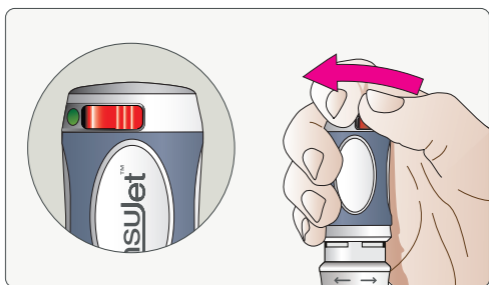
Asigurați-vă că ați setat doza corectă.

Se recomandă folosirea unui inel pentru confort, în cazul în care simțiți disconfort atunci când împingeți duza pe piele.



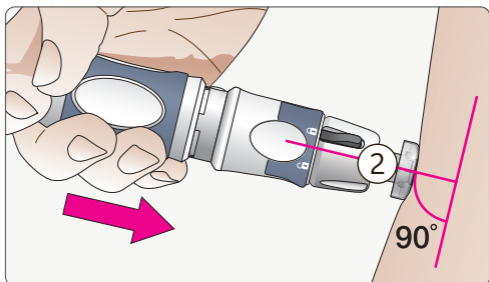
Pentru a instala un inel pentru confort, țineți dispozitivul de partea frontală și așezați inelul pentru confort pe duză. Asigurați-vă că partea rotundă a piesei este orientată spre exterior. Împingeți inelul pentru confort pe duză până când se fixează în poziție.

Consultați pagina 38 pentru mai multe informații despre inelul pentru confort.

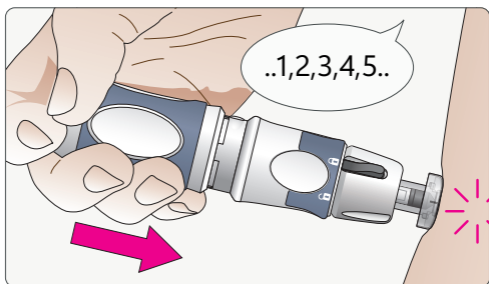


Țineți dispozitivul numai de partea din spate, glisați mecanismul de siguranță roșu cât este posibil și țineți-l în poziție.

În timp ce țineți mecanismul de siguranță roșu în poziție, așezați InsuJet™ perpendicular (90°) pe piele. Asigurați-vă că țineți doar partea din spate a dispozitivului. Nu țineți partea de mijloc sau de sus.



Împingeți partea din spate a dispozitivului direct către locul de administrare ales. Creșteți forța până când dispozitivul injectează automat.



După administrare, continuați să împingeți ferm duza pe piele timp de cel puțin 5 secunde, pentru a preveni scurgerea insulinei.

Calitatea injectării

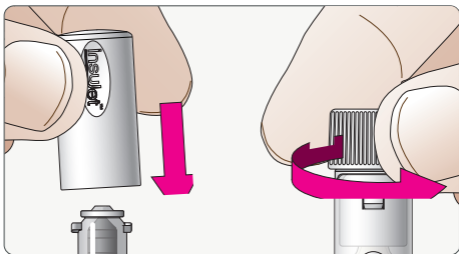
Evaluati calitatea injectiei dvs. dupa urmatoarele indrumari:

La nivel vizual: Sangerarea cauzata de intepatura facuta la locul injectarii este destul de normala. O oarecare umezeala in jurul locului de injectare este acceptabila, dar daca observati insulina curgand din locul injectarii, ar trebui sa considerati ca injectia este incompleta. Considerati ca doar o parte din insulina este administrata. Monitorizati-va indeaproape nivelul glicemiei si contactati-va specialistul in tratarea diabetului, in caz ca aveti nelamuriri.

La nivel de senzatie: Este destul de normal sa simtiti o usoara senzatie de disconfort in timpul injectiei si la scurt timp dupa aceasta. Contactati-va specialistul in tratarea diabetului daca simtiti mai mult decat o usoara senzatie de disconfort.

INFORMARE: In cazul in care aveti o sangerare cauzata de intepatura de dupa administrare, va rugam sa continuati sa impingeti duza pe piele timp de maximum 15 secunde.

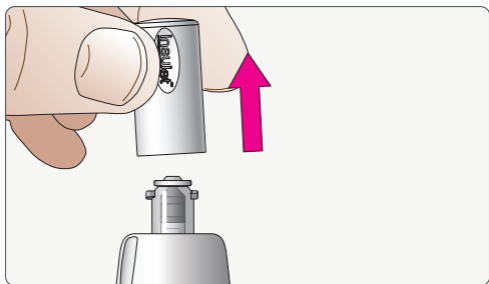
Prevenirea contaminării



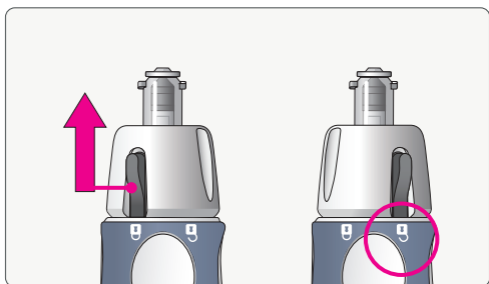
Pentru a pastra accesoriile curate intre utilizari, puneti intotdeauna capacele la loc dupa utilizare.

Scoateți inelul pentru confort și puneti capacul duzei înapoi pe duza. Așezați capacul adaptorului înapoi pe adaptor.

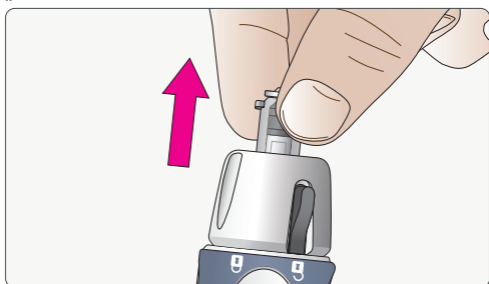
Înlocuirea duzei InsuJet™



Scoateți capacul duzei din duză.

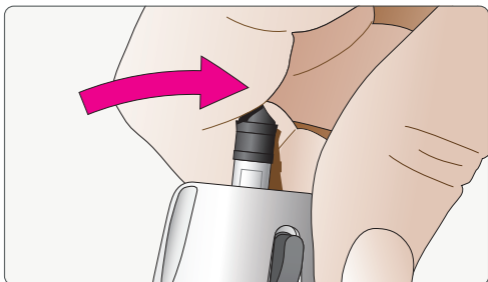


Împingeți în sus comutatorul de blocare a duzei și răsuțiți elementul de blocare a duzei până când comutatorul indică poziția „deblocat”.

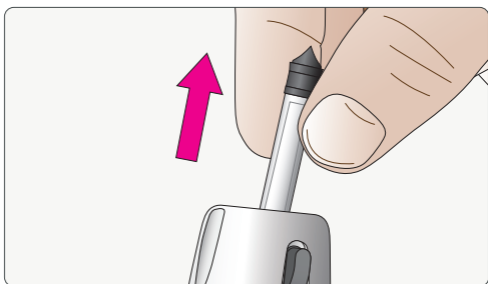


Trageți duza în exteriorul sistemului InsuJet™ cu o mișcare dreaptă și fermă.

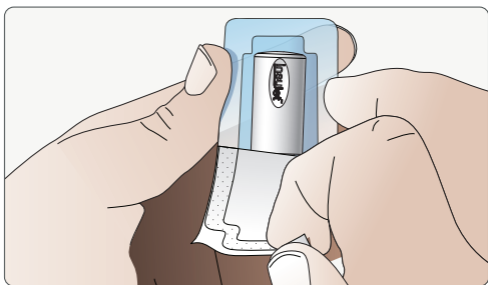
RECOMANDARE: Pentru o prindere suplimentară în timpul tragerii, conectați mai întâi un adaptor la duză.



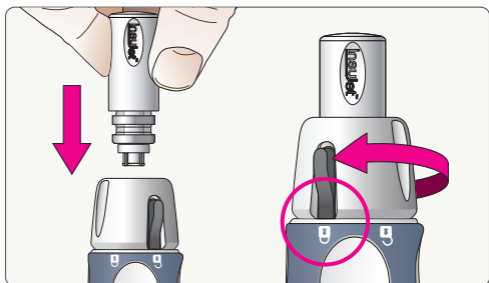
Slăbiți partea interioară a duzei, împingând-o ferm într-o parte.



Scoateți partea interioară a duzei și aruncați-o.



Scoateți o duză nouă din ambalaj, punând deoparte un blister și rupând capacul de etanșare de la unul dintre colțuri.



Împingeți ferm duza în elementul de blocare a duzei.

Imediat ce ați introdus în întregime duza, întoarceți elementul de blocare a duzei până când comutatorul indică poziția „blocat”.

INFORMARE: Dacă nu puteți răsuci elementul de blocare a duzei în poziția blocat, vă rugăm să verificați dacă duza este instalată corect. Asigurați-vă că duza este împinsă ferm în dispozitiv până când nu va mai putea fi împinsă deloc. Apoi, răsuciți elementul de blocare a duzei în sensul acelor de ceasornic până când comutatorul de blocare a duzei indică poziția „blocat” a lacătului.

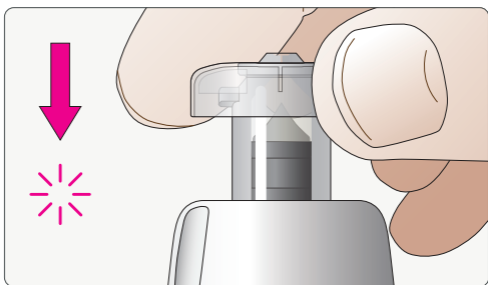
informații
suplimentare

Utilizarea inelului pentru confort InsuJet™

Inelul pentru confort
InsuJet™



Inelul pentru confort este un disc rotund, din plastic, care poate fi folosit opțional pentru a reduce presiunea duzei pe piele, în cazul zonelor de administrare relativ moi sau sensibile. Așezați inelul pentru confort pe duză exact înainte de administrare.



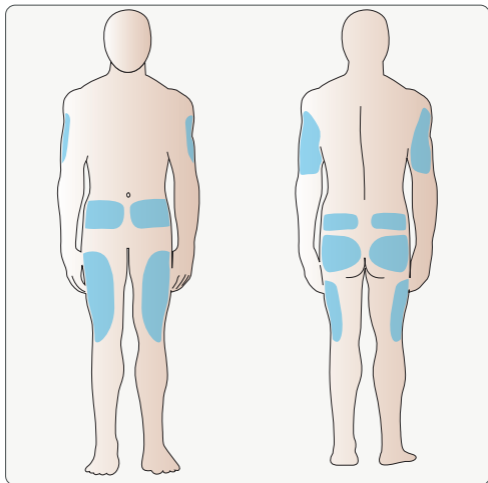
Pentru a instala inelul pentru confort, țineți dispozitivul de partea frontală și așezați inelul pentru confort pe duză. Asigurați-vă că partea rotundă a piesei este orientată spre exterior. Împingeți inelul pentru confort peste duză până când se fixează în poziție.

Înlocuiți inelul pentru confort împreună cu duza.

OBSERVAȚIE: Pentru a pastra igiena, aveți grijă să nu atingeți vârful duzei când instalați inelul pentru confort.

Ghid de selectare a locului de administrare

OBSERVAȚIE: Se recomandă ca prima dumneavoastră administrare de insulină cu InsuJet™ să aibă loc sub supravegherea unui specialist în tratarea diabetului.



Oricare dintre locurile care vă sunt recomandate în mod normal pentru administrarea de insulină poate fi utilizat cu InsuJet™. Alegeți o zonă cu puțin țesut adipos. Evitați zonele cu conținut scăzut de grăsime sau cu masă musculară ridicată.

Zona abdominală: Utilizați zonele de la același nivel sau puțin sub ombilic, așa cum este ilustrat mai sus.

Dacă nu reușiți să găsiți un loc de administrare potrivit în zona abdominală, vă rugăm să luați în considerare o altă zonă.

Zona picioarelor: Așezați-vă pe un scaun cu spatele picioarelor sprijinite și ambele picioare așezate cu tălpile pe podea. Relaxați-vă mușchii coapsei. Administrarea trebuie să aibă loc pe partea frontală sau exterioară a coapsei.

Zona fesieră: Găsiți o poziție de ședere care să vă permită să ajungeți la fese. Administrarea trebuie să aibă loc în partea superioară spre exterior a zonei fesiere.

OBSERVAȚIE: Pentru zonele de administrare relativ moi sau sensibile, se recomandă utilizarea unui inel pentru confort în timpul administrării.

Informații despre siguranță

Efecte secundare

Citiți întotdeauna broșura cu informații pentru pacienți despre insulina prescrisă. Posibilele reacții secundare sunt enumerate în această broșură. Reacțiile secundare pe care le puteți resimți când utilizați InsuJet sunt enumerate în această secțiune:

Sângerare - Uzual

O mică sângerare cauzată de înțepătură după administrare nu este neobișnuită pentru unii oameni și poate fi pur și simplu ștearsă. Dacă se scurge o cantitate mai mare de sânge, este posibil să fi atins un vas capilar, ceea ce este puțin probabil să se întâmple data viitoare. Aplicați presiune, apăsând pe locul de administrare. Acest lucru va opri sângerarea în majoritatea cazurilor.

Dacă aveți sângerări prelungite sau severe, se recomandă să opriți utilizarea sistemului.

Echimoze - Uzual

Dacă vă învinețiți cu ușurință atunci când utilizați un dispozitiv cu ac încorporat, este posibil să vă învinețiți și când folosiți InsuJet™. Vă rugăm să luați în considerare utilizarea unui inel pentru confort, pentru a reduce presiunea duzei resimțită pe pielea dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie de o cantitate relativ mare de insulină, poate ar fi indicat să vă împărțiți doza; de exemplu, 2 doze a câte 25 de unități

fiecare în loc de 50 de unități simultan.

Dacă prezentați echimoze pe perioade prelungite sau severe, se recomandă să opriți utilizarea sistemului.

Infecții - Foarte rar

Deși foarte rare, infecțiile pot fi cauzate de contaminarea microbiană care este introdusă în organism la nivelul locului injectării.

Folosirea unui tampon cu alcool pe locul unde urmează să efectuați injectarea precum și înlocuirea la timp a consumabilelor vor ajuta la prevenirea infecțiilor.

Dacă observați (semne de) o infecție la nivelul locului injectării, vă rugăm să vă consultați medicul.

Leziuni albe în relief - Uzual

Acestea pot indica faptul că, deși s-a realizat cu succes, injecția nu a pătruns suficient în piele. Dacă se întâmplă acest lucru, exersați-vă tehnica de administrare.

Dacă aveți nevoie de o cantitate relativ mare de insulină, poate ar fi indicat să vă împărțiți doza; de exemplu, 2 doze a câte 25 de unități fiecare în loc de 50 de unități simultan.

Administrare inconfortabilă - Uzual

Similar cu administrarea cu ac, o administrare inconfortabilă poate avea loc dacă administrați insulină aproape de o terminație nervoasă. Acest lucru nu poate fi prevăzut, deși unii oameni pot constata faptul că anumite zone sunt mai sensibile și că acestea ar trebui evitate.

Observație: Administrarea unei insuline reci poate fi dureroasă. Scoateți insulina din frigider cu ceva timp înainte de administrare.

Posibile efecte secundare ale injectării insulinei

Efectele secundare ale insulinei în rândul diabeticilor sunt rare, dar atunci când apar, reacțiile alergice pot fi severe și prezintă un risc semnificativ asupra sănătății.

Citiți întotdeauna broșura cu informații pentru pacienți despre insulina prescrisă. Posibilele reacții secundare sunt enumerate în această broșură.

Dacă aveți îndoieli, contactați-vă specialistul în tratarea diabetului pentru sfaturi medicale cu privire la efectele secundare ale injectării insulinei.

Hiperglicemie/Hipoglicemie - Uzual

Hiperglicemia sau glicemia ridicată este o afecțiune în care o cantitate excesivă de glucoză circulă în sânge.

Hipoglicemia, cunoscută și sub denumirea de glicemie scăzută, este atunci când cantitatea de zahăr din sânge scade sub nivelul normal.

Prea multă insulină poate duce la hipoglicemie. Prea puțină insulină poate duce la hiperglicemie. Consultați informațiile despre siguranța medicamentelor sau consultați specialistul dumneavoastră în tratarea diabetului pentru mai multe informații despre cum să recunoașteți simptomele hiperglicemiei și hipoglicemiei.

Dacă suferiți de hiperglicemie/hipoglicemie severă, contactați-vă furnizorul de servicii de îngrijire medicală.

Întrebări și răspunsuri frecvente

Cum administreză insulina InsuJet™?

Partea frontală a InsuJet™ este rotită pentru a comprima un arc utilizat pentru alimentarea InsuJet™. Când arcul este eliberat, acesta forțează insulina să iasă printr-un mic orificiu al unei duze speciale. Acest lucru creează un jet subțire, de înaltă presiune, de insulină, care pătrunde în piele. În acest mod, insulina este depozitată în țesutul subcutanat.

Sunt interesat să folosesc sistemul InsuJet™. Cum știu dacă sistemul este potrivit pentru mine?

InsuJet™ este potrivit pentru majoritatea persoanelor care necesită tratament cu insulină. Consultați contraindicațiile pentru informații despre condițiile cunoscute pentru care nu este recomandată utilizarea InsuJet™.

În prezent folosesc un dispozitiv alternativ de administrare a insulinei. Pot trece la InsuJet™?

Da. Puteți trece la InsuJet™, dar, la fel ca orice modificare în gestionarea diabetului, perioada de schimbare trebuie monitorizată cu atenție. Ar trebui vă consultați cu specialistul dumneavoastră în tratarea diabetului.

Va trebui să-mi schimb tipul de insulină pentru a folosi InsuJet™?

În general, veți continua să utilizați insulina care v-a fost prescrisă, așa că nu ar trebui să existe nicio schimbare legată de tipurile de insulină utilizate.

Ce dimensiuni de flacoane și cartușe de insulină sunt potrivite pentru utilizarea cu InsuJet™?

Insulina care este furnizată în următoarele moduri poate fi încărcată în InsuJet™, utilizând adaptoarele InsuJet™ corespunzătoare:

- Cartuș de 3 ml
- Flacon de 10 ml
- Pen de insulină de unică folosință

InsuJet™ este potrivit pentru copii și vârstnici?

InsuJet™ trebuie utilizat doar la recomandarea unui specialist în tratarea diabetului. Acești specialiști pot evalua gradul de compatibilitate a InsuJet™ pentru o anumită persoană și mediul său.

InsuJet™ este potrivit pentru persoanele cu deficiențe parțiale de vedere?

InsuJet™ trebuie utilizat doar la

recomandarea unui specialist în tratarea diabetului. Acești specialiști pot evalua gradul de compatibilitate a InsuJet™ pentru anumite persoane și mediul lor.

Dacă aveți deficiențe severe de vedere sau sunteți complet nevăzător(oare), nu este recomandat să utilizați InsuJet™ pe cont propriu. Un îngrijitor competent vă poate ajuta să utilizați InsuJet™.

InsuJet™ va cauza formarea de vezicule pe piele sau orice alte complicații?

InsuJet™ poate fi folosit, dar cu atenție, de către orice persoană care se învinețește sau sângerează cu ușurință. În cazul unor vânătăi excesive, trebuie întreruptă utilizarea InsuJet™. În mod normal, InsuJet™ nu va provoca formarea de vezicule, dar orice persoană care are o afecțiune a pielii asociată cu locurile de administrare care urmează să fie utilizate, trebuie să se consulte cu specialistul în tratarea diabetului înainte de a trece la InsuJet™.

În cazul în care folosesc diferite tipuri de insulină, de ce ar trebui să folosesc un dispozitiv InsuJet™ separat pentru fiecare tip?

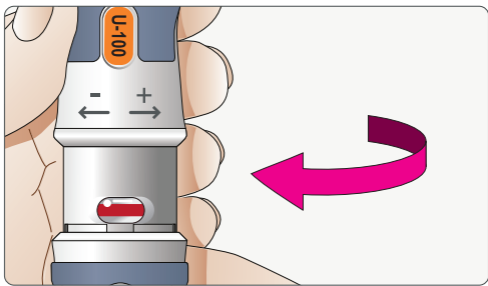
Nu trebuie niciodată să folosiți aceeași duză pentru a administra diferite tipuri de insulină. După fiecare administrare, în interiorul duzei va rămâne o urmă mică de insulină. Această urmă afectează compoziția administrării ulterioare. Mai ales atunci când sunt alternate insulinele cu acțiune lungă și scurtă, acest lucru poate duce la rezultate neașteptate.

Pentru confortul dumneavoastră, vă recomandăm să utilizați un dispozitiv InsuJet™ separat pentru fiecare tip de insulină. În pachet sunt incluse etichete cu culori diferite. Puteți utiliza aceste etichete pentru a identifica ușor dispozitivele separate, precum și cutiile lor de transport.

Depanare

InsuJet™ este un instrument mecanic care este proiectat și fabricat cu cea mai mare grijă. Cu toate acestea, poate să nu funcționeze corespunzător la un moment dat. Asigurați-vă întotdeauna că aveți acces ușor la un sistem alternativ de administrare a insulinei.

Această secțiune este concepută pentru a vă oferi sfaturi despre rezolvarea problemelor minore pe care le puteți întâlni atunci când utilizați sistemul InsuJet™.



Marcaj roșu în fereastra dozajului

În fereastra dozajului, va apărea un marcaj roșu în cazul în care dispozitivul este încărcat accidental peste 50 de unități.

Pentru a reveni la 50 de unități și mai jos de acest prag, scoateți mai întâi adaptorul cu cartuș sau flacon din duză. Țineți partea din spate a dispozitivului și rotiți partea din față în direcția săgeții minus „-”, pentru a reduce nivelul dozei.

Injectare umedă

Umiditatea excesivă în locul de administrare, după administrarea insulinei, indică faptul că a fost administrată o doză incompletă de insulină. Cauza unei injectări umede este, în cele mai multe cazuri, legată de tehnica de injectare. Principalele puncte de luat în considerare atunci când vă perfecționați tehnica de administrare sunt următoarele:

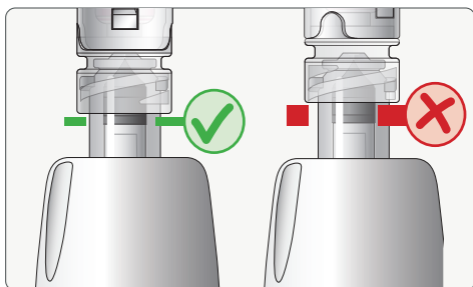
- Țineți partea superioară a duzei perpendicular (la un unghi de 90°) față de locul de administrare.
- Țineți InsuJet™ nemișcat pe toată durata administrării.
- După injectare, continuați să apăsați InsuJet™ pe locul de administrare timp de cel puțin 5 secunde.
- Asigurați-vă întotdeauna că nu există bule de aer în duză.

În cazul unei injectări umede, trebuie să vă monitorizați cu atenție nivelul glicemiei și să vă reglați în mod corespunzător următoarea doză.

Dacă observați o scurgere constantă de insulină în timpul administrării, opriți imediat utilizarea InsuJet™ și reveniți la metoda alternativă de administrare a insulinei. Vă rugăm să contactați specialistul în tratarea diabetului.

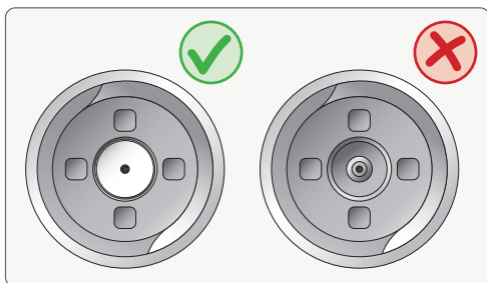
Nu se poate aspira insulina din flaconul sau cartușul de insulină

Dacă întâmpinați probleme la aspirarea insulinei din cartuș sau flacon, vă rugăm să verificați următoarele trei aspecte:

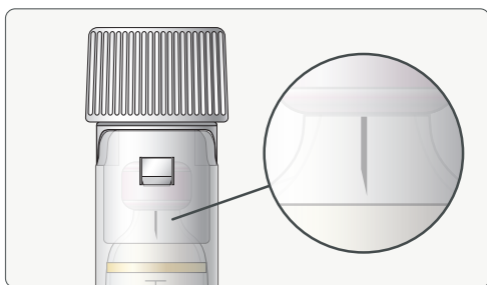


Verificați dacă adaptorul este instalat corect pe duză. Priviți din lateral și verificați poziția vârfului pistonului negru (din interiorul duzei), în raport cu adaptorul.

Ar trebui să fie vizibilă doar o mică secțiune a vârfului pistonului, așa cum este ilustrat în partea stângă a imaginii. Dacă este vizibilă o suprafață mai mare din vârful pistonului, rotiți ferm adaptorul în sensul acelor de ceasornic, până când se fixează în poziție.



Verificați dacă se vede o parte albă și rotundă atunci când vizualizați adaptorul de sus. Dacă nu, înlocuiți adaptorul.



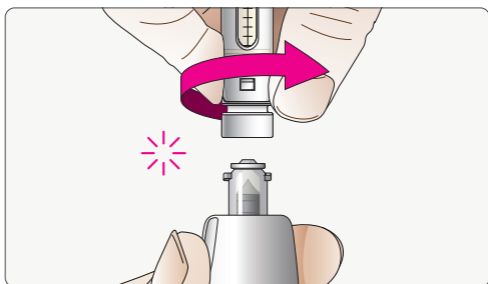
Verificați dacă acul adaptorului a străpuns complet septul cartușului sau al flaconului. Acul trebuie să fie vizibil pe interiorul cartușului sau al flaconului. Vă rugăm să rețineți că puteți simți și mirosul de insulină odată ce acul a străpuns complet septul.

Nu se poate instala duza în InsuJet™



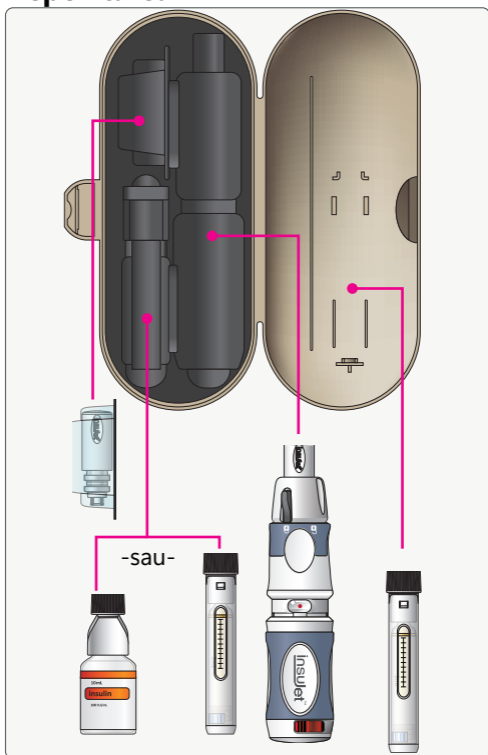
Dacă nu puteți împinge duza în elementul de blocare a duzei, este posibil ca aceasta să fie în continuare în poziția blocată. Înainte de a introduce duza, vă rugăm să vă asigurați că comutatorul de blocare a duzei este îndreptat către poziția de deblocare.

Aer în interiorul duzei



Dacă întâmpinați probleme la extragerea insulinei din cartuș sau flacon, este posibil ca duza să conțină (o cantitate excesivă de) aer. Pentru a elimina aerul din duză, scoateți mai întâi adaptorul cu cartuș sau flacon din duză. Țineți InsuJet™ în poziție verticală. În timp ce țineți partea din spate a dispozitivului, rotiți partea din față în direcția săgeții minus „-”, până când se poate vedea marcajul verde în fereastra dozajului. Urmați pașii descriși în secțiunea „Modul de dozare” pentru a aspira insulina în duză.

Depozitarea



- Depozitați dispozitivul în cutia de transport.
- Depozitați Insulet™ într-un mediu uscat, între 5 °C și 40 °C.
- Depozitați-vă insulina conform instrucțiunilor producătorului de insulină.
- Nu depozitați sistemul în frigider sau într-o zonă umedă. Umiditatea poate afecta dispozitivul și poate provoca coroziune.
- Când călătoriți cu avionul sau în cazul schimbărilor bruște de presiune sau temperatură, păstrați adaptoarele de

flacon/cartuș în bagajul de mână și în poziție verticală, pentru a preveni scurgerea de insulină din flacoane.

Întreținere

- Manipulați InsuJet™ cu grijă. Nu scăpați din mână dispozitivul sau consumabilele.
- Nu scufundați InsuJet™ în lichid.
- Așezați capacul duzei pe duză, după fiecare administrare.
- Așezați capacul adaptorului pentru cartuș/flacon înapoi pe adaptorul pentru cartuș/flacon, după ce ați aspirat insulina în duză.
- Nu încercați niciodată să reparați un InsuJet™ stricat.

Eliminare și înlocuire

- Toate produsele pot fi eliminate împreună cu gunoiul menajer obișnuit
- Eliminați adaptorul pentru cartuș/flacon împreună cu fiecare cartuș/flacon gol de insulină.
- InsuJet™ este un dispozitiv medical așa-zis „activ”, ceea ce înseamnă că funcția sa mecanică se va deteriora în cele din urmă până la un punct în care administrarea sigură și confortabilă nu mai poate fi efectuată cu acesta.
- Înlocuiți-vă dispozitivul InsuJet™ la timp. Nu trebuie utilizat niciodată același dispozitiv pentru mai mult de **5000 de injecții** sau după **Data limită de utilizare**.

În beneficiul dvs., mai jos este prezentat un tabel pentru a determina când trebuie înlocuit dispozitivul dvs.

Îndrumări pentru înlocuire	
Nr. de injecții pe zi	Înlocuiți-vă dispozitivul InsuJet™:
cel mult sau egal cu 3	Înainte de Data limită de utilizare a dispozitivului
4	41 de luni după prima utilizare sau înainte de Data limită de utilizare a dispozitivului*
5	32 de luni după prima utilizare sau înainte de Data limită de utilizare a dispozitivului*
6	27 de luni după prima utilizare sau înainte de Data limită de utilizare a dispozitivului*
7	23 de luni după prima utilizare sau înainte de Data limită de utilizare a dispozitivului*
8	20 de luni după prima utilizare sau înainte de Data limită de utilizare a dispozitivului*












* Oricare dintre situații survine mai întâi











Specificațiile produsului

InsuJet™ este un dispozitiv fără ac, alimentat cu arc, conceput pentru administrarea subcutanată a insulinei. Sistemul InsuJet™ este conceput doar pentru utilizarea de către o singură persoană.

Greutate:	InsuJet™ aprox. 115 g
Dimensiuni:	lungime 140mm - 160mm
Intervalul dozajului:	4 - 50 de unități internaționale de insulină U100 per administrare (0,04 - 0,5mL)
Precizia dozei:	± 1 unitate pentru doze de 20 de unități sau mai puțin ± 5% pentru doze peste 20 de unități
Gradația scalei de dozare:	incremente de câte 1 unitate
Durata administrării:	sub 0,3 secunde
Concentrația de insulină:	InsuJet™ este calibrat pentru insulina U100
Tipuri de insulină:	<ul style="list-style-type: none">• Insuline cu acțiune rapidă (bolus):<ul style="list-style-type: none">– Analogi de insulină cu acțiune rapidă– Insulină umană obișnuită• Insuline bazale:<ul style="list-style-type: none">– Cu acțiune intermediară, de obicei: NPH/izofan– Cu acțiune prelungită, de obicei: Glargin, detemir, degludec• Preamestecuri (de ex., 30/70)
Depozitare:	între 5 °C și 40 °C

Legenda simbolurilor

Simbol	Titlu	Descriere/Text explicativ	Standard	Nr. de ref. al simbolului
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical	ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical	ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Data limită de utilizare	Indică data după care nu va mai fi utilizat dispozitivul	ISO 15223-1:2021	5.1.4
	Codul lotului	Codul lotului, pentru a putea fi identificat lotul sau seria	ISO 15223-1:2021	5.1.5
	Număr de serie	Număr de serie, pentru a putea fi identificat dispozitivul	ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog, numărul piesei dispozitivului	ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Sterilizat folosind oxid de etilenă Sistem de barieră sterilă unică	Un dispozitiv medical sterilizat cu ajutorul oxidului de etilenă Indică faptul că dispozitivul este ambalat într-un sistem de barieră sterilă	ISO 15223-1:2021	5.2.3 5.2.11
	A nu se resteriliza	A nu se resteriliza" indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.	EN 980	5.2.2
			ISO 15223-1:2021	5.2.6
			ISO 7000-2608	NA
	Limite de temperatură	Indică temperatura la care dispozitivul medical poate fi expus	ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.	ISO 15223-1:2021	5.2.8

Simbol	Titlu	Descriere/Text explicativ	Standard	Nr. de ref. al simbolului
	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismente și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în cauză.	ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1:2021	5.4.3
	Marcajul CE de conformitate	Un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în Regulamentul 745/2017 privind dispozitivele medicale și alte legislații aplicabile de armonizare la nivelul Uniunii.	765/2008/EC 768/2008/EC MDR 2017/745	N/A
	Apyrogen	Indică un dispozitiv medical care este apyrogen	ISO 15223-1:2021	5.6.3
	Nu reutilizați de mai mult de 5000 de ori	Indică un dispozitiv medical care nu poate fi reutilizat de mai mult de 5000 de ori	N/A	N/A
	O singură persoană - Utilizare multiplă	Indică un dispozitiv medical care poate fi utilizat de mai multe ori de către un singur utilizator.	ISO 15223-1:2021	5.4.12
	Nu reutilizați de mai mult de 56 de ori	Indică un dispozitiv medical care nu poate fi reutilizat de mai mult de 56 de ori	N/A	N/A
	Nu reutilizați mai mult de 14 zile	Indică un dispozitiv medical care nu poate fi reutilizat de mai mult de 14 zile	N/A	N/A
	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică un articol care conține informații despre Identificatorul unic al dispozitivului	ISO 15223-1:2021	5.7.10
	U-100	Indică faptul că dispozitivul este calibrat pentru utilizarea insulinei U-100	N/A	N/A

Data fabricației



Data limită de utilizare



Detalii de contact distribuitor InsuJet™



EPG 

European Pharma Group BV

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

www.insujet.com | info@insujet.com

CE 0459

012100-RO-2.0
24 Jan.2023