

# InsuJet™

Sistema di somministrazione a getto di insulina

## Informazioni sui consumabili

---



Erogatore  
InsuJet™



Adattatore da  
3 ml InsuJet™



Adattatore da  
10 ml InsuJet™

- Questa confezione contiene consumabili sterili da utilizzare insieme al sistema InsuJet™.
- Prima di utilizzare il sistema InsuJet™, leggere l'intero libretto delle istruzioni per l'uso presente nella confezione del sistema InsuJet™.
- Conservare le istruzioni per l'uso originali del sistema InsuJet™ in una custodia sicura.
- Questa confezione conterrà solo un tipo di consumabile.





## 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 solo con erogatori e adattatori InsuJet™.
- Controllare le date di scadenza dell'insulina. Non utilizzare l'insulina oltre 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 lo stesso adattatore per cartucce o fiale per cartucce o fiale di insulina diverse. Eliminare l'adattatore con la cartuccia o la fiala di insulina vuota.
- Fare attenzione a non toccare l'ago all'interno dell'adattatore.
- Non scaricare mai il sistema InsuJet™ senza un erogatore collegato o senza aria all'interno dell'erogatore. Questa azione, detta DRY-FIRING, può danneggiare irreparabilmente il dispositivo.
- Non conservare l'insulina all'interno dell'erogatore. L'erogatore deve essere riempito solo immediatamente 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 cartucce o fiale 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™.

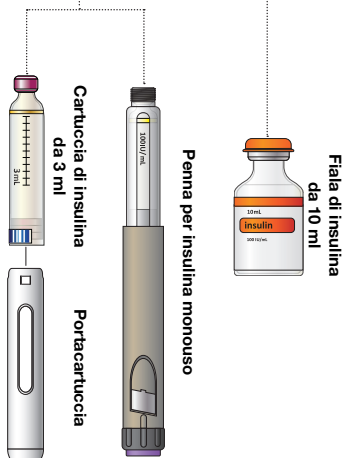
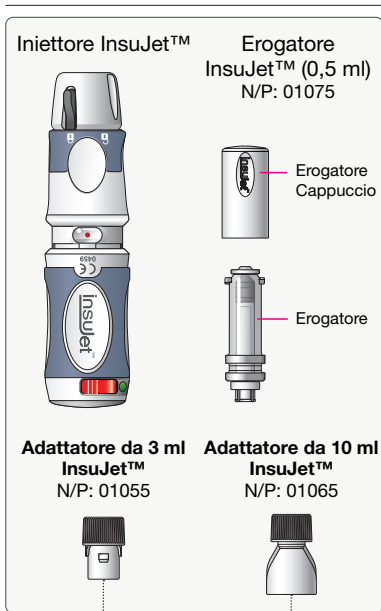
Assicurarsi di dire al bambino che il sistema InsuJet™ non è un giocattolo.

- Tenere tutti i farmaci e i dispositivi di iniezione fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare né tentare di riparare un sistema InsuJet™ o un consumabile danneggiato o rotto.
- 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 il malfunzionamento del dispositivo, con la conseguente perdita della garanzia.
- L'uso dell'erogatore o di adattatori oltre la durata indicata può contaminare il percorso del fluido e causare infezione.
- Qualora non vengano seguite le prassi in materia di igiene, i consumabili potrebbero essere contaminati durante l'uso, con il rischio di provocare infezioni.
- Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo a EPG BV e all'autorità competente del proprio Paese.

### Buone pratiche igieniche

- 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.

## Identificazione

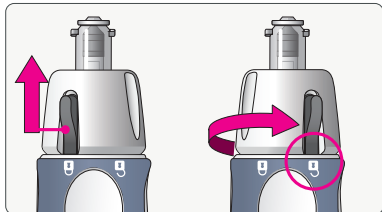


Esempio di utilizzo di adattatori InsuJet per cartucce di insulina da 3 ml, penne per insulina monouso o fiale di insulina da 10 ml. (not included in the InsuJet™ system).

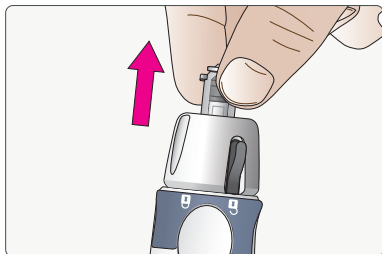


## Sostituzione dell'erogatore InsuJet™ e installazione

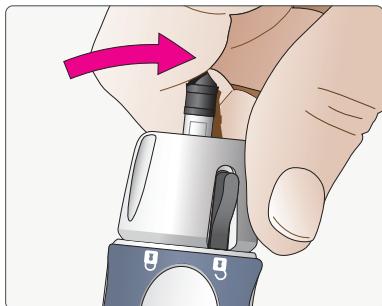
Max. **56 iniezioni** o **14 giorni** di utilizzo (la circostanza che si verifica per prima).



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



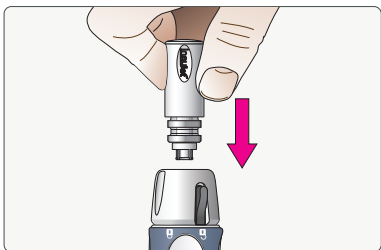
Estrarre l'erogatore dal sistema InsuJet™ in linea retta con un gesto deciso.



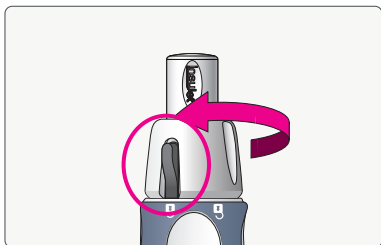
Allentare la parte interna dell'erogatore spingendola saldamente su un lato.



Rimuovere la parte interna dell'erogatore ed eliminarla insieme all'erogatore stesso.



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'.

## 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.



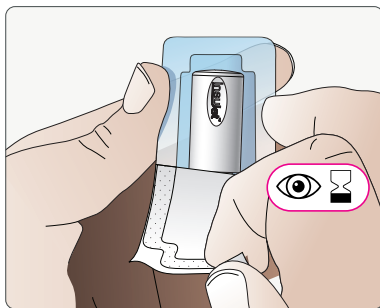
Impiegare un adattatore da **3 ml** se si desidera utilizzare l'insulina contenuta in una cartuccia da **3 ml** o in una penna monouso.



Se si desidera utilizzare l'insulina contenuta in una fiala da **10 ml**, impiegare l'adattatore per fiale da **10 ml**.

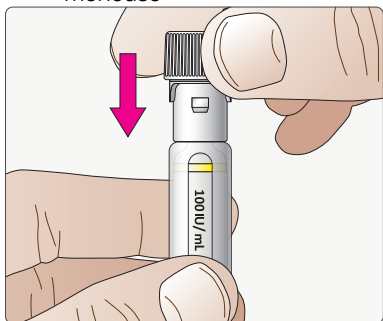
## Estrazione del consumabile dalla confezione sterile

Una volta verificato di disporre del consumabile corretto, assicurarsi che la confezione sia intatta e controllare la data di scadenza.

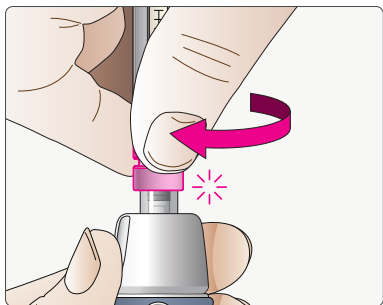


Rompere o strappare un singolo blister dalla striscia. Controllare la data di scadenza. Aprire il sigillo del blister strappando di netto la copertura da uno degli angoli.

### **Adattatore da 3 ml InsuJet™** con 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.

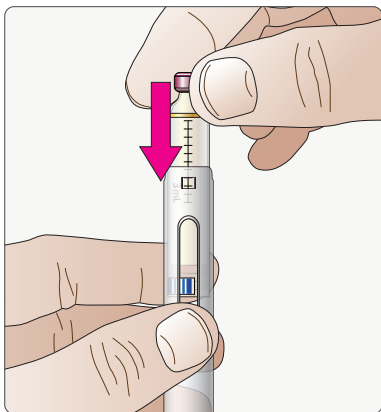


Allineare l'adattatore con l'erogatore e ruotare con decisione l'adattatore in senso orario sull'erogatore.

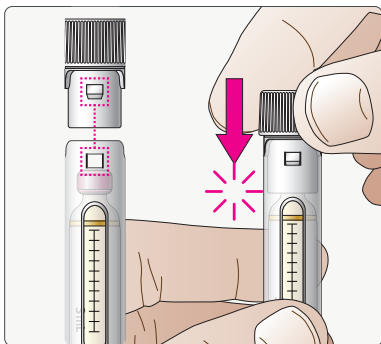
#### AVVISO:

Quando si fissano l'adattatore e la penna per insulina monouso sull'erogatore, assicurarsi di tenere l'adattatore mentre lo si fa ruotare sull'erogatore.

### **Adattatore da 3 ml InsuJet™** con cartuccia di insulina



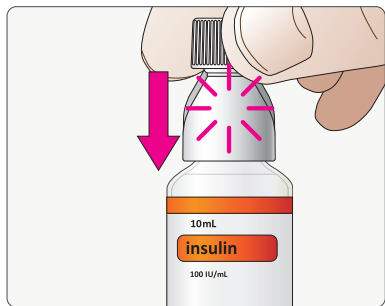
Inserire la cartuccia da 3 ml nel portacartuccia, con la parte inferiore della cartuccia rivolta verso il basso.



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.

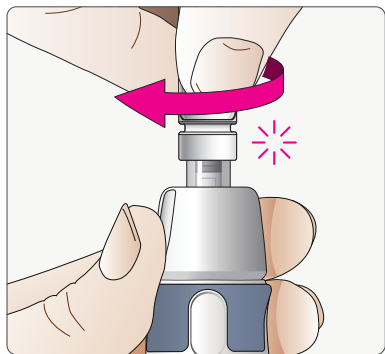
## **Adattatore da 10 ml InsuJet™** con fiala di insulina



Rimuovere il cappuccio di protezione dalla fiala di insulina.

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

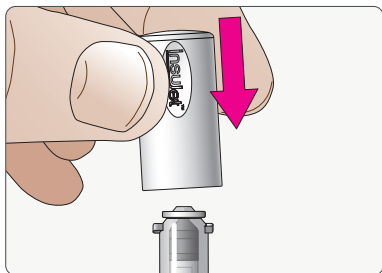
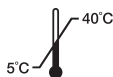
## Collegamento dell'adattatore all'erogatore



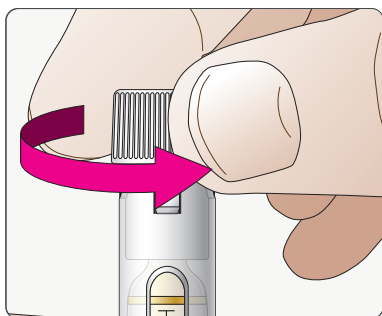
Allineare l'adattatore con l'erogatore e ruotare saldamente l'adattatore in senso orario sull'erogatore.

## Conservazione e manutenzione

Limiti di temperatura per l'uso:



Per mantenere puliti gli accessori tra un utilizzo e l'altro, rimontare sempre i coperchi dopo l'uso.



Riposizionare il copriadattatore sull'adattatore.

## Smaltimento



- Tutti i prodotti possono essere gettati nei normali rifiuti domestici.
- Eliminare l'adattatore per cartuccia/fiala insieme a ciascuna cartuccia/fiala di insulina vuota.

## Informazioni sul dispositivo

### Erogatore InsuJet™

- Per la somministrazione di insulina
- Volume della dose: 4-50 unità internazionali di insulina U100 per somministrazione, (0,04 - 0,5mL)
- Compatibile con l'iniettore di insulina InsuJet
- Utilizzo massimo: 56 utilizzi o 14 giorni (a seconda dell'evento che si verifica per primo).

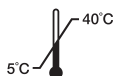
### Adattatore da 3 ml InsuJet™

- Accessorio di riempimento InsuJet per il trasferimento dell'insulina
- Compatibile con cartucce di insulina da 3 ml e penne da insulina da 3 ml (formato 8 mm).
- Compatibile con il beccuccio InsuJet.
- Si installa una sola volta con la cartuccia o la penna da insulina e si riutilizza fino all'esaurimento dell'insulina.

### Adattatore da 10 ml InsuJet™

- Accessorio di riempimento InsuJet per il trasferimento dell'insulina
- Compatibile con l'ugello InsuJet
- Compatibile con fiale di insulina da 10 ml (formato 14 mm)
- Si installa una sola volta con la fiala e si riutilizza fino all'esaurimento dell'insulina.

Limiti di temperatura per l'uso:



## Legenda dei simboli



DISPOSITIVO MEDICO



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



ATTENZIONE



FABBRICANTE



CODICE LOTTO



DATA DI SCADENZA



STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE NEL SISTEMA DI BARRIERA STERILE



LIMITI DI TEMPERATURA



NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



NON RISTERILIZZARE



APIROGENO



PER UNA SINGOLA PERSONA, USO MULTIPLO



NON RIUTILIZZARE PIÙ DI 56 VOLTE



NON RIUTILIZZARE PER PIÙ DI 14 GIORNI



IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO



CALIBRATO PER L'USO DI INSULINA U-100