

insuJetTM
Insulin-Jet-Injektionssystem

Gebrauchsinformation





Bitte lesen Sie die gesamte Broschüre vor dem Erstgebrauch durch

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder besuchen Sie die InsuJet™ Webseite:



www.insujet.com

Für Videoanleitungen für dieses InsuJet™-Gerät besuchen Sie bitte den Abschnitt „Benutzer“ auf unserer Website:



<https://insujet.com/users/>

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	5
Erläuterung der Zweckbestimmung	6
Produktübersicht	8
Warnhinweise	10
Vorsichtsmaßnahmen	12
Bewährte Injektions- und Hygienepraktiken	12
Gegenanzeigen	13
Vorbereiten des InsuJet™ Verbrauchsmaterials	14
» Installation Ihres InsuJet™-Adapters	15
» Installieren der Düse InsuJet™	18
Ladevorgang	19
Vorbereiten des InsuJet™ für die Insulinabgabe	20
Dosiervorgang	23
Warnhinweise	23
Beseitigen von Luftblasen	26
Injektionsstellen	28
Verabreichen einer Injektion	29
» Injektionsqualität	32
» Vermeiden von Kontamination	32
Weitere Informationen	36
Verwenden eines InsuJet™ Comfort Ring	37
Leitfaden für die Auswahl der Einstichstelle	38
Sicherheitsinformationen	40
Nebenwirkungen	41
Häufig gestellte Fragen und Antworten	44
Fehlerbehebung	47
Aufbewahrung	51
Wartung	52
» Herstellungsdatum	52
» Haltbarkeitsdatum	52
Produktspezifikationen	54
Symbol legend	55
Eindeutige Geräteerkennung &	58
Kontaktdaten InsuJet™-Händler	58

Einleitung



Wir bedanken uns, dass Sie das InsuJet™ Insulin-Jet-Injektionssystem gewählt haben. Bitte lesen Sie das gesamte Handbuch durch und machen Sie sich mit dem System vertraut, bevor Sie es für Injektionen nutzen.

Erläuterung der Zweckbestimmung

Das InsuJet™ Insulin-Jet-Injektionssystem ist für die subkutane Jet-Injektion von Insulin bei insulinpflichtigen Erwachsenen und Kindern mit Diabetes mellitus vorgesehen.

Die Insulintherapie kann bei folgenden Patienten zum Einsatz kommen:

- Patienten mit Diabetes mellitus Typ I
- Patienten mit Diabetes mellitus Typ II, bei denen eine Einstellung mit oralen Hypoglykämika oder entsprechender Diät nicht angemessen erreicht werden kann
- Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes, bei denen eine Einstellung mit entsprechender Diät nicht angemessen ist

Das InsuJet™ Insulin-Jet-Injektionssystem ist nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten vorgesehen.

Das InsuJet™ Insulin-Jet-Injektionssystem ist für alle Insuline zu **U100** (100 IU/ml) geeignet. Weitere Informationen finden Sie unter der Produktspezifikation.

Der InsuJet™ kann zur Injektion von 4 bis 50 Insulineinheiten pro Verabreichung verwendet werden. Das System wird ohne Insulin geliefert.

Aus praktischen Gründen können Kochsalzlösung und/oder steriles Wasser für Injektionszwecke mit dem Gerät injiziert werden.

Vorgesehene Patientenpopulationen:

- Erwachsene
- Kinder dürfen den InsuJet nur unter strenger Aufsicht eines Diabetesspezialisten verwenden.
 - Kinder im schulpflichtigen Alter im Alter von 6-12 Jahren, die von einer Bezugsperson injiziert werden können
 - Jugendliche im Alter von 12-18 Jahren, die trainiert werden können, sich selbst zu injizieren

Der InsuJet kann von Gesundheitsdienstleistern angewendet werden, die routinemäßig Injektionen verabreichen. Der InsuJet kann ebenfalls von Patienten zur Selbstinjektion der verordneten Medikation verwendet werden oder aber, um die Verabreichung von Injektionen durch andere Personen durchführen zu lassen.

Alle Bilder in diesem Handbuch werden für eine Bedienung mit der rechten Hand dargestellt. Aus Erfahrung ist bekannt, dass Linkshänder den InsuJet™ ebenso sicher und bequem benutzen können.

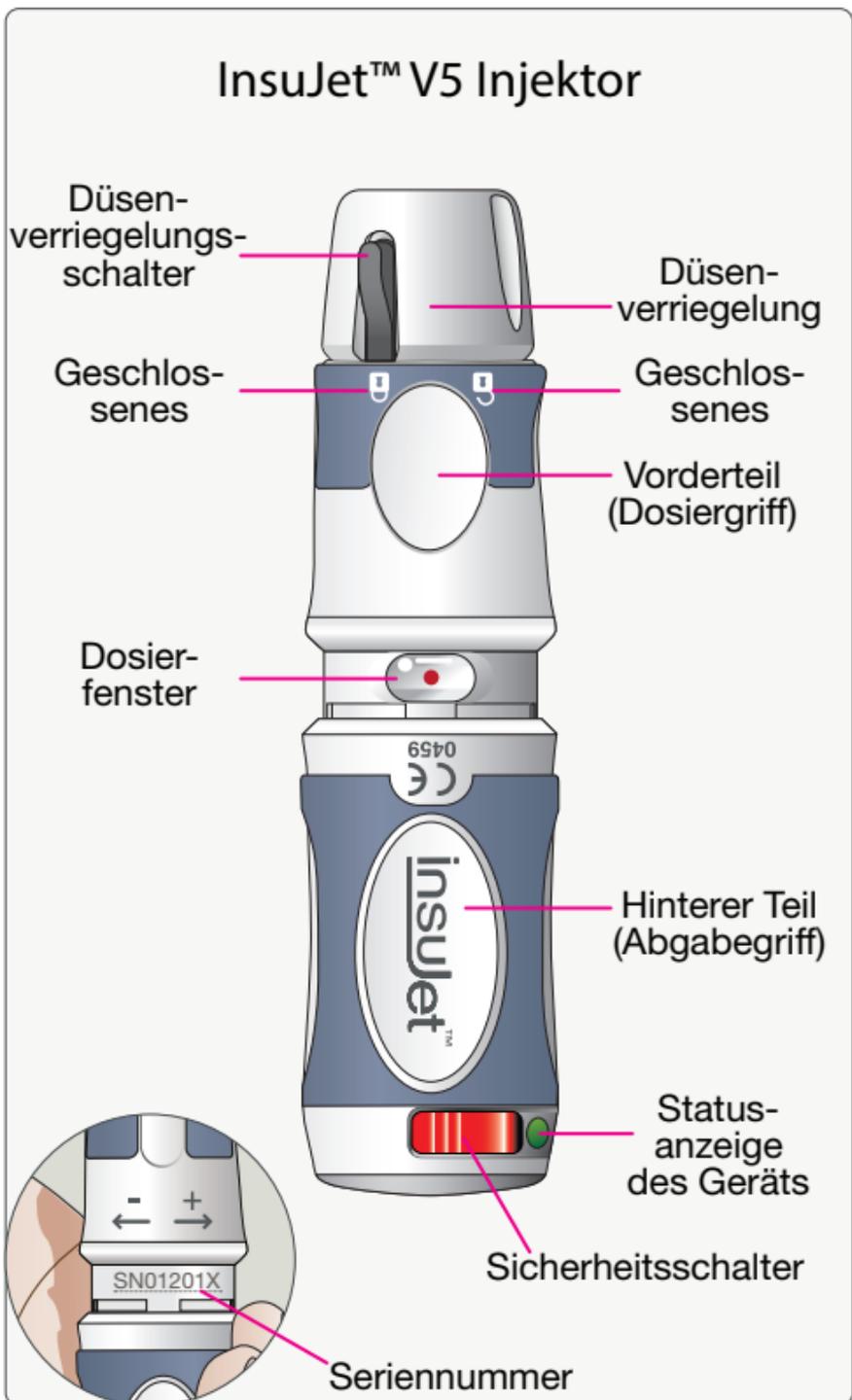
Bitte beachten Sie die Gegenanzeigen in Bezug auf Gründe dafür, dass eine Person das Gerät nicht nutzen darf.

Produktübersicht

Die InsuJet™ Verpackung enthält folgende Artikel:

- InsuJet™ V5 Injektor
- InsuJet™ Comfort Ring
- Transportetui
- Gebrauchsinformationsbroschüre
- Garantiekarte
- Farbetiketten

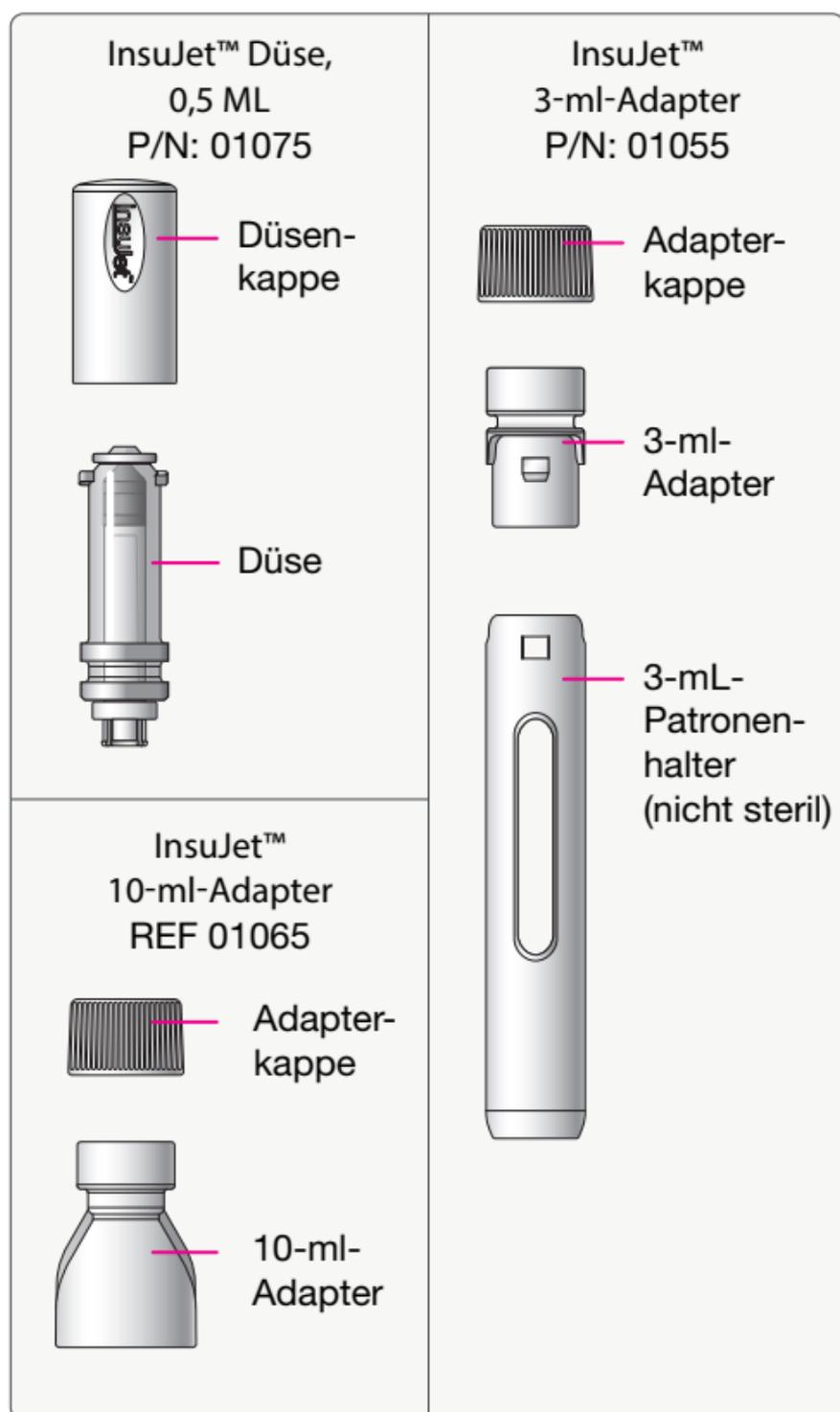
Injektor



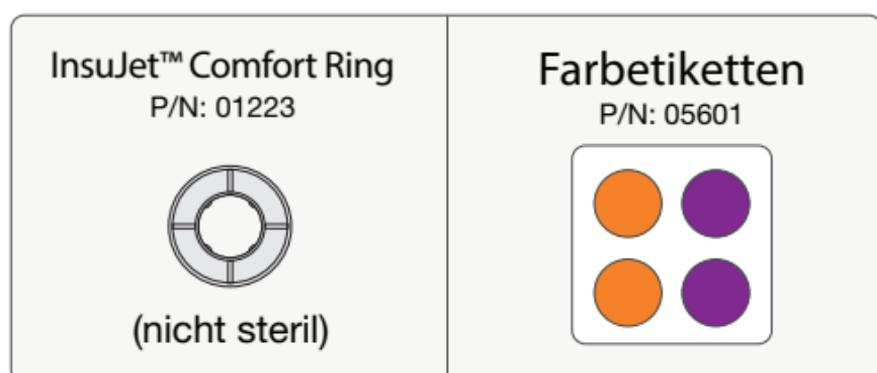
Verbrauchsmaterial und Zubehör

InsuJet™ Verbrauchsmaterial

(nicht in der InsuJet™ Verpackung enthalten)



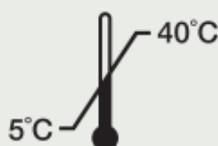
InsuJet™ Zubehör:





- Lassen Sie den InsuJet™ Injektor oder das Verbrauchsmaterial nicht fallen.
- Der InsuJet™ sollte ausschließlich für die Verabreichung von U-100-Insulinen verwendet werden.
- Der InsuJet™ sollte ausschließlich mit InsuJet™ Düsen und Adaptern verwendet werden.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum Ihres Insulins. Verwenden Sie das Insulin keinesfalls nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum des InsuJet™ Verbrauchsmaterials auf der Außenverpackung. Verwenden Sie das Verbrauchsmaterial keinesfalls nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Überprüfen Sie die Verpackung des InsuJet™ Verbrauchsmaterials auf Unversehrtheit. Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie keinesfalls dieselbe Düse für verschiedene Insulintypen.
- Verwenden Sie keinesfalls denselben Patronen- oder Vial-Adapter für verschiedene Insulinpatronen oder -vials. Entsorgen Sie den Adapter mitsamt der leeren Insulinpatrone bzw. dem leeren Insulin-Vial.
- Achten Sie darauf, die Nadel innerhalb des Adapters nicht zu berühren.
- Lösen Sie den InsuJet™ keinesfalls ohne angebrachte Düse oder Luft in der Düse aus. Dies wird TROCKENABGABE genannt und kann das Gerät irreparabel beschädigen.
- Bewahren Sie kein Insulin in der Düse auf. Die Düse ist ausschließlich dafür vorgesehen, unmittelbar vor der Injektion befüllt zu werden.
- Ersetzen Sie die Düse, wenn der InsuJet™ mehr als 3 Tage lang nicht verwendet wurde.
- Verwenden Sie keinesfalls dieselbe Düse, Patrone oder denselben Vial-Adapter für verschiedene Patienten. Die Verwendung desselben Geräts für mehrere Patienten kann zur direkten Übertragung von Bakterien, Viren oder anderen Keimen von einer Person auf eine andere führen.
- Falls der InsuJet™ von einem Kind verwendet wird, sollte dies vorzugsweise unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Vergewissern Sie sich, dass Kinder darüber aufgeklärt wurden, dass der InsuJet™ kein Spielzeug ist.
- Bewahren Sie sämtliche Medikamente und Injektionsgeräte außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Versuchen Sie keinesfalls, ein beschädigtes oder nicht funktionstüchtiges InsuJet™ oder Verbrauchsmaterial zu verwenden oder zu reparieren.

- Falls die vorgesehenen Hygienepraktiken nicht befolgt werden, kann das Verbrauchsmaterial während der Verwendung kontaminiert werden, was möglicherweise zu Infektionen führt.
- Das Gerät gibt Insulin mittels Hochdruckinjektion ab. Das Gerät verfügt über verschiedene Sicherheitsfunktionen, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Wenn eine Sicherheitsfunktion versagt, verwenden Sie das Gerät nicht mehr, um Verletzungen zu vermeiden.
- Falls ein schwerwiegender Zwischenfall mit Bezug auf das Gerät aufgetreten ist, sollte dies EPG BV und Zuständige Behörde in Ihrem Land.
- Temperaturgrenzen für den Gebrauch:



Max. 5.000 Injektionen,
oder 4 Jahre Gebrauch.
(je nachdem, was zuerst eintritt)

Ersetzen Sie den InsuJet™ injector V5 rechtzeitig. Das Gerät sollte keinesfalls für mehr als 5.000 Injektionen verwendet werden. Verwenden Sie das Gerät nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum. Die Leistung sowie die Sicherheit des Geräts könnten bei Verwendung desselben über das angegebene Verfallsdatum hinaus beeinträchtigt sein.



Max. 56 Injektionen oder
14 Tage nach Aufbrechen
der Blisterverpackung
(je nachdem, was zuerst eintritt)

Ersetzen Sie die Düse regelmäßig. Die Düse sollte keinesfalls für mehr als 56 Injektionen oder länger als 14 Tage verwendet werden. Es wird empfohlen, die Düse jedes Mal zu ersetzen, wenn eine neue Patrone oder ein neues Vial verwendet wird. Die Verwendung der Düse über die angegebene Lebensdauer hinaus führt zu Insulinleckagen kann zu bakterieller Kontamination führen und Funktionsstörungen des Geräts mit Garantieverlust.

Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie den InsuJet™ keinesfalls auf andere Art und Weise als in der vorliegenden Gebrauchsinformation beschrieben. Der Hersteller ist nicht für potenzielle Probleme mit Produkten verantwortlich, die entgegen dieser Gebrauchsinformation verwendet werden.
- Bitte wenden Sie sich an Ihren Diabetesassistenten, wenn Sie Ihr Insulinverabreichungssystem wechseln. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Blutzuckerwerte vor der Verwendung des InsuJet™ sowie über einen angemessenen Zeitraum danach überwachen.
- Halten Sie stets eine „Ersatzmethode“ zur Verabreichung Ihres Insulins bereit, falls Ihr InsuJet™ verloren geht oder beschädigt wird.

Bewährte Injektions- und Hygienepraktiken

- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie den InsuJet™ verwenden.
- Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle entsprechend den Anweisungen Ihres Diabetesassistenten.
- Vermeiden Sie unnötige Berührungen der Düsenspitze oder der Bereiche auf dem Verbrauchsmaterial, das mit dem Insulin in Kontakt kommt, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden.
- Überwachen Sie Ihre Blutzuckerspiegel regelmäßig entsprechend den Anweisungen Ihres Diabetesassistenten.

Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist nicht für Patienten empfohlen, die:

- Eine schwere Sehbehinderung aufweisen;
- Körperlich nicht in der Lage sind, das System zu bedienen;
- Nicht in der Lage sind, die Bedienungsanweisungen für den InsuJet™ zu verstehen oder zu verinnerlichen;
- Einen speziellen Hauttyp (z. B. Psoriasis-Patienten) aufweisen, der eine erfolgreiche Verwendung des InsuJet™ beeinträchtigen könnte. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an Ihren Diabetesassistenten.

Patienten, die leicht zu Hämatomen und Blutungen neigen (z. B. Personen, die antithrombotische Medikamente einnehmen), sollten das Gerät ggf. mit Vorsicht benutzen.

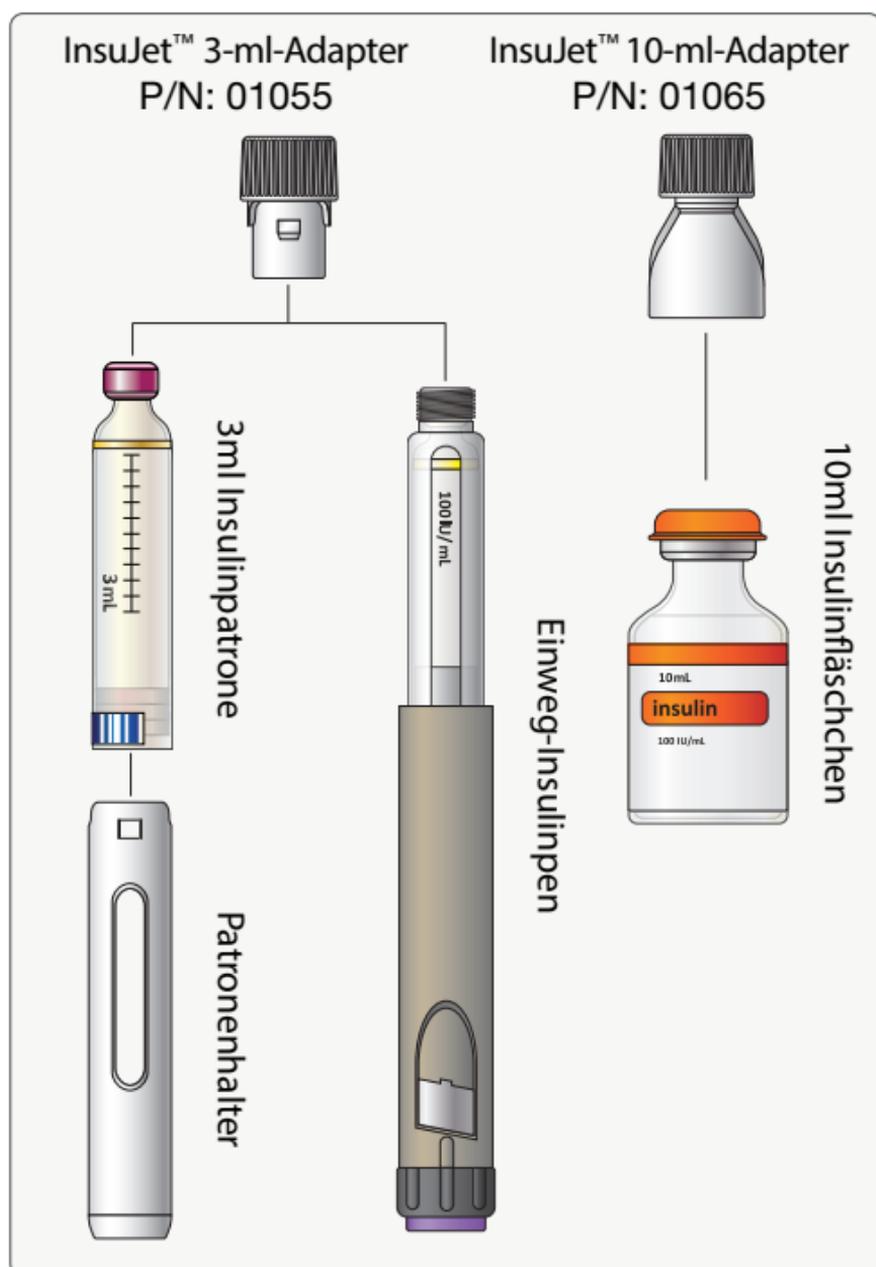
Falls Sie verlängerte oder schwerwiegende Hämatome oder Blutungen feststellen, empfehlen wir, das System nicht weiter zu verwenden.

Vorbereiten des InsuJet™ Verbrauchsmaterials

Wählen Sie Ihren InsuJet™-Adapter

Für den InsuJet™ sind zwei Arten von Adaptern erhältlich. Diese Adapter werden verwendet, um das Insulin von einer Insulinpatrone oder einem Insulin-Vial zur Düse zu befördern.

- Verwenden Sie einen 3 ml-Adapter, wenn Sie Insulin aus einer 3 ml-Insulinpatrone oder aus einem Einweg-Insulinpen verwenden möchten.
- Falls sie Insulin von einem 10-ml-Vial verwenden möchten, verwenden Sie bitte den 10-ml-Vial-Adapter.

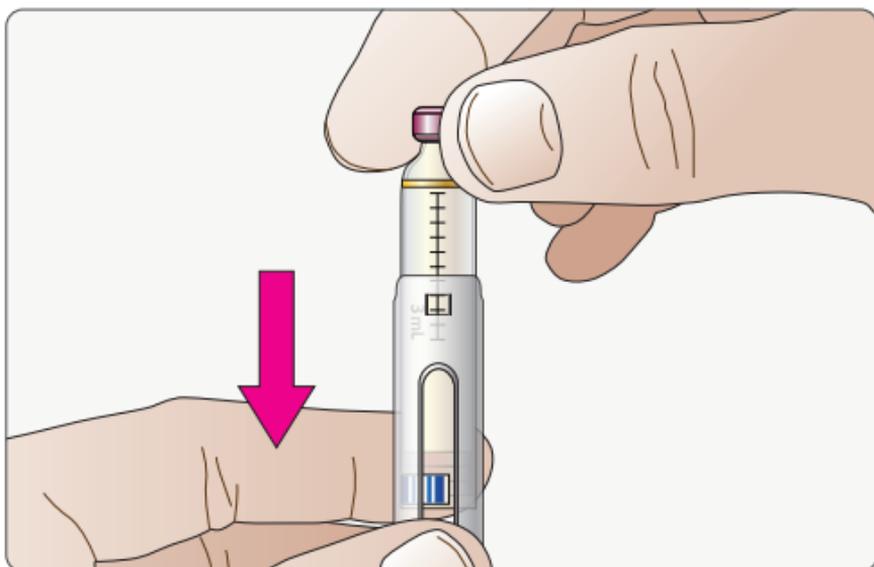


Anwendungsbeispiel von InsuJet-Adaptoren für 3ml-Insulinkartuschen, Einweg-Penfil oder 10ml-Insulinfläschchen.

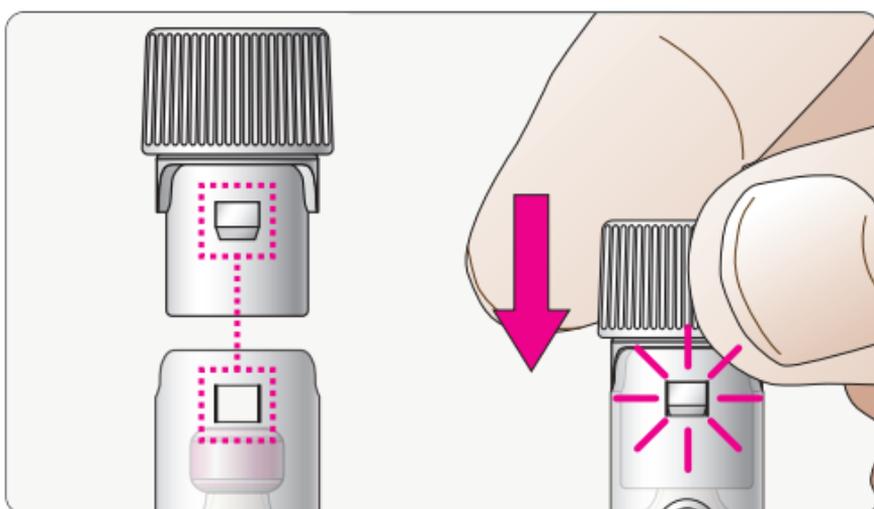
Installation Ihres InsuJet™-Adapters

Wählen Sie Ihren Adaptertyp und überprüfen Sie das Ablaufdatum. Entfernen Sie einen einzelnen Blister von seinem Streifen und öffnen Sie das Blistersiegel, indem Sie den Deckel an einer der Ecken abreißen. Entfernen Sie den Adapter, ohne die Nadel zu berühren.

3ml Adapter mit 3ml Kartusche

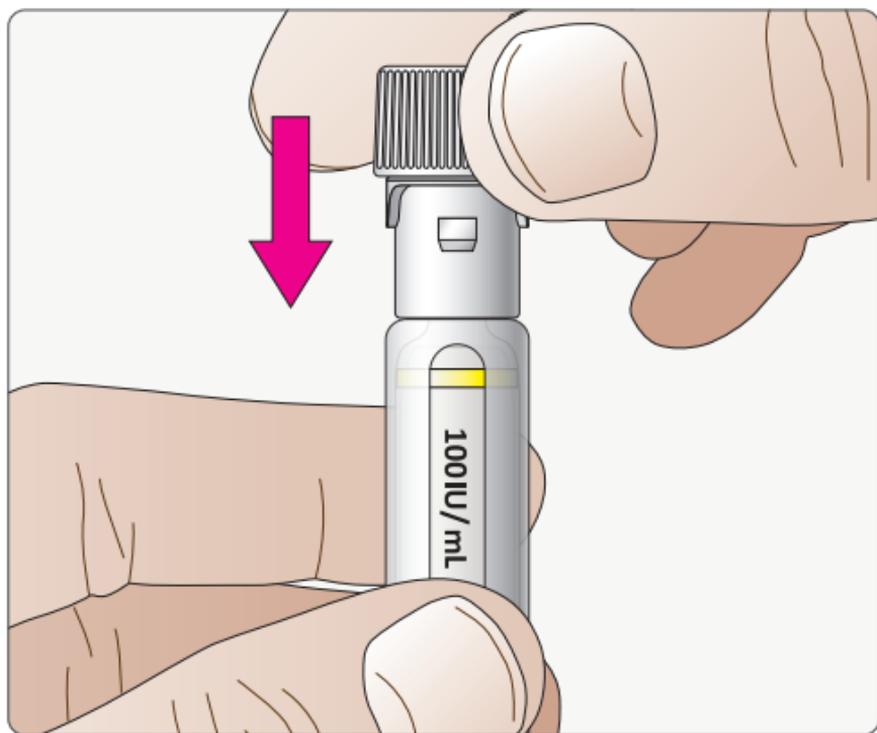


Schieben Sie die 3-ml-Patrone in die Halterung, wobei die Unterseite der Patrone nach unten zeigen sollte.



Nehmen Sie den Adapter und richten Sie die Vorwölbungen an den entsprechenden Löchern in der Halterung aus. Schieben Sie das System mit entsprechendem Kraftaufwand weiter, bis der Adapter einrastet. Der Adapter verbleibt in der Halterung.

InsuJet™ 3ml Adapter mit ein Einweg-Insulinpen



Nehmen Sie den 3 ml-Adapter und legen Sie ihn auf den Einweg-Insulinpen. Drücken Sie den Adapter fest auf den Einweg-Insulinpen, bis er fixiert ist.

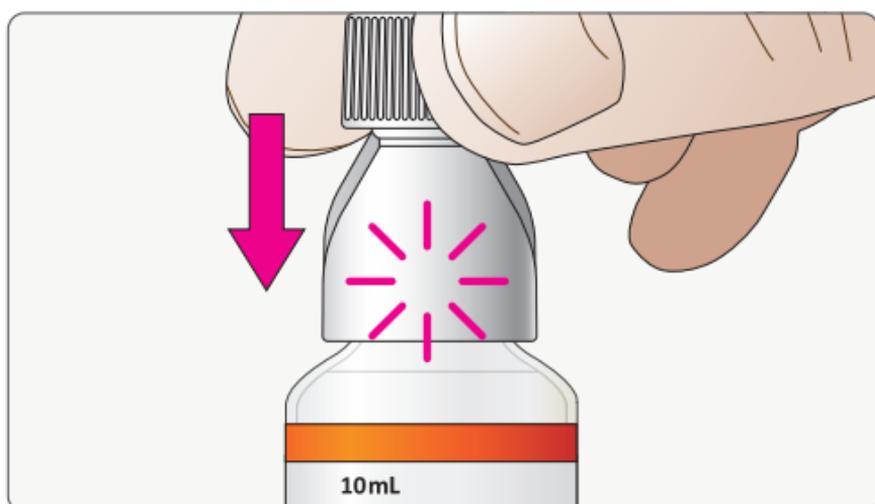


Richten Sie den Adapter mit der Düse aus und drehen Sie den Adapter fest im Uhrzeigersinn auf die Düse.

NOTIZ:

Wenn Sie den Adapter mit einem Einweg-Insulinpen an der Düse anbringen, stellen Sie sicher, dass Sie den Adapter festhalten, wenn Sie ihn auf die Düse drehen.

InsuJet™ 10mL Adapter mit Insulinfläschchen



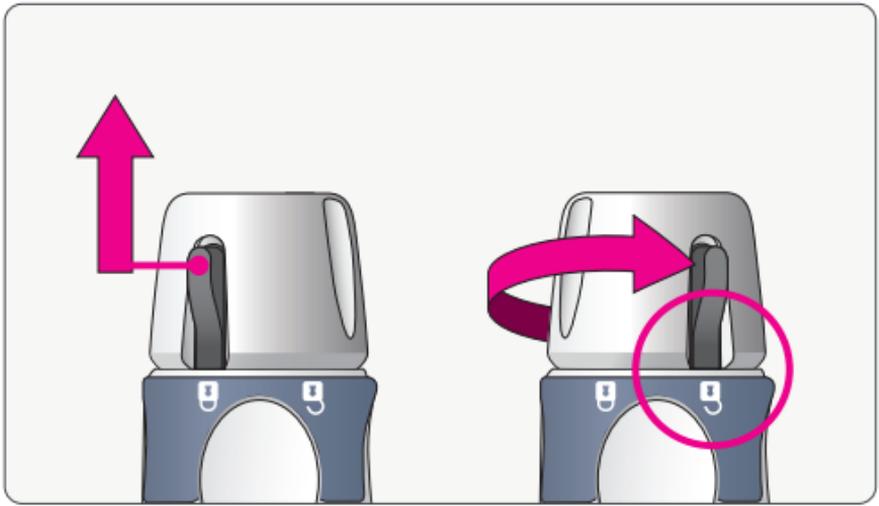
Entfernen Sie die Schutzkappe vom Insulin-Vial.

Schieben Sie den 10-ml-Adapter mit entsprechendem Kraftaufwand auf das 10-ml-Vial, bis der Adapter einrastet.

Der Adapter verbleibt auf dem Vial.

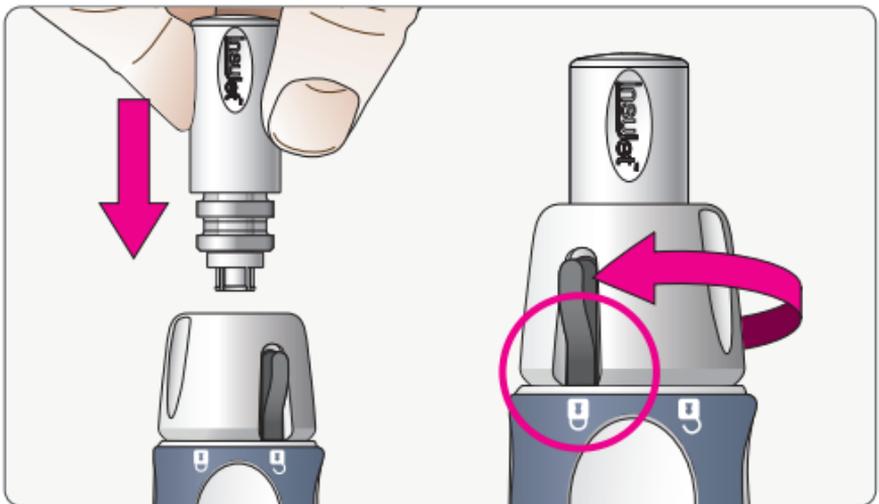
Hinweis: Einige Patienten möchten ggf. eine Versuchs-/Übungsinjektion mithilfe von Kochsalzlösung oder sterilem Wasser durchführen. Falls ein 10-ml-Glas-Vial (14-mm-Kappe) vorhanden ist, kann der 10-ml-Adapter für den Anschluss an dieses Vial verwendet werden.

Installieren der Düse InsuJet™



Schieben Sie den Düsenverriegelungsschalter nach oben. Drehen Sie die Düsenverriegelung, bis der Schalter in Richtung „entriegelt“ zeigt.

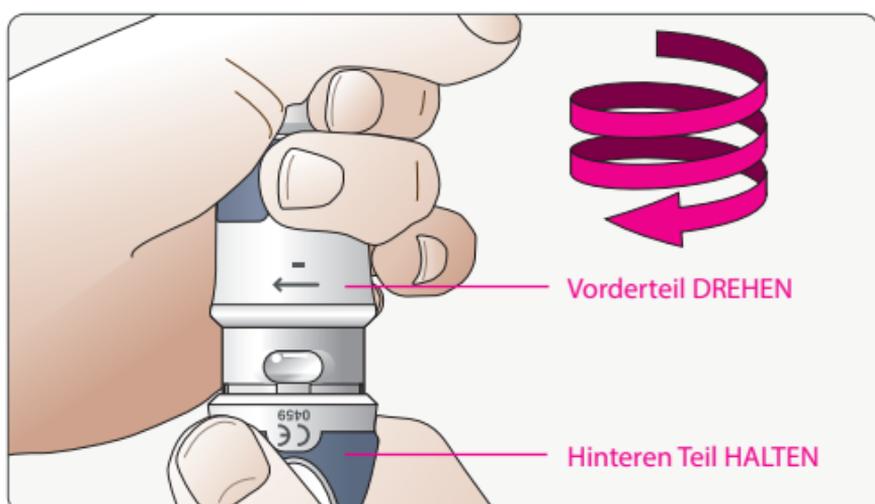
Entfernen Sie einen einzelnen Blister von seinem Streifen und öffnen Sie das Blistersiegel, indem Sie den Deckel an einer der Ecken abreißen. Entfernen Sie die Düse aus dem Blister.



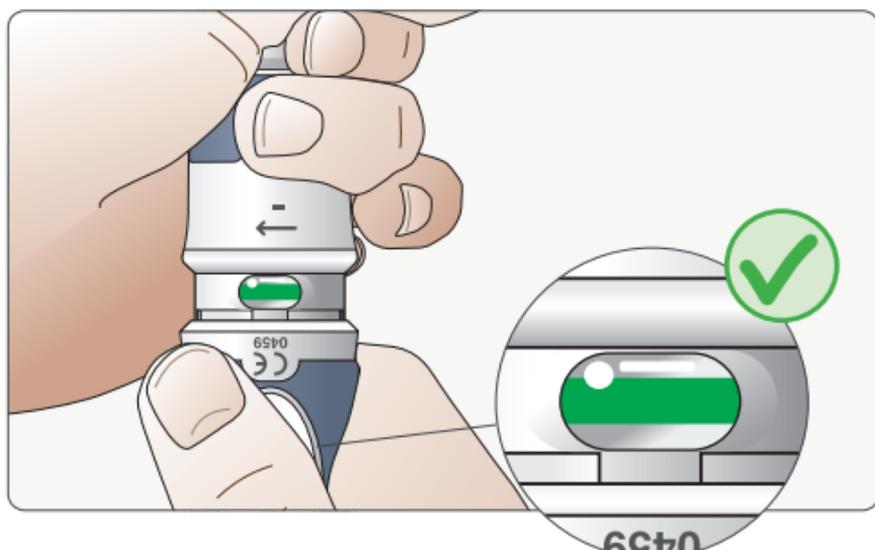
Schieben Sie die Düse mit entsprechendem Kraftaufwand in die Düsenverriegelung. Sobald Sie die Düse vollständig eingesetzt haben, drehen Sie die Düsenverriegelung, bis der Schalter in Richtung „verriegelt“ zeigt.

HINWEIS: Falls Sie die Düsenverriegelung nicht in die Position „verriegelt“ drehen können, prüfen Sie bitte, ob die Düse korrekt installiert ist. Stellen Sie sicher, dass die Düse fest bis zum Anschlag in das Gerät geschoben wird. Drehen Sie dann die Düsenverriegelung im Uhrzeigersinn, bis der Düsenverriegelungsschalter zum Symbol des geschlossenen Hängeschlosses zeigt.

Ladevorgang



Das Gerät muss vor jeder Injektion geladen werden. Drehen Sie den Dosiergriff (Vorderteil) in Richtung des Minus-Pfeils („-“), während Sie den Abgabegriff (hinterer Teil) halten. Die Einheiten im Dosierfenster sollten kleiner werden.

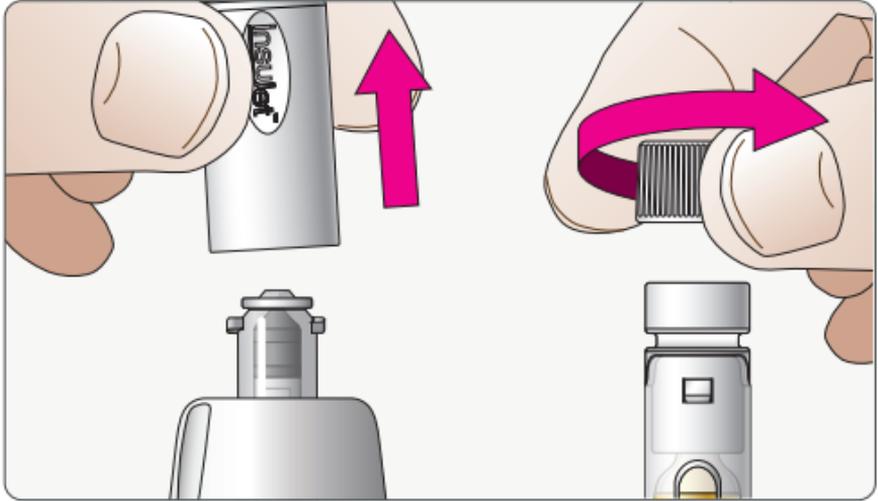


Drehen Sie das Vorderteil weiter bis zum Anschlag. Achten Sie darauf, dass eine grüne Markierung im Dosierfenster und neben dem Sicherheitsentriegelungsschalter erscheint.

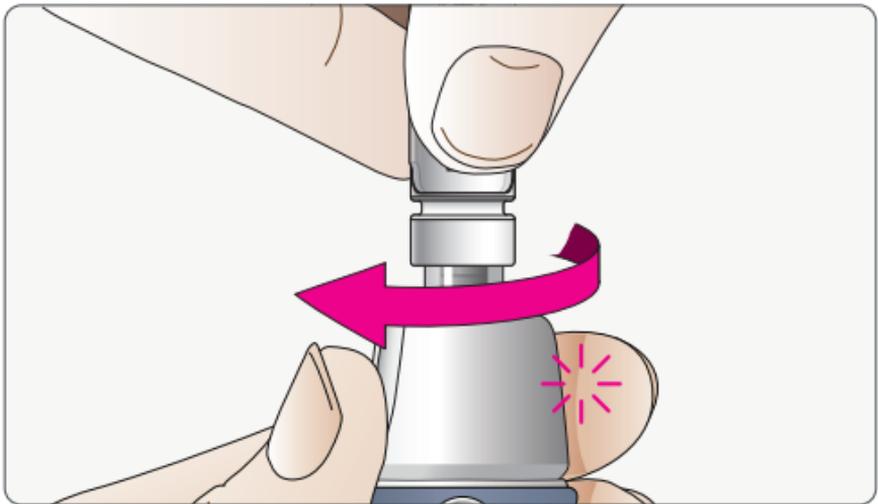
Der InsuJet™ ist jetzt geladen.

Vorbereiten des InsuJet™ für die Insulinabgabe

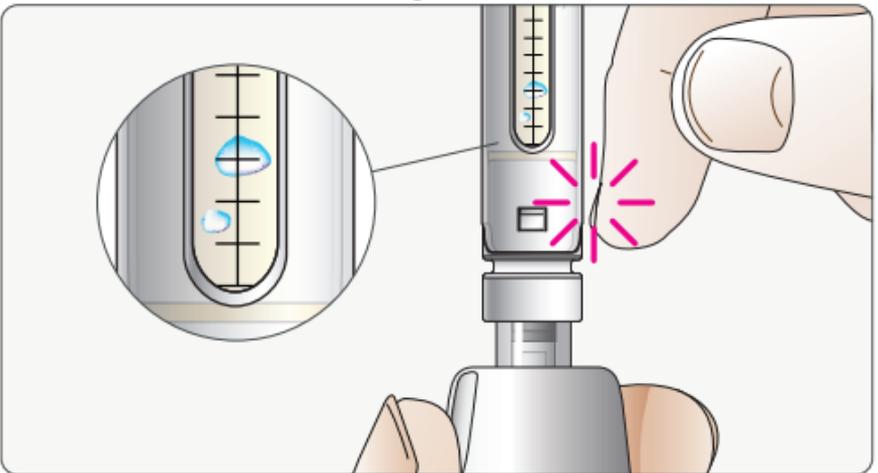
Bereiten Sie Ihren InsuJet™ jedes Mal, wenn Sie eine neue Düse oder einen neuen Adapter verwenden, für die Insulinabgabe vor. Durch diese Vorbereitung werden Luftblasen in der Düse reduziert.



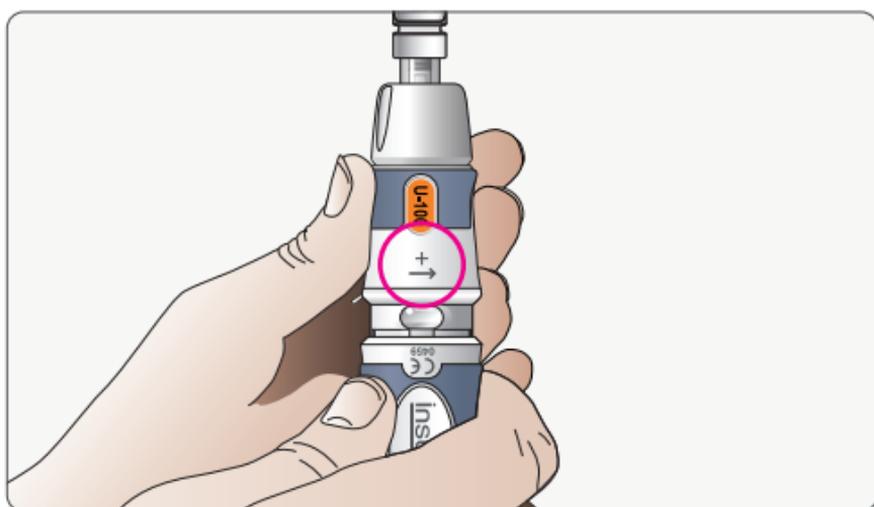
Nehmen Sie die Düsenkappe von der Düse und die Adapterkappe vom Adapter ab.



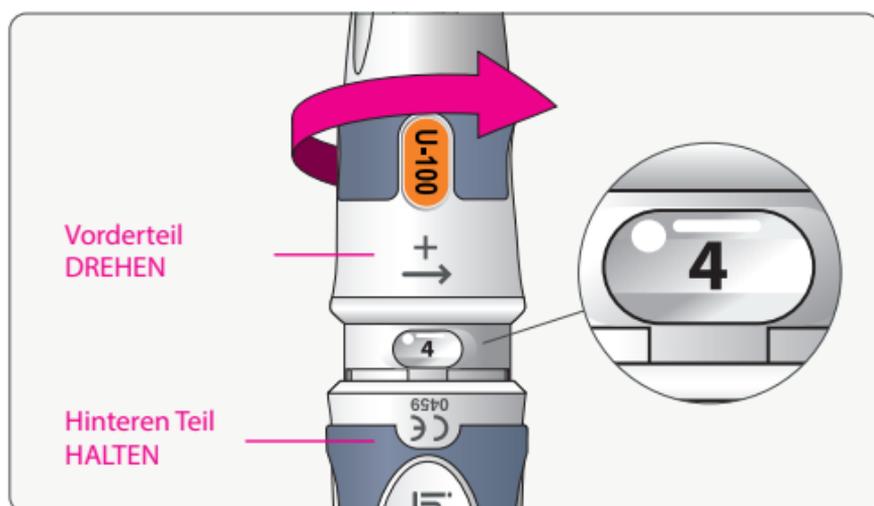
Richten Sie den Adapter mit der Düse aus und drehen Sie den Adapter mit entsprechendem Kraftaufwand im Uhrzeigersinn zur Düse hin.



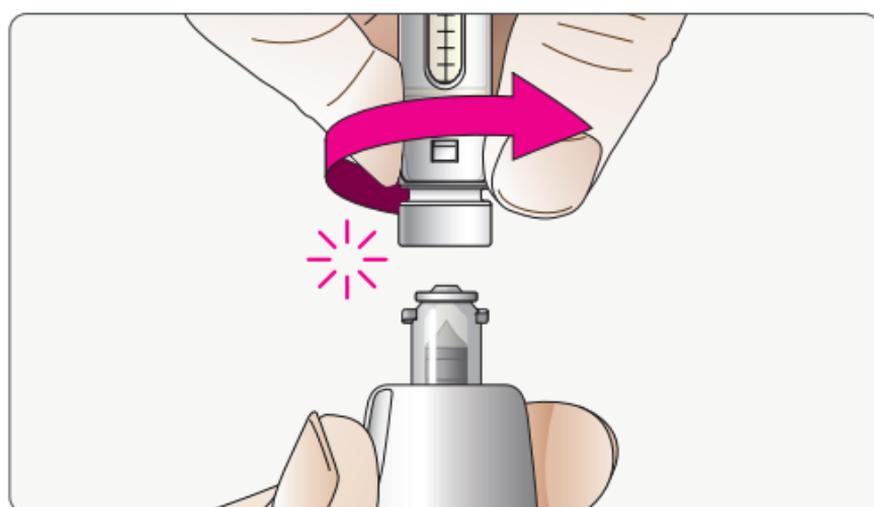
Klopfen Sie fest auf die Insulinpatrone bzw. das Insulin-Vial, um mögliche Luftblasen aus der Nadelöffnung innerhalb der Patrone oder des Vials zu entfernen.



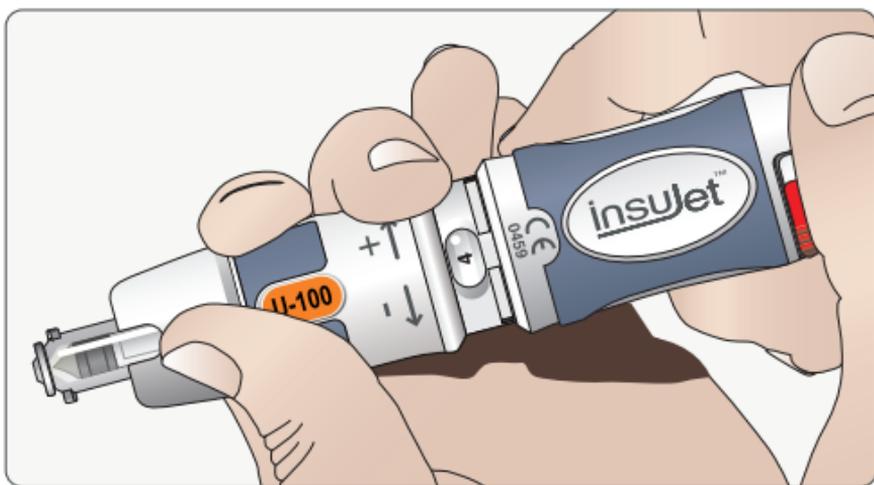
Halten Sie das Gerät mit der Insulinpatrone/
dem Insulin-Vial nach oben sowie dem
Dosierfenster so, dass es in Ihre Richtung zeigt.
Auf dem Dosiergriff (Vorderteil) des InsuJet™
finden Sie eine Plus-Markierung („+“) mit einem
Richtungspfeil.



Halten Sie den hinteren Teil des Geräts und drehen
Sie den Dosiergriff (Vorderteil) in Richtung des
Plus-Pfeils („+“), bis die Zahl „4“ im Dosierfenster
erscheint.



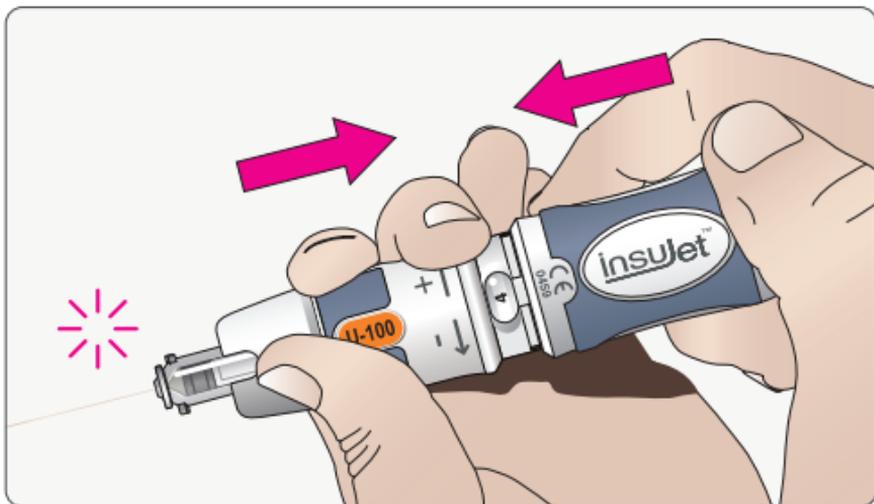
Nehmen Sie den Adapter mit der Insulinpatrone/
dem Insulin-Vial von der Düse ab.



Halten Sie das Gerät wie gezeigt. Achten Sie darauf, den InsuJet™ so zu drehen, dass die Düse nach unten und von Personen weg zeigt.



Schieben Sie die rote Sicherung bis zum Anschlag weg und halten Sie sie fest.



Schieben Sie den Dosiergriff (Vorderteil) bei festgehaltener roter Sicherung zur hinteren Seite zurück, um das Insulin aus der Düse auszustößen. Sie sollten ein Geräusch hören, das darauf hinweist, dass das Gerät ausgelöst hat. Ihr Gerät ist nun vorbereitet und kann befüllt werden.

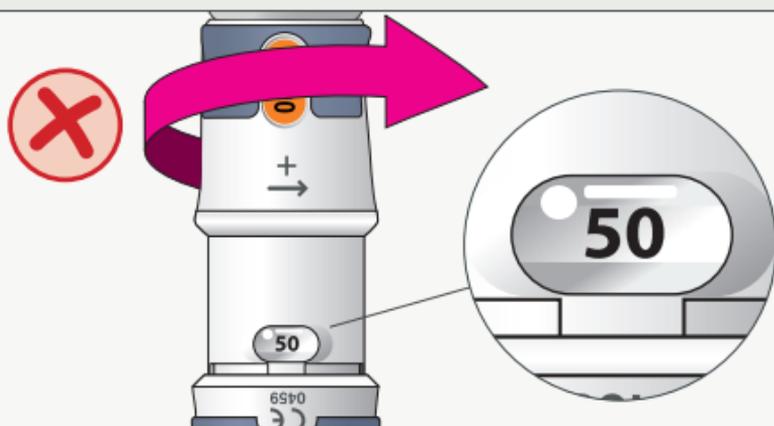
Dosiervorgang



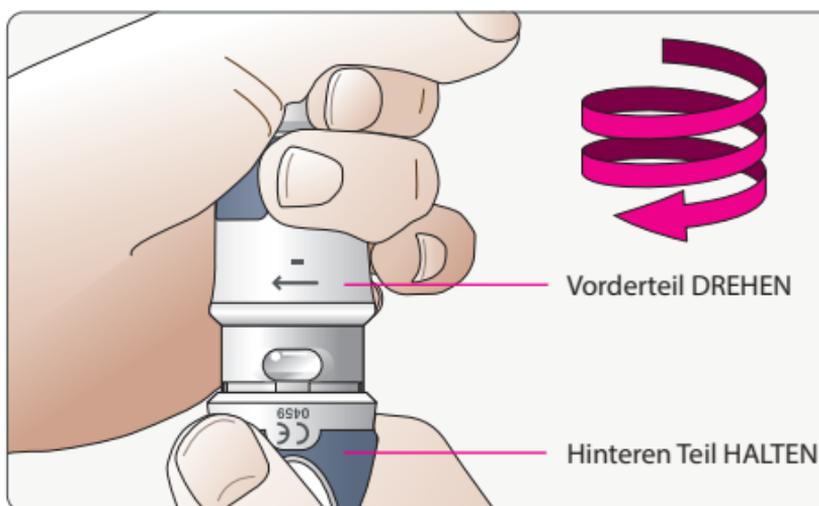
Warnhinweise

Das Dosieren sollte unmittelbar vor der Injektion erfolgen. Bewahren Sie kein Insulin über längere Zeiträume in der Düse auf.

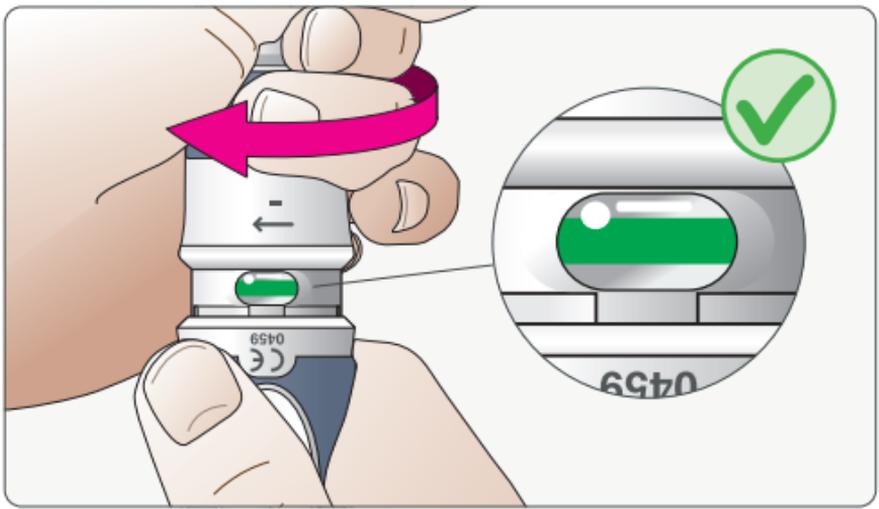
Stellen Sie beim Dosieren stets sicher, dass sie zusätzliches Insulin* aufnehmen, um mögliche Luftblasen zu kompensieren. Die Menge an zusätzlichem Insulin kann je nach Injektion variieren. Es werden 2 Einheiten empfohlen.



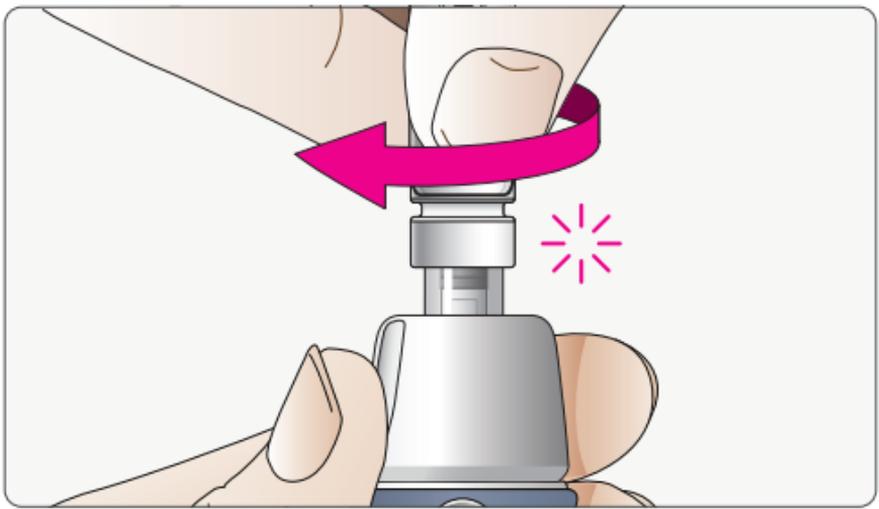
Versuchen Sie keinesfalls, den InsuJet™ mit Gewalt über die 50-IU-Angabe hinaus zu nutzen. Hierdurch kann das Gerät beschädigt werden, ferner können sich ggf. Verletzungen ereignen.



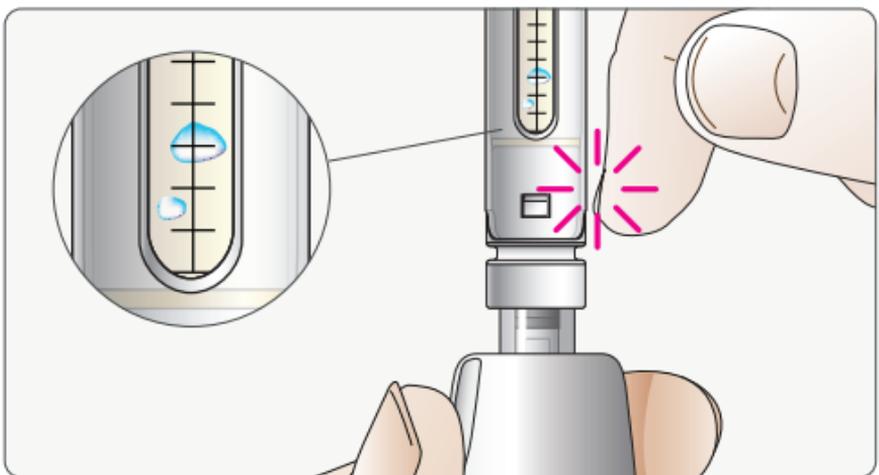
Zunächst muss das Gerät (wieder) geladen werden. Drehen Sie bei festgehaltenem hinteren Teil des Geräts das Vorderteil in Richtung des Minus-Pfeils („-“). Die Einheiten im Dosierfenster sollten kleiner werden.



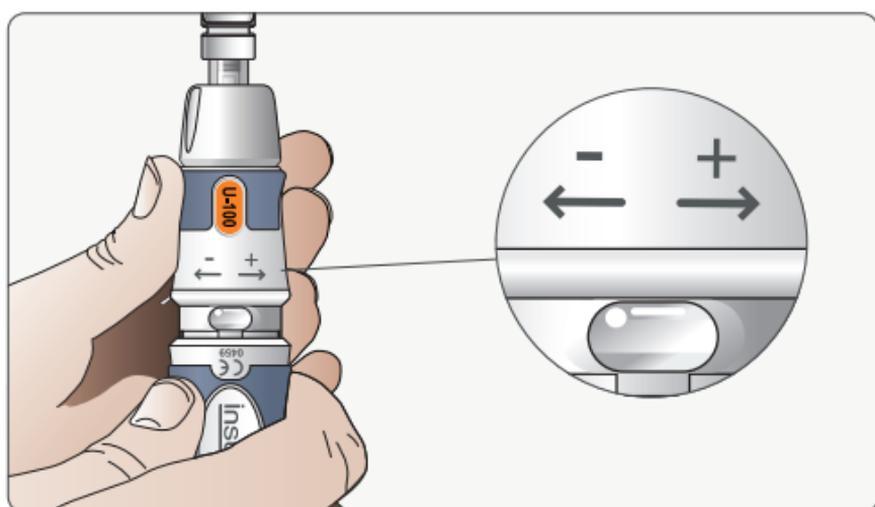
Drehen Sie das Vorderteil weiter bis zum Anschlag. Achten Sie darauf, dass eine grüne Markierung im Dosierfenster und neben dem Sicherheitsentriegelungsschalter erscheint.



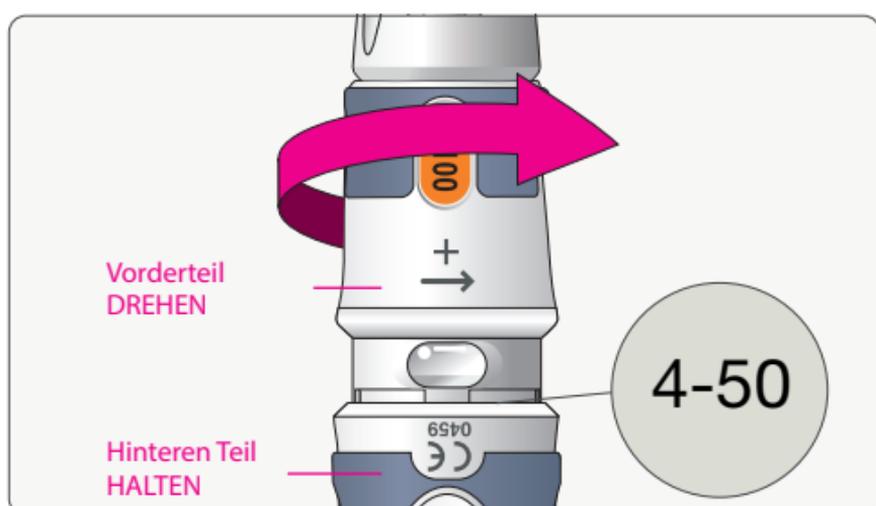
Richten Sie den Adapter mit der Düse aus und drehen Sie den Adapter mit entsprechendem Kraftaufwand im Uhrzeigersinn zur Düse hin.



Klopfen Sie fest auf die Insulinpatrone bzw. das Insulin-Vial, um mögliche Luftblasen aus der Nadelöffnung innerhalb der Patrone oder des Vials zu entfernen.



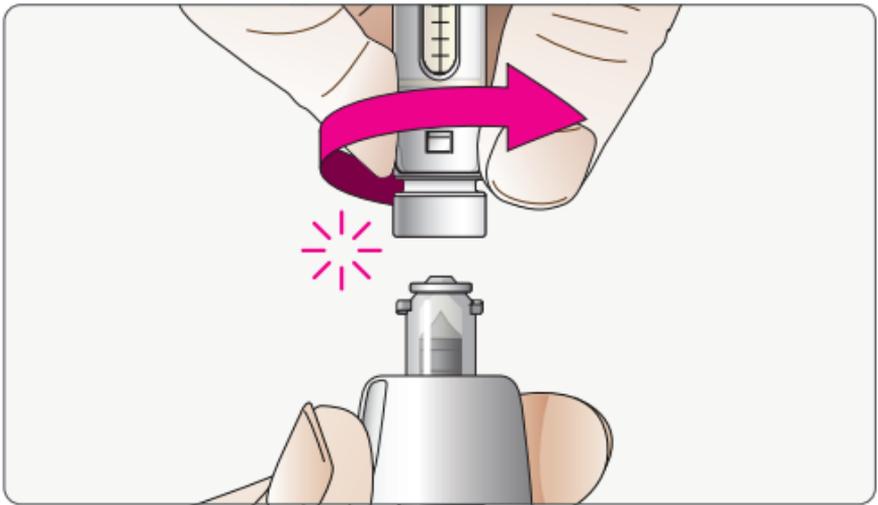
Halten Sie das Gerät mit der Insulinpatrone/dem Insulin-Vial nach oben sowie dem Dosierfenster so, dass es in Ihre Richtung zeigt. Auf dem Dosiergriff (Vorderteil) des InsuJet™ finden Sie ein Plus- und ein Minus-Symbol („+“, „-“) mit einem Richtungspfeil.



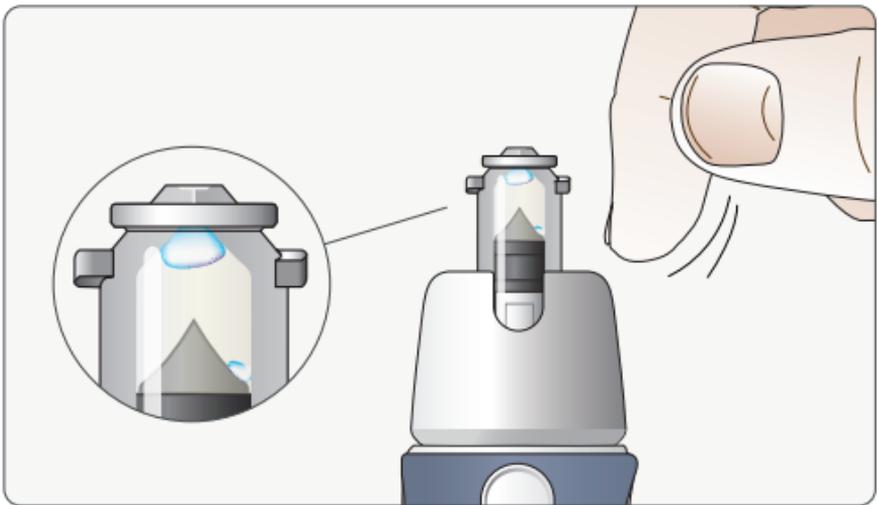
Drehen Sie das Vorderteil des Geräts in Richtung des Plus-Pfeils („+“), bis die Zieldosis im Dosierfenster sichtbar ist.

Beseitigen von Luftblasen

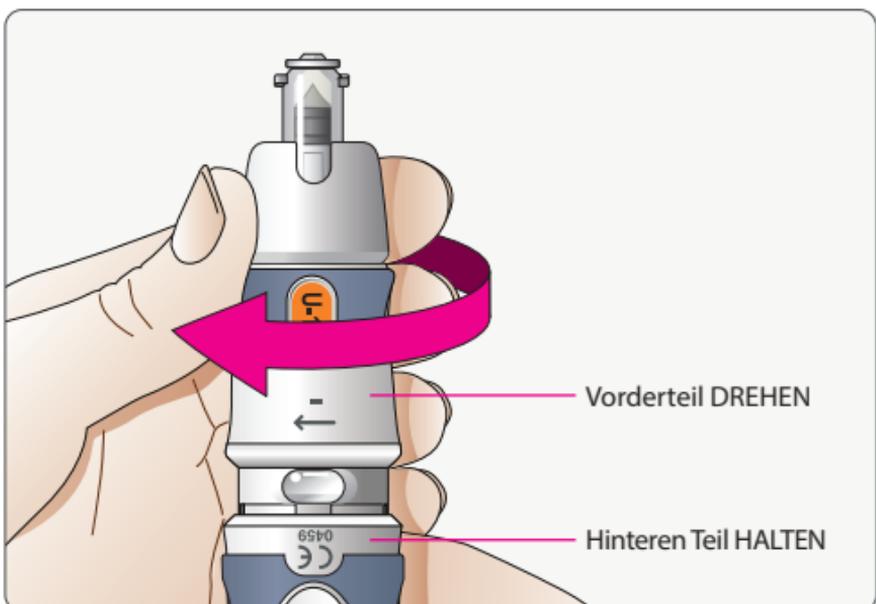
Führen Sie folgende Schritte durch, um mögliche Luftblasen zu beseitigen:



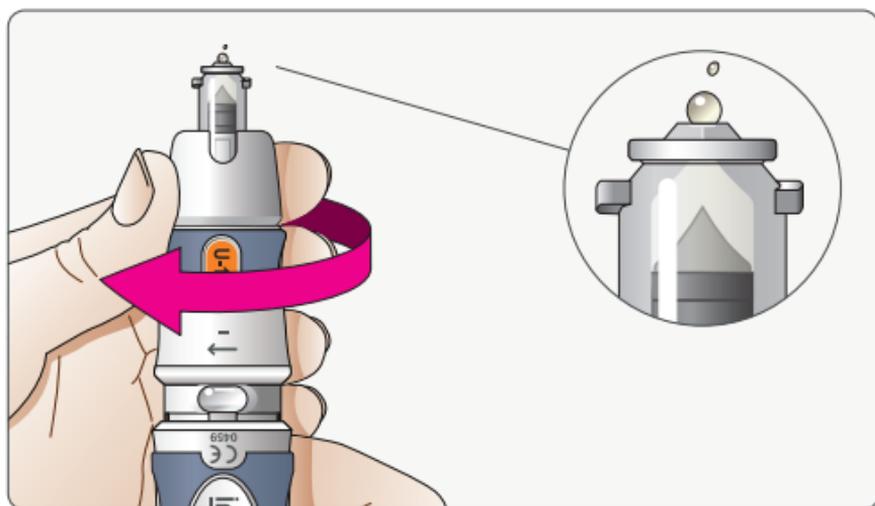
Nehmen Sie den Adapter mit der Insulinpatrone/ dem Insulin-Vial von der Düse ab, indem Sie ihn drehen.



Halten Sie das Gerät aufrecht und klopfen Sie mit Ihren Fingerspitzen fest auf die Düse, sodass sich alle Luftblasen in der Nähe der Öffnung sammeln.



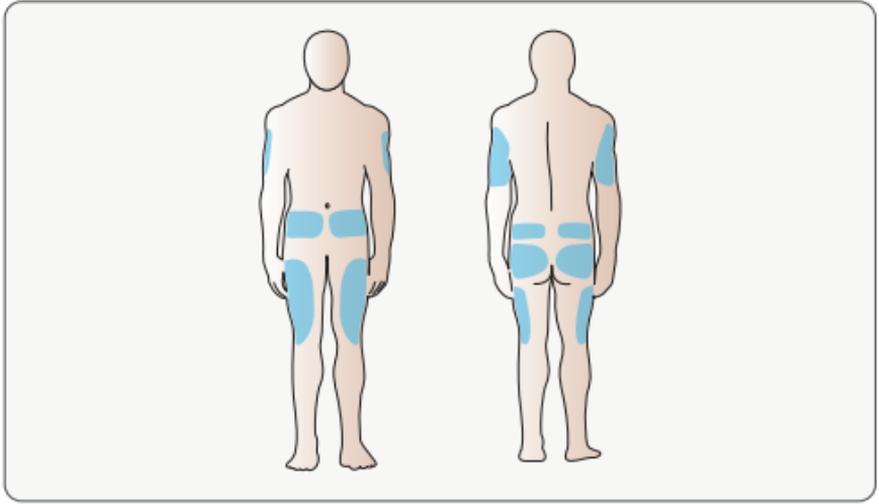
Drehen Sie bei festgehaltenem hinteren Teil des Geräts das Vorderteil behutsam in Richtung des Minus-Pfeils („-“). Die Luftblase und das überschüssige Insulin fließen durch das Loch in die Düse.



Drehen Sie weiter, bis ein Tropfen Insulin an der Düsenspitze sichtbar wird.

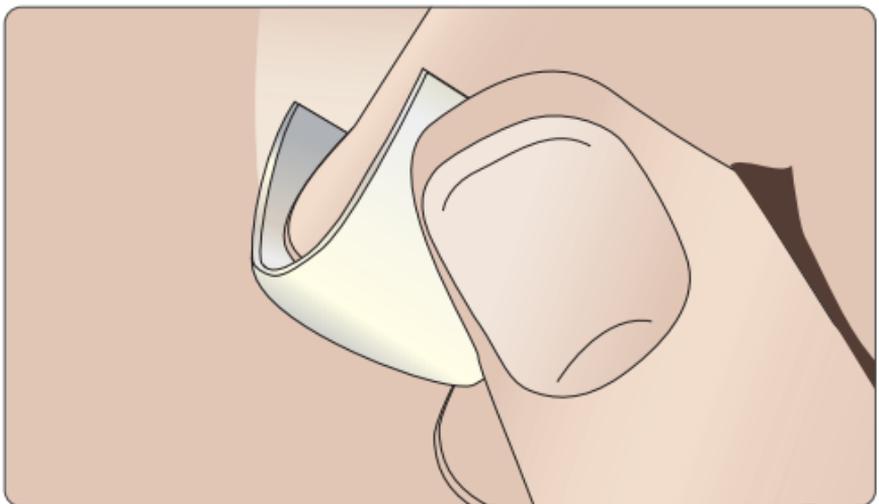
Falls kein Tropfen sichtbar wird, schließen Sie den Adapter mit der Patrone/dem Vial wieder an die Düse an und nehmen Sie weiteres Insulin auf. Wiederholen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Schritte.

Injektionsstellen



Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um das Insulin zu verabreichen:

Wählen Sie die Injektionsstelle. Die Beschreibung für geeignete Injektionsstellen und Verabreichungstechniken finden Sie auf den Seiten 38.



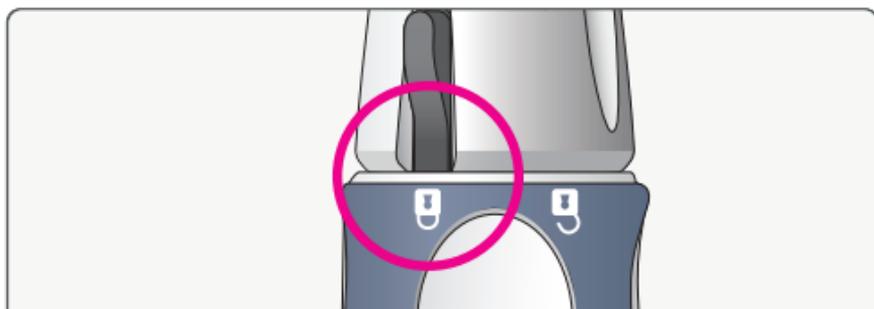
Wischen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab. Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.

Verabreichen einer Injektion

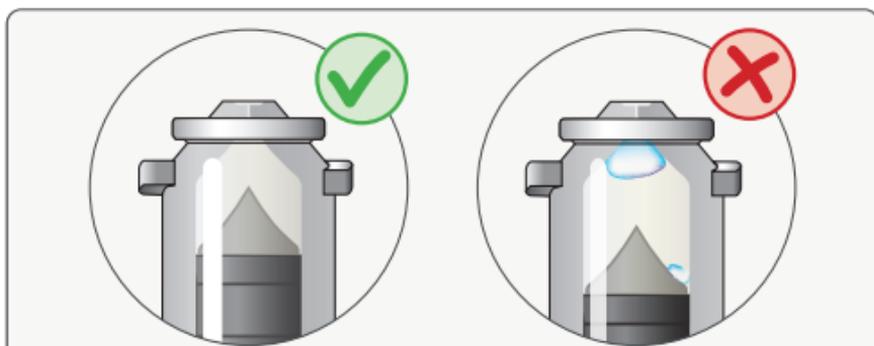


Warnhinweise

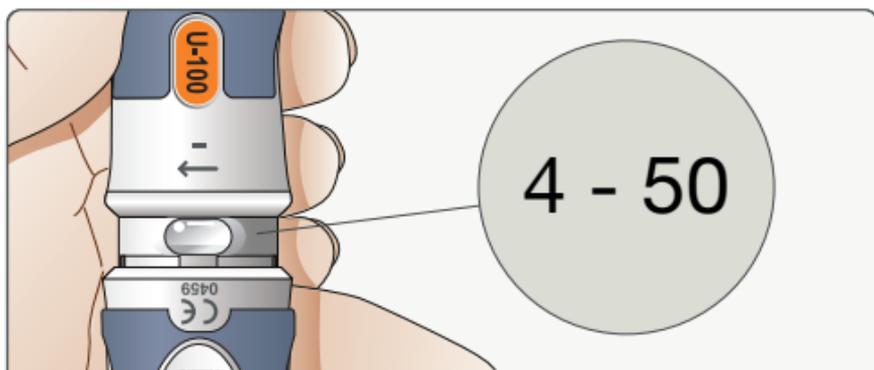
Vor jeder Injektion:



Stellen Sie sicher, dass der Düsenverriegelungsschalter in die Position „verriegelt“ zeigt. Hierdurch wird angezeigt, dass die Düse gesichert ist.

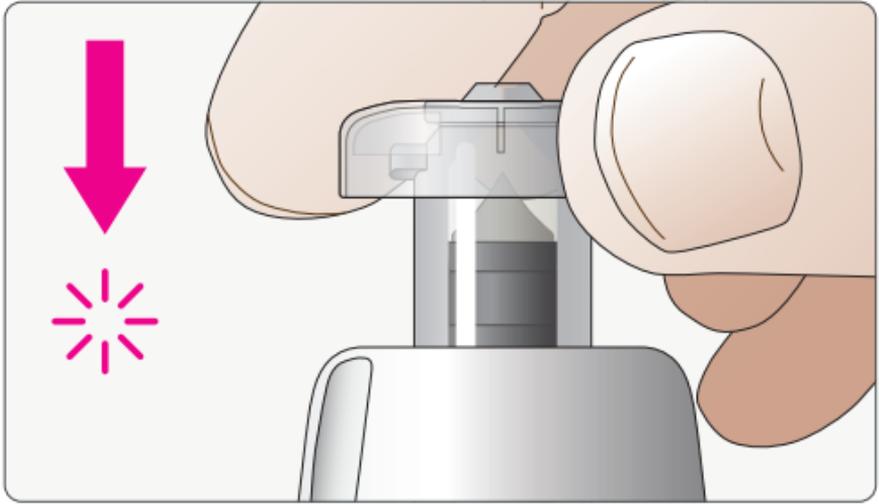


Stellen Sie sicher, dass die Düse komplett gefüllt und frei von Luftblasen ist. Falls nicht, injizieren Sie weniger Insulin als im Dosierfenster gezeigt, was Ihren erwarteten Blutzuckerspiegel beeinträchtigt. Falls sich Luft in der Düse befindet, wiederholen Sie die Schritte für das Beseitigen von Luftblasen, die auf den Seiten 26 und 27 beschrieben werden.



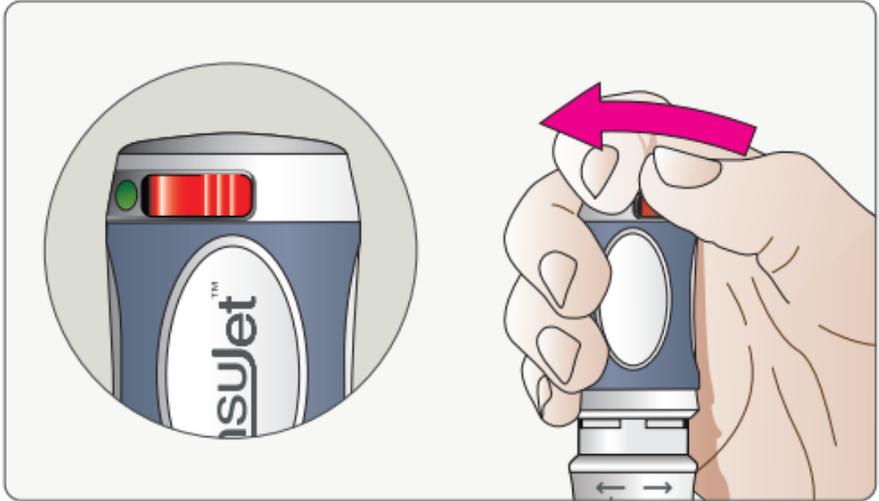
Stellen Sie sicher, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.

Es wird empfohlen, einen Comfort Ring zu verwenden, falls Sie beim Drücken der Düse gegen die Haut Unbehagen empfinden.



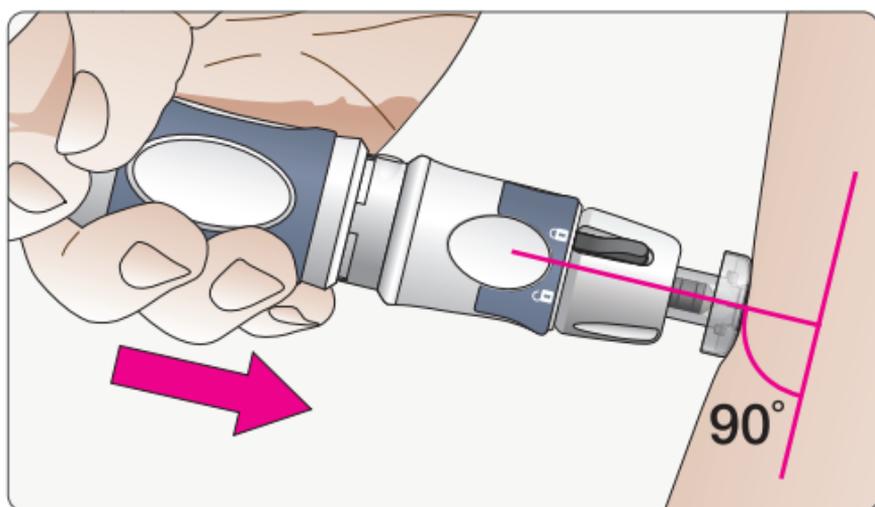
Um einen Comfort Ring zu installieren, halten Sie das Gerät am Vorderteil fest und setzen Sie den Comfort Ring auf die Düse auf. Stellen Sie sicher, dass die runde Seite des Teils nach außen zeigt. Drücken Sie den Comfort Ring auf die Düse, bis er einrastet.

Weitere Informationen zum Comfort Ring finden Sie auf Seite 37.

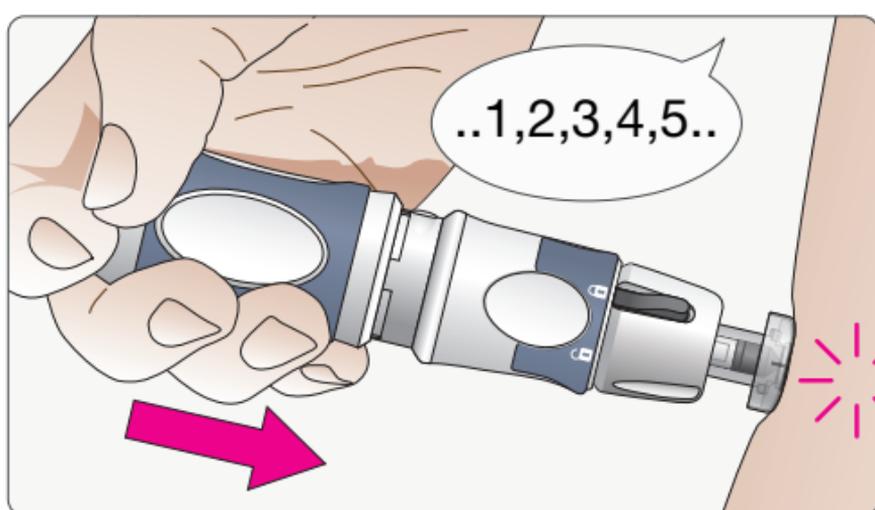


Halten Sie das Gerät ausschließlich am hinteren Teil fest, schieben Sie die rote Sicherung bis zum Anschlag weg und halten Sie sie fest.

Positionieren Sie den InsuJet™ bei festgehaltener roter Sicherung senkrecht (90°) zur Haut. Stellen Sie sicher, dass Sie nur den hinteren Teil des Geräts festhalten. Halten Sie keinesfalls den mittleren oder oberen Teil fest.



Schieben Sie den hinteren Teil des Geräts direkt in Richtung Ihrer gewählten Injektionsstelle. Erhöhen Sie den Kraftaufwand, bis das Gerät automatisch injiziert.



Drücken Sie die Düse nach der Verabreichung für mindestens 5 Sekunden weiterhin fest auf die Haut, um eine Insulin-Leckage zu vermeiden.

Injektionsqualität

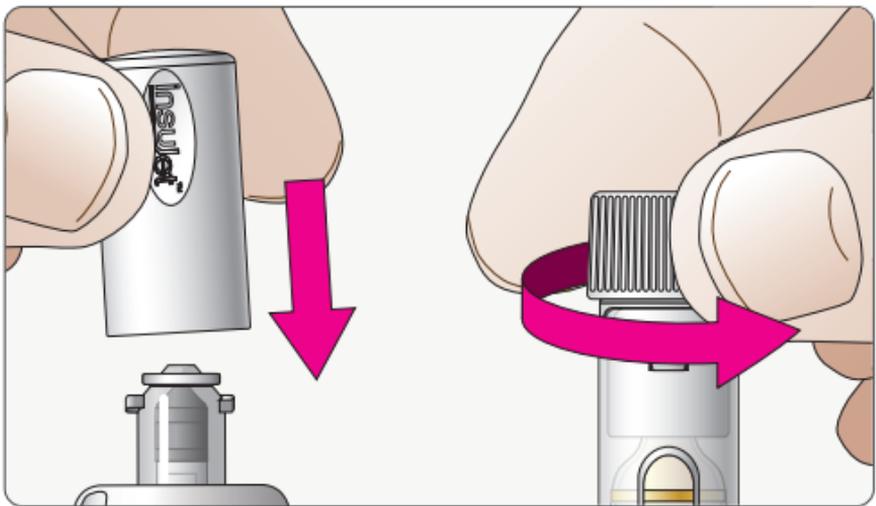
Beurteilen Sie die Qualität Ihrer Injektion anhand folgender Richtlinien:

Visuell: Eine Nadelstichblutung an der Injektionsstelle ist durchaus normal. Eine leichte Feuchtigkeit um die Injektionsstelle herum ist akzeptabel. Falls Sie jedoch bemerken, dass Insulin aus der Einstichstelle austritt, sollten Sie die Injektion als unvollständig betrachten. Gehen Sie davon aus, dass ein Teil Ihres Insulins verabreicht wurde. Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel engmaschig und wenden Sie sich im Fall von Zweifeln an Ihren Diabetesassistenten.

Empfindung: Es ist durchaus normal, dass Sie während und kurz nach der Injektion eine leichte Empfindung verspüren. Wenden Sie sich an Ihren Diabetesassistenten, wenn Sie mehr als nur eine leichte Empfindung wahrnehmen.

HINWEIS: Falls Sie nach der Verabreichung eine Nadelstichblutung feststellen, ziehen Sie bitte in Erwägung, die Düse bis zu 15 Sekunden weiter gegen die Haut zu drücken.

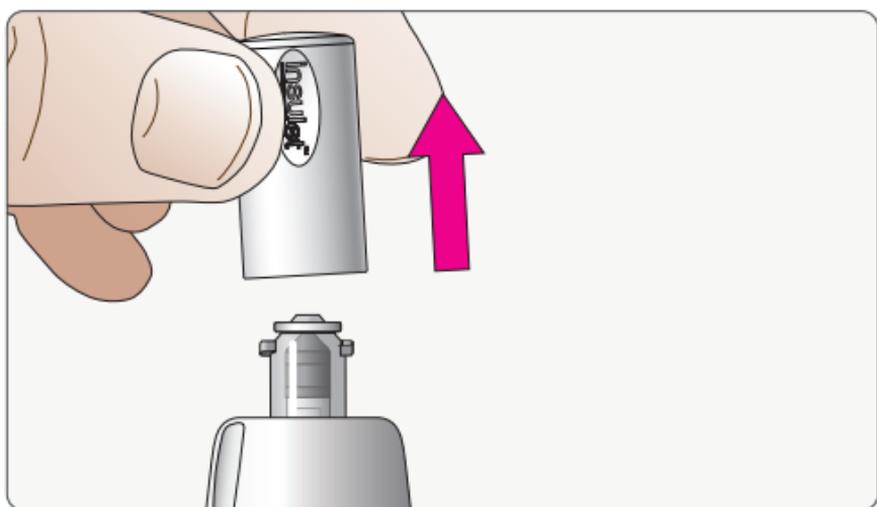
Vermeiden von Kontamination



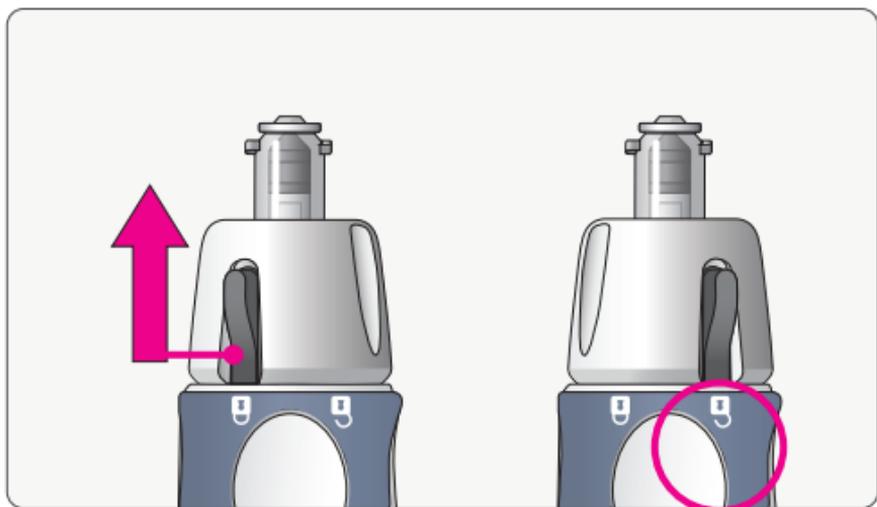
Um das Zubehör zwischen den Verwendungen sauber zu halten, setzen Sie nach dem Gebrauch die jeweiligen Abdeckungen wieder auf.

Nehmen Sie den Comfort Ring ab und setzen Sie die Düsenkappe erneut auf die Düse auf. Setzen Sie die Adapterkappe wieder auf den Adapter auf.

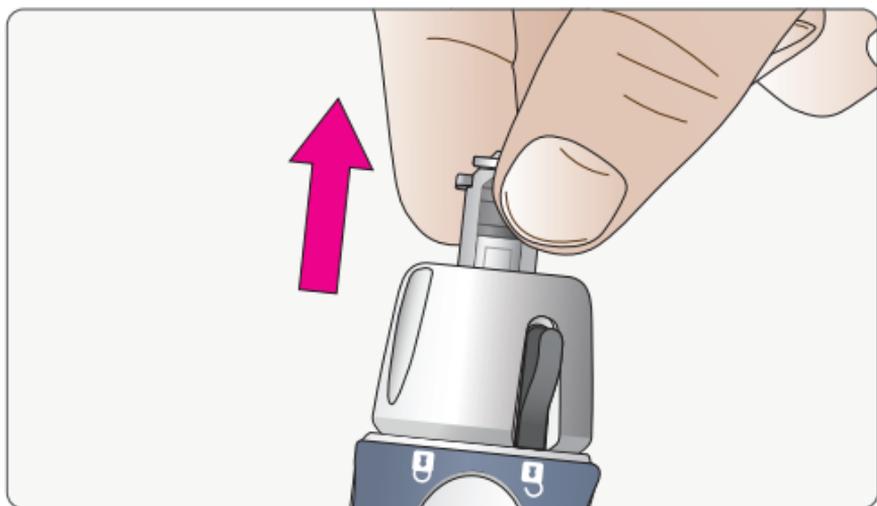
Ersetzen der Düse InsuJet™



Nehmen Sie die Düsenkappe von der Düse ab.

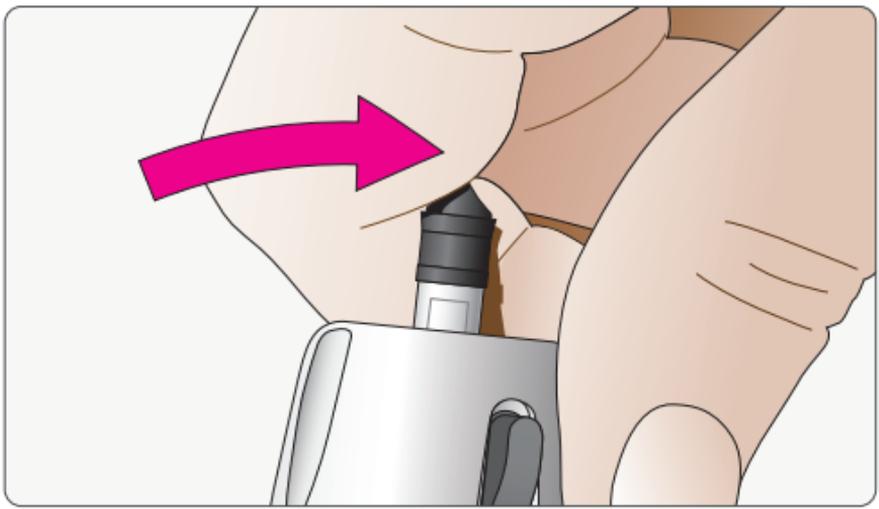


Schieben Sie den Düsenverriegelungsschalter nach oben und Drehen Sie die Düsenverriegelung, bis der Schalter in Richtung „entriegelt“ zeigt.

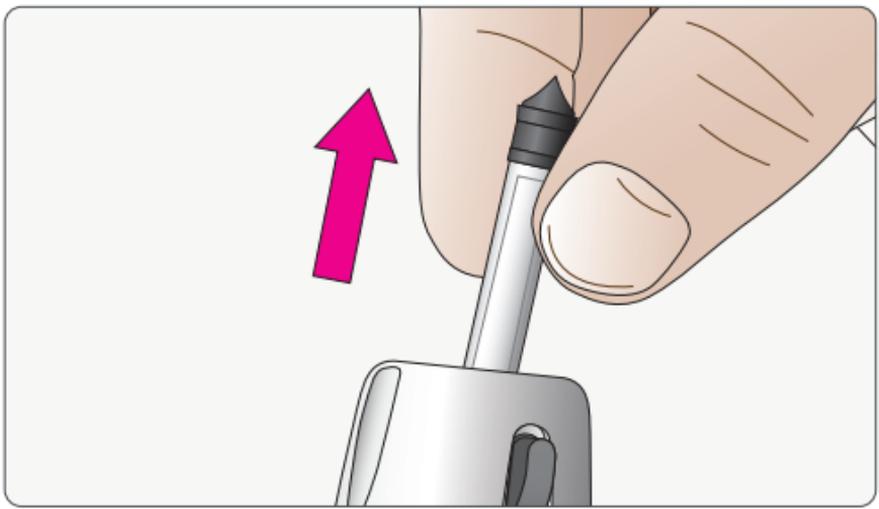


Ziehen Sie die Düse mit einer kräftigen, geraden Zugbewegung aus dem InsuJet™.

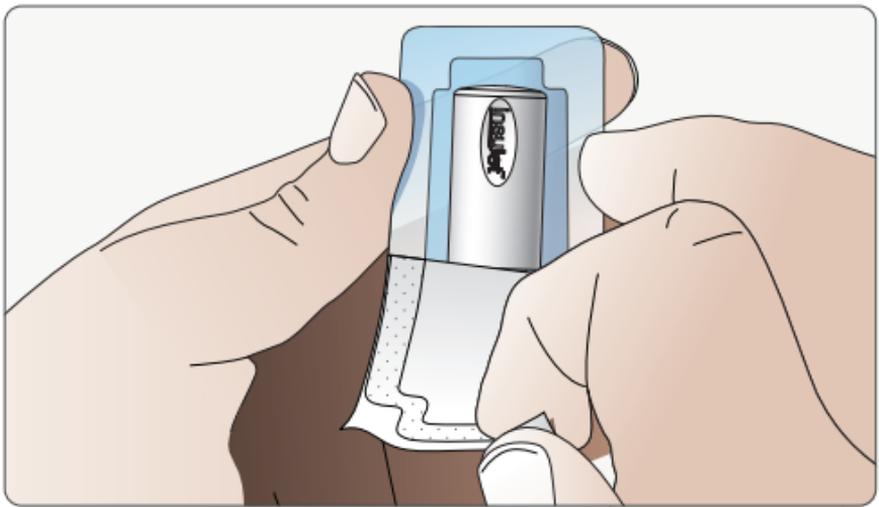
TIPP: Für eine bessere Griffbarkeit während des Ziehens bringen Sie bitte zuerst einen Adapter an die Düse an.



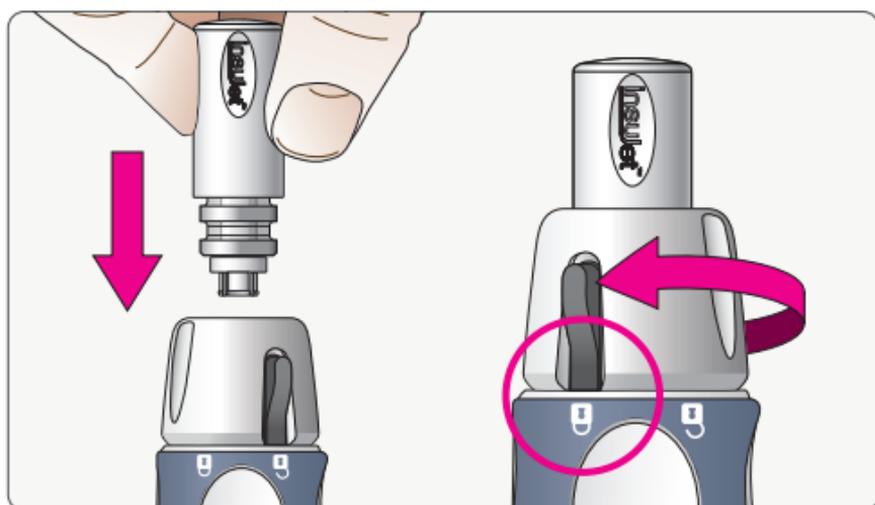
Lösen Sie den inneren Teil der Düse, indem Sie ihn mit entsprechendem Kraftaufwand zu einer Seite schieben.



Entfernen Sie den inneren Teil der Düse und entsorgen Sie ihn.



Entnehmen Sie eine neue Düse aus der Verpackung indem Sie einen Blister trennen und den Verschlussdeckel an einer der Ecken abreißen.



Schieben Sie die Düse mit entsprechendem Kraftaufwand in die Düsenverriegelung.

Sobald Sie die Düse vollständig eingesetzt haben, drehen Sie die Düsenverriegelung, bis der Schalter in Richtung „verriegelt“ zeigt.

HINWEIS: Falls Sie die Düsenverriegelung nicht in die Position „verriegelt“ drehen können, prüfen Sie bitte, ob die Düse korrekt installiert ist. Stellen Sie sicher, dass die Düse fest bis zum Anschlag in das Gerät geschoben wird. Drehen Sie dann die Düsenverriegelung im Uhrzeigersinn, bis der Düsenverriegelungsschalter zum Symbol des geschlossenen Hängeschlosses zeigt.

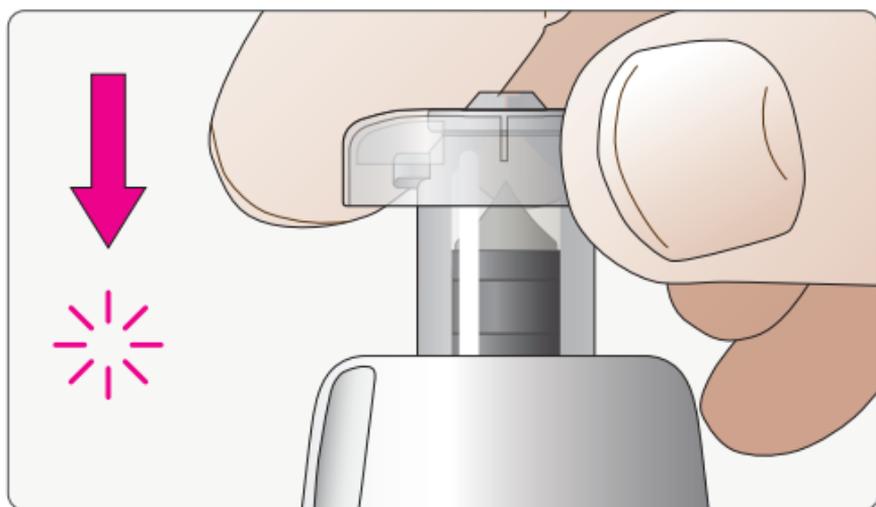
Weitere Informationen

Verwenden eines InsuJet™ Comfort Ring

InsuJet™ Comfort Ring



Der Comfort Ring ist eine runde Kunststoffscheibe, die optional verwendet werden kann, um den Druck der Düse auf die Haut von relativ weichen oder empfindlichen Injektionsstellen zu verringern. Setzen Sie den Comfort Ring kurz vor der Verabreichung auf die Düse auf.



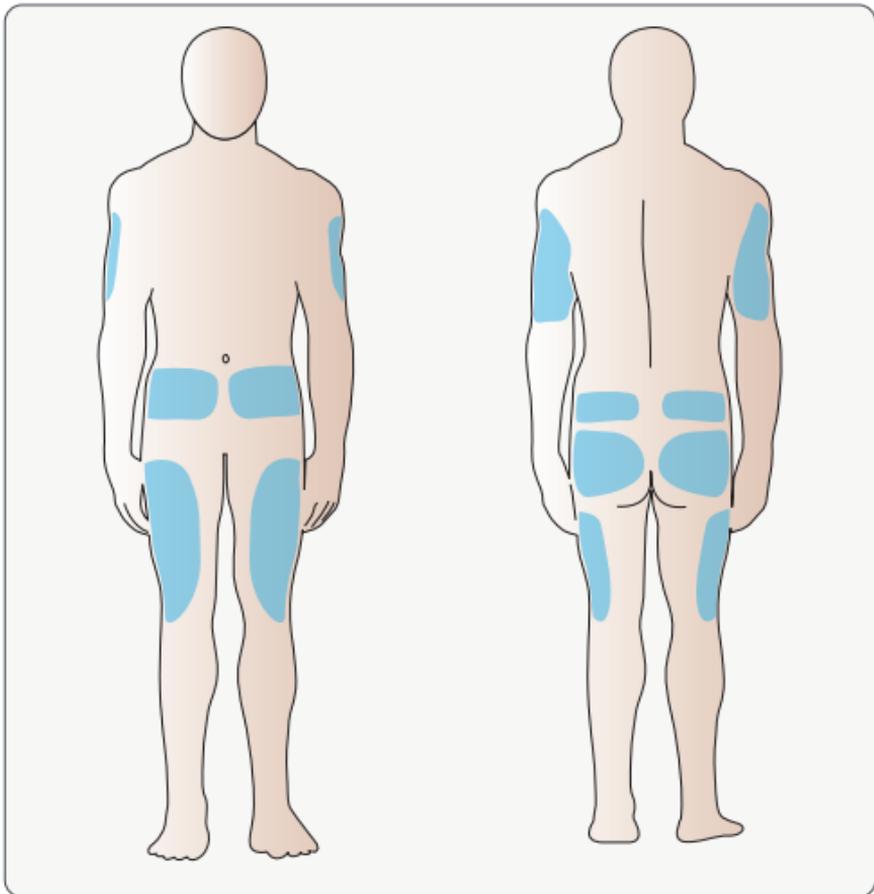
Um den Comfort Ring zu installieren, halten Sie das Gerät am Vorderteil fest und setzen Sie den Comfort Ring auf die Düse auf. Stellen Sie sicher, dass die runde Seite des Teils nach außen zeigt. Drücken Sie den Comfort Ring auf die Düse, bis er einrastet.

Tauschen Sie den Comfort Ring zusammen mit der Düse aus.

HINWEIS: Achten Sie aus hygienischen Gründen darauf, die Düsenspitze beim Installieren des Comfort Ring nicht zu berühren.

Leitfaden für die Auswahl der Einstichstelle

HINWEIS: Wir empfehlen, dass Sie die erste Insulinverabreichung mit dem InsuJet™ unter Aufsicht Ihres Diabetesassistenten durchführen.



Mit dem InsuJet™ können Sie für die Insulinverabreichung sämtliche Injektionsstellen verwenden, die üblicherweise empfohlen werden. Wählen Sie einen Bereich, an dem etwas Fettgewebe vorhanden ist. Vermeiden Sie Bereiche mit wenig Fettgewebe oder hohem Muskelgehalt.

Bauch: Verwenden Sie die Bereiche auf gleicher Höhe oder leicht unterhalb Ihres Bauchnabels, wie oben dargestellt.

Falls Sie keine geeignete Injektionsstelle im Bauchbereich finden, ziehen Sie bitte einen anderen Bereich in Betracht.

Beine: Setzen Sie sich auf einen Stuhl und stützen Sie die Rückseite Ihrer Beine ab. Beide Füße sollten flach auf dem Boden aufliegen. Lassen Sie Ihren Oberschenkelmuskel locker. Die Verabreichung sollte an der Vorderseite oder am äußeren Teil des Oberschenkels erfolgen.

Gesäß: Setzen Sie sich so hin, dass Sie Ihr Gesäß erreichen können. Die Verabreichung sollte am oberen äußeren Teil der Gesäßhälfte erfolgen.

HINWEIS: Für relativ weiche oder empfindliche Injektionsstellen wird die Verwendung eines Comfort Ring während der Verabreichung empfohlen.

Die Anweisungen für die Installation eines Comfort Ring auf die Düse finden Sie auf Seite 37.

Sicherheitsinformationen

Klinische Leistung

In Bezug auf das Diabetesmanagement führt die Anwendung von Insulin durch den InsuJet™ zu einer kompletten Verabreichung des Medizinprodukts in die Subkutanschicht. Verträglichkeit, komplette Insulinresorption, komplette Insulinwirkung und senkende Wirkung des Gesamtblutzuckers entsprechen denen der herkömmlichen Nadelinjektionen.

Klinische Nutzen

- Größere Patientenakzeptanz bei Patienten mit Nadelphobie oder Patienten, die eine nadelfreie Insulinverabreichung wünschen.
- Die Verabreichung von Insulin durch Jet-Injektion verbessert die Insulinresorption und verringert die Dauer zum Erreichen der blutzuckersenkenden Wirkung. Dieses Profil ähnelt mehr dem Muster der endogenen Insulinsekretion und kann ggf. dabei helfen, eine bessere Insulinabdeckung bei den Mahlzeiten sowie die Korrektur von postprandialen Glukosespitzen zu erzielen.
- Dadurch, dass spitze Nadeln vermieden werden, können Nadelstichverletzungen und Kreuzkontaminationen verringert werden, sodass der InsuJet™ für die Behandlung von Patienten aus Hochrisikokategorien geeignet ist.
- Der InsuJet™ zielt auf das Subkutangewebe ab, das genau unter der Lederhaut liegt. Hierdurch wird die Gefahr für eine intramuskuläre Injektion gesenkt.

Nebenwirkungen

Lesen Sie stets die Packungsbeilage Ihres verordneten Insulins. Die möglichen Nebenwirkungen werden in dieser Packungsbeilage beschrieben. Die Nebenwirkungen, die bei der Verwendung des InsuJet entstehen können, werden im Folgenden genannt:

Blutung - Verbreitet

Eine leichte Nadelstichblutung nach der Verabreichung ist bei einigen Menschen nicht ungewöhnlich und kann einfach weggewischt werden. Falls eine größere Menge Blut austritt, haben Sie vielleicht eine Kapillare verletzt, was beim nächsten Mal höchstwahrscheinlich nicht vorkommen wird. Üben Sie Druck auf die Injektionsstelle aus. Hierdurch wird die Blutung in den meisten Fällen gestillt.

Falls Sie verlängerte oder schwerwiegende Blutungen feststellen, empfehlen wir, das System nicht weiter zu verwenden.

Hämatome - Verbreitet

Falls Sie bei Verwendung eines Geräts mit Nadel leicht zur Ausbildung von Hämatomen tendieren, können Sie ggf. auch mit dem InsuJet™ zur Hämatombildung neigen. Bitte ziehen Sie die Verwendung eines Comfort Ring in Erwägung, um den Druck der Düse auf Ihre Haut zu verringern.

Falls Sie eine relativ große Menge Insulin benötigen, kann es sich lohnen, Ihre Dosis zu teilen; Beispiel: 2 Dosen zu 25 Einheiten anstatt 50 Einheiten auf einmal.

Falls Sie eine verlängerte oder schwerwiegende Hämatombildung feststellen, empfehlen wir, das System nicht weiter zu verwenden.

Infektion - Sehr selten

Infektionen sind zwar sehr selten, können aber potenziell durch mikrobielle Kontamination verursacht werden, die über die Injektionsstelle in den Körper gelangt.

Die Verwendung eines Alkoholtupfers an der vorgesehenen Injektionsstelle sowie die rechtzeitige Ersetzung des Verbrauchsmaterials helfen dabei, Infektionen zu verhindern.

Falls Sie (Anzeichen für) eine Infektion an der Injektionsstelle bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Reizung - selten

Einzelpersonen können an der Injektionsstelle eine leicht gerötete Schwellung und Reizung entwickeln. Dies tritt am häufigsten auf, wenn jemand zum ersten Mal mit einer Insulintherapie beginnt, und löst sich normalerweise im Laufe der Zeit auf. Wenn der Juckreiz störend ist, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Erhabene weiße Beule - Verbreitet

Dies kann darauf hinweisen, dass Ihre Verabreichung zwar erfolgreich war, aber nicht ausreichend in die Haut eingedrungen ist. Falls dies geschieht, üben Sie bitte Ihre Verabreichungstechnik ein.

Falls Sie eine relativ große Menge Insulin benötigen, kann es sich lohnen, Ihre Dosis zu teilen; Beispiel: 2 Dosen zu 25 Einheiten anstatt 50 Einheiten auf einmal.

Intramuskuläre (i.m.) Injektion - Ungewöhnlich

Der InsuJet ist für die Abgabe von Insulin in die subkutane Hautschicht vorgesehen.

An Injektionsstellen ohne Fettgewebe kann eine versehentliche intramuskuläre Injektion erfolgen, was dazu führt, dass das Insulin vielmehr in den Muskel injiziert wird. Intramuskuläre Injektionen können die Variabilität der Insulinresorption erheblich erhöhen und die Blutzuckereinstellung bei insulinpflichtigen Diabetespatienten beeinträchtigen.

Schmerzhafte Verabreichung - Verbreitet

Ähnlich wie bei einer Injektion mit einer Nadel kann die Verabreichung schmerzhaft sein, wenn Sie das Insulin in der Nähe einer Nervenendigung einbringen. Dies kann nicht vorhergesehen werden, auch wenn einige Personen meinen, dass bestimmte Bereiche empfindlicher sind und vermieden werden sollten.

Hinweis: Die Verabreichung von kaltem Insulin kann schmerzhaft sein. Nehmen Sie das Insulin einige Zeit vor der Verabreichung aus dem Kühlschrankschrank.

Narbengewebe/Hautverhärtung - Verbreitet

Ein regelmäßiger Wechsel der Injektionsstellen ist wichtig, um die Ausbildung von Narbengewebe zu verhindern. Falls Sie immer und immer wieder täglich in dieselbe Körperstelle injizieren, bildet Ihr Körper ggf. jedes Mal ein härteres Fasergewebe aus,

wenn er von der Verletzung dieser Injektion heilt.

Über die Zeit kann diese Entstehung von Narbengewebe die Fähigkeit Ihres Körpers beeinträchtigen, das von Ihnen injizierte Insulin angemessen zu resorbieren.

Wenn Sie sich bemühen, in verschiedene Körperbereiche (Oberschenkel, Bauch, Rückseite des Oberarms, Gesäß) sowie in verschiedene Stellen eines jeden Körperbereichs (oberer Teil des Oberschenkels vs. unterer Teil des Oberschenkels usw.) zu injizieren, können Sie die schnelle Ausbildung von Narbengewebe verhindern.

Mögliche Nebenwirkungen
von Insulininjektionen

Insulinnebenwirkungen unter Diabetespatienten sind selten, jedoch können Sie im Fall eines Auftretens schwerwiegend sein und die Gesundheit in erheblichem Maße gefährden.

Lesen Sie stets die Packungsbeilage Ihres verordneten Insulins. Die möglichen Nebenwirkungen werden in dieser Packungsbeilage beschrieben.

Falls Sie Zweifel hegen, wenden Sie sich an Ihren Diabetesassistenten, um medizinischen Rat bezüglich der Nebenwirkungen von Insulininjektionen zu erhalten.

Hyperglykämie/Hypoglykämie

Hyperglykämie, auch hoher Blutzucker genannt, ist ein Zustand, bei dem eine übermäßige Menge Glukose im Blut zirkuliert.

Eine Hypoglykämie, auch als niedriger Blutzucker bekannt, liegt hingegen vor, wenn der Blutzucker unter die normalen Spiegel abfällt.

Zu viel Insulin kann zu einer Hypoglykämie führen. Zu wenig Insulin kann eine Hyperglykämie bewirken. Beachten Sie die Sicherheitsinformationen des Medikaments oder wenden Sie sich an Ihren Diabetesassistenten, um weitere Informationen darüber zu erhalten, wie man die Symptome einer Hyperglykämie sowie einer Hypoglykämie erkennt.

Bitte beachten Sie die Packungsbeilage Ihres verordneten Insulins oder wenden Sie sich an Ihren Diabetesassistenten für weitere Informationen über

Häufig gestellte Fragen und Antworten

Wie wird das Insulin mit dem InsuJet™ verabreicht?

Das Vorderteil des InsuJet™ wird gedreht, um eine Feder zusammenzudrücken, die genutzt wird, um den InsuJet™ unter Spannung zu setzen. Sobald die Feder losgelassen wird, presst Sie das Insulin durch eine kleine Öffnung einer speziellen Düse. Hierdurch wird ein schmaler Hochdruckstrom aus Insulin erzeugt, der durch die Haut eindringt. Auf diese Weise wird das Insulin im Unterhautgewebe abgelagert.

Ich bin daran interessiert, das InsuJet™ System zu verwenden. Woher weiß ich, ob das System für mich geeignet ist?

Der InsuJet™ ist für die meisten Menschen, die eine Insulintherapie benötigen, geeignet. Informationen über Erkrankungen, bei denen die Verwendung des InsuJet™ nicht empfohlen wird, finden Sie im Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Ich verwende derzeit ein anderes Insulinverabreichungsgerät. Kann ich zum InsuJet™ wechseln?

Ja. Sie können zum InsuJet™ wechseln, jedoch sollte der Übergangszeitraum – wie bei jeder Änderung in Ihrem Diabetesmanagement – sorgfältig überwacht werden. Der Diabetesassistent, der für Ihre Versorgung zuständig ist, sollte ebenfalls zurate gezogen werden.

Muss ich meinen Insulintyp wechseln, wenn ich den InsuJet™ verwenden möchte?

Im Allgemeinen können Sie das Ihnen verordnete Insulin weiter nutzen, sodass kein Wechsel des verwendeten Insulintyps notwendig ist. Welche Insulin-Vial- und -Patronengrößen sind für die Verwendung mit dem InsuJet™ geeignet?

Insulin, das auf folgende Weise verabreicht wird, kann unter Verwendung der entsprechenden InsuJet™ Adapter in den InsuJet™ geladen werden:

- 3-ml-Patrone
- 10-ml-Vial
- Einweg-Insulinpen

Ist der InsuJet™ für Kinder und ältere Menschen geeignet?

Der InsuJet™ sollte ausschließlich auf Empfehlung eines Diabetesassistenten verwendet werden. Diese Fachkräfte können die Eignung des InsuJet™ für eine bestimmte Person und ihr Umfeld beurteilen.

Ist der InsuJet™ für Personen mit einer Sehbehinderung geeignet?

Der InsuJet™ sollte ausschließlich auf Empfehlung eines Diabetesassistenten verwendet werden. Diese Fachkräfte können die Eignung des InsuJet™ für eine bestimmte Person und ihr Umfeld beurteilen.

Falls Sie eine schwere Sehbehinderung aufweisen oder blind sind, ist es nicht empfehlenswert, den InsuJet™ alleine zu benutzen. Eine kompetente Pflegekraft kann Sie dabei unterstützen, den InsuJet™ zu verwenden.

Kann der InsuJet™ Hautblasen oder weitere Komplikationen verursachen?

Der InsuJet™ kann – allerdings mit Vorsicht – von jedem verwendet werden, der leicht zu Hämatomen und Blutungen neigt. Im Fall einer exzessiven Hämatombildung sollte die Verwendung des InsuJet™ eingestellt werden. Der InsuJet™ verursacht normalerweise keine Hautblasen, jedoch sollte jeder, der eine Hautkrankheit im Zusammenhang mit den zu verwendenden Injektionsstellen aufweist, vor der Verwendung des InsuJet™ Rücksprache mit seinem Diabetesassistenten halten.

Falls ich verschiedene Insulintypen verwende: Muss ich ein separates InsuJet™ Gerät für jeden Typ benutzen?

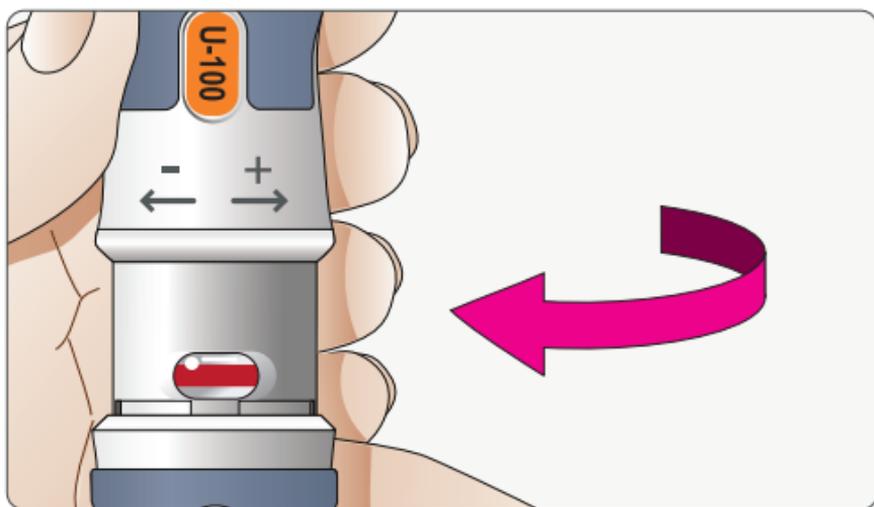
Es sollte keinesfalls dieselbe Düse für die Verabreichung von verschiedenen Insulintypen verwendet werden. Nach jeder Verabreichung verbleibt ein kleiner Rest Insulin in der Düse. Dieser Rest beeinflusst die Zusammensetzung der nachfolgenden Verabreichung. Insbesondere, wenn lang- und kurzfristig wirksame Insuline im Wechsel verwendet werden, kann dies zu unerwarteten Ergebnissen führen.

Zu Ihrem eigenen Komfort empfehlen wir, ein separates InsuJet™ Gerät für jeden Insulintyp zu verwenden. In der Verpackung finden Sie Etiketten in verschiedenen Farben. Sie können diese Etiketten verwenden, um die separaten Geräte sowie ihre Transportetuis zu kennzeichnen.

Fehlerbehebung

Der InsuJet™ ist ein mechanisches Instrument, das unter größter Sorgfalt konzipiert und hergestellt wird. Dennoch kann er eventuell versagen. Stellen Sie sicher, dass Sie leicht Zugang zu einem alternativen Insulinabgabesystem haben.

Dieser Abschnitt dient dazu, Ihnen Tipps zum Lösen kleinerer Probleme zu geben, auf die Sie bei der Verwendung des InsuJet™ Systems stoßen könnten.



Rote Markierung im Dosierfenster

Im Dosierfenster erscheint eine rote Markierung, falls das Gerät versehentlich über 50 Einheiten hinaus gedreht wird.

Um zu 50 Einheiten oder weniger zurückzukehren, nehmen Sie zuerst den Adapter mit der Patrone oder dem Vial von der Düse ab. Halten Sie den hinteren Teil des Geräts fest und drehen Sie das Vorderteil in Richtung des Minus-Pfeils („-“), um die Dosierung zu verringern.

Nasse Injektion

Übermäßige Feuchtigkeit an der Injektionsstelle nach der Verabreichung des Insulins weist darauf hin, dass eine unvollständige Dosis Insulin eingebracht wurde. Die Ursache einer nassen Injektion steht in den meisten Fällen mit der Injektionstechnik im Zusammenhang. Die Hauptpunkte, die Sie bei der Perfektionierung Ihrer Injektionstechnik beachten sollten, sind:

- Halten Sie die Oberseite der Düse senkrecht (im 90°-Winkel) zur Injektionsstelle.
- Halten Sie den InsuJet™ während der gesamten Verabreichung fest.

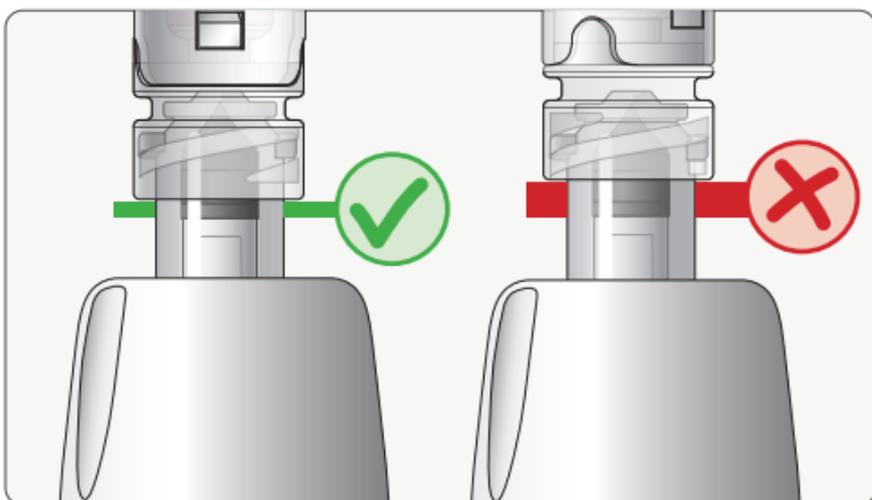
- Drücken Sie den InsuJet™ nach der Injektion mindestens 5 Minuten lang weiter auf die Injektionsstelle.
- Stellen Sie stets sicher, dass sich keine Luftblasen in der Düse befinden.

Im Falle einer nassen Injektion sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel sorgsam überwachen und Ihre nächste Dosis entsprechend anpassen.

Falls Sie während der Verabreichung eine konstante Insulinleckage bemerken, unterbrechen Sie die Verwendung des InsuJet™ unverzüglich und greifen Sie auf Ihre alternative Insulinverabreichungsmethode zurück. Wenden Sie sich bitte an Ihren Diabetesassistenten.

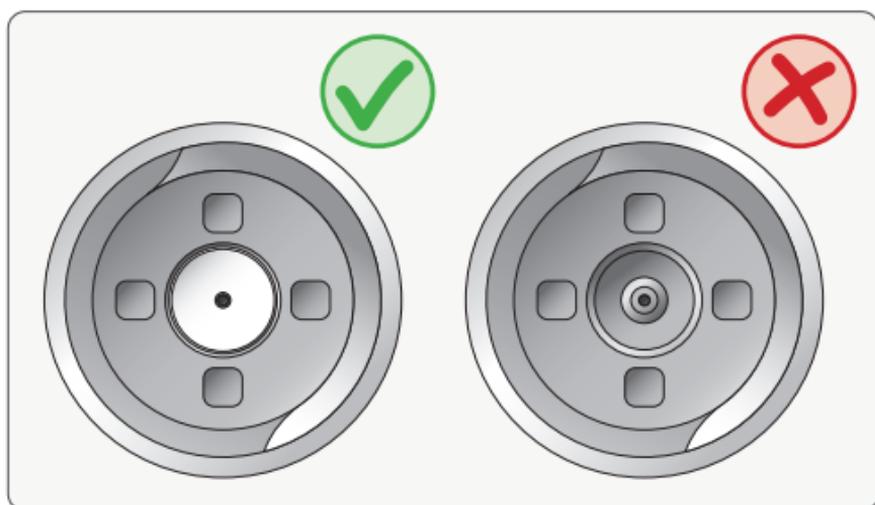
Das Insulin kann nicht von der Insulinpatrone oder dem Insulin-Vial aufgezogen werden

Falls Sie Probleme dabei haben, das Insulin von Ihrer Patrone oder Ihrem Vial aufzuziehen, prüfen Sie bitte die nachfolgenden drei Punkte:

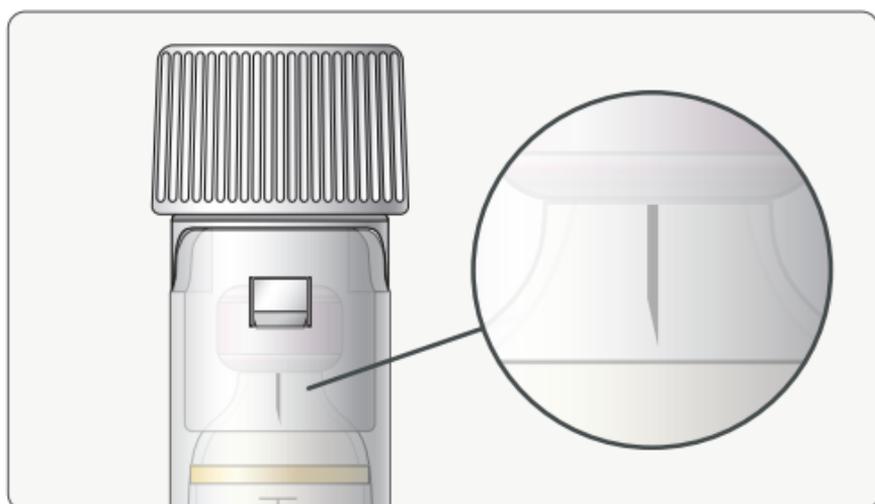


Prüfen Sie, ob der Adapter korrekt auf der Düse installiert ist. Betrachten Sie das Gerät von der Seite und inspizieren Sie die Position der schwarzen Kolbenspitze (innerhalb der Düse) im Verhältnis zum Adapter.

Es sollte nur ein kleiner Abschnitt der Kolbenspitze sichtbar sein, wie auf der linken Seite der Abbildung gezeigt. Falls ein größerer Bereich der Kolbenspitze sichtbar ist, drehen Sie den Adapter mit entsprechendem Kraftaufwand im Uhrzeigersinn, bis er einrastet.

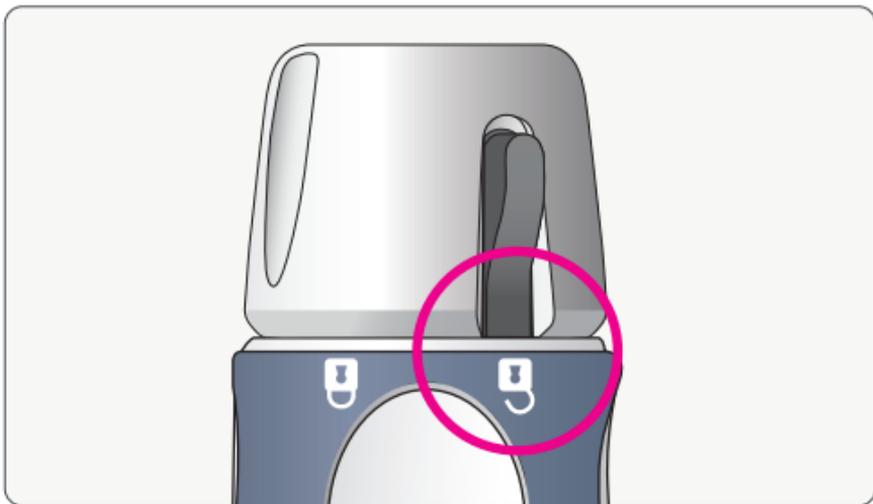


Prüfen Sie, ob ein weißer, runder Teil sichtbar ist, wenn Sie den Adapter von oben betrachten. Falls nicht, ersetzen Sie den Adapter.



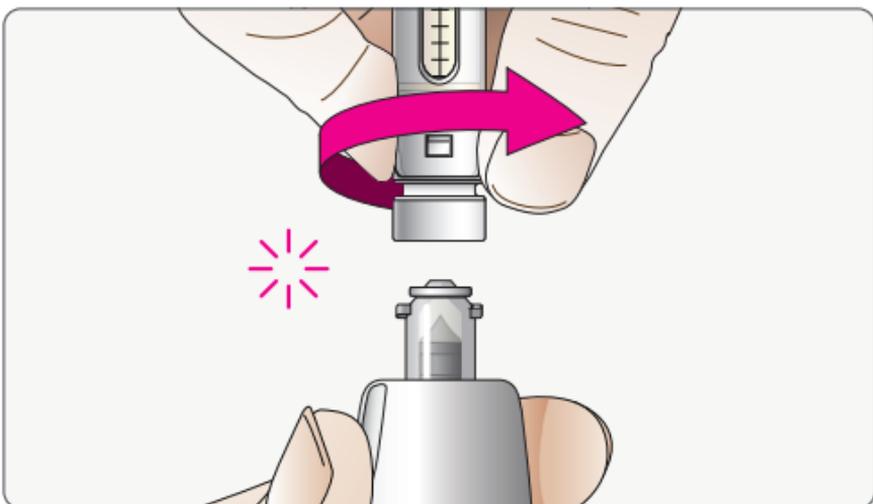
Prüfen Sie, ob die Nadel des Adapters das Septum der Patrone oder des Vials vollständig durchstoßen hat. Die Nadel sollte in der Patrone bzw. im Vial sichtbar sein. Bitte beachten Sie, dass Sie das Insulin auch riechen können, wenn die Nadel das Septum komplett durchstoßen hat.

Düse kann nicht in den InsuJet™ installiert werden



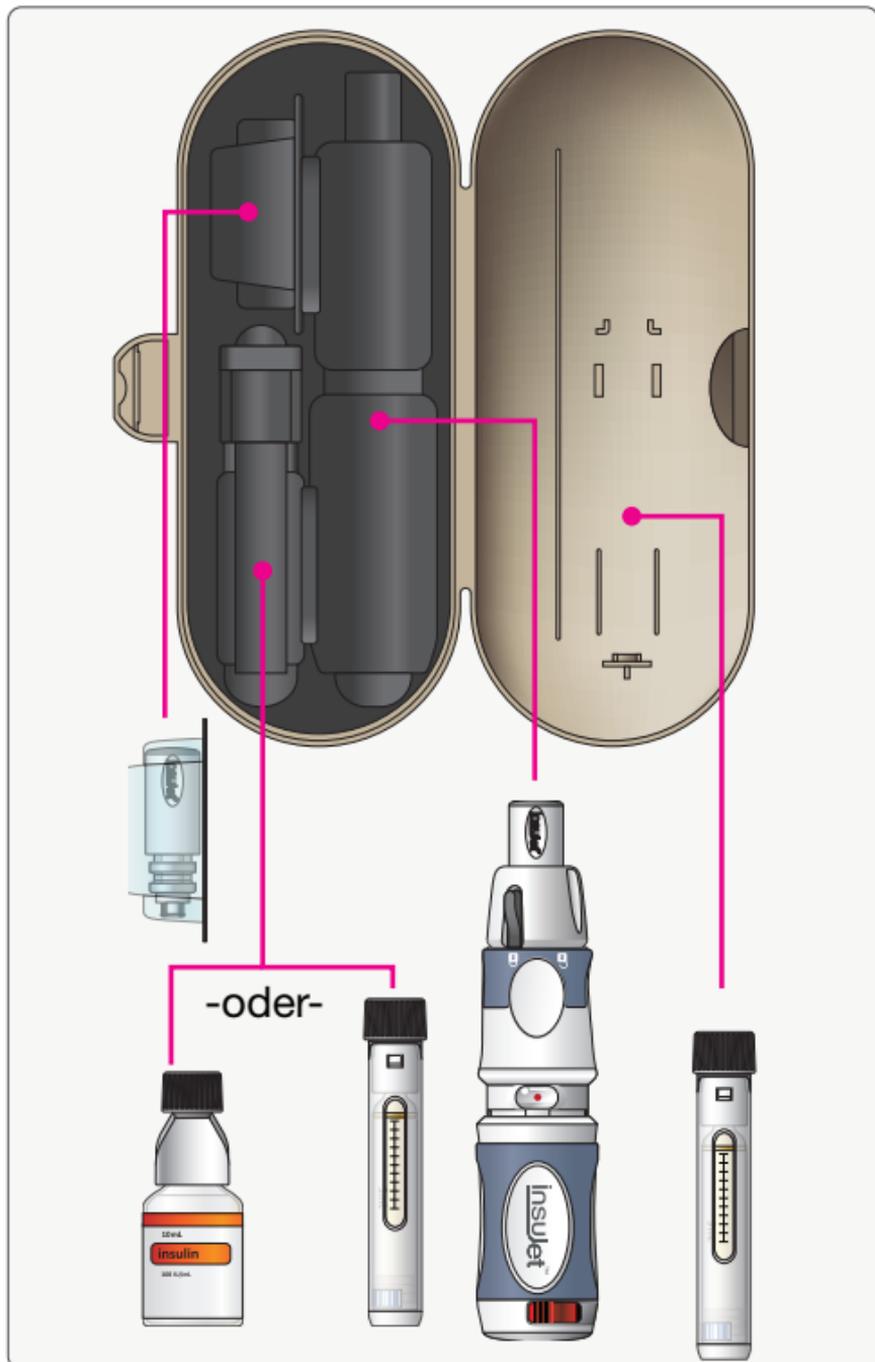
Falls Sie die Düse nicht in die Düsenverriegelung schieben können, befindet sich diese ggf. noch in der verriegelten Position. Bevor Sie die Düse einsetzen, stellen Sie bitte sicher, dass der Düsenverriegelungsschalter in die Position „entriegelt“ zeigt.

Luft in der Düse



Falls Sie Probleme haben, Insulin aus Ihrer Patrone bzw. Ihrem Vial zu ziehen, enthält die Düse wahrscheinlich (eine übermäßige Menge) Luft. Um die Luft aus der Düse zu beseitigen, nehmen Sie zuerst den Adapter mit der Patrone oder dem Vial von der Düse ab. Halten Sie den InsuJet™ aufrecht. Halten Sie den hinteren Teil des Geräts fest und drehen Sie gleichzeitig das Vorderteil des Geräts in Richtung des Minus-Pfeils („-“), bis die grüne Markierung im Dosierfenster sichtbar ist. Befolgen Sie die Schritte, die im Abschnitt „Dosiervorgang“ auf Seite 23 beschrieben werden, um Insulin in die Düse zu ziehen.

Aufbewahrung



- Bewahren Sie das Gerät in seinem Transportetui auf.
- Bewahren Sie den InsuJet™ trocken bei Temperaturen zwischen 5°C und 40°C auf.
- Lagern Sie Ihr Insulin gemäß den Richtlinien des Insulinherstellers.
- Bewahren Sie das System nicht im Kühlschrank oder in einem feuchten Bereich auf. Feuchtigkeit kann das Gerät beeinträchtigen und zu Korrosion führen.
- Wenn Sie mit dem Flugzeug reisen oder aber im Fall von plötzlichen Druck- oder Temperaturänderungen, bewahren Sie die Adapter für das Vial/die Patrone in Ihrem Handgepäck sowie aufrecht auf, um eine Insulinleckage aus den Vials zu vermeiden.

Wartung

- Behandeln Sie den InsuJet™ mit Vorsicht. Lassen Sie das Gerät oder Verbrauchsmaterial nicht fallen.
- Tauchen Sie den InsuJet™ in Flüssigkeit.
- Setzen Sie die Düsenkappe nach jeder Verabreichung auf die Düse.
- Setzen Sie die Kappe des Adapters für die Patrone/das Vial zurück auf den entsprechenden Adapter, nachdem Sie Insulin in die Düse gezogen haben.
- Versuchen Sie keinesfalls, einen beschädigten InsuJet™ zu reparieren.

Entsorgung und Ersatz

- Alle Produkte können über den normalen Hausmüll entsorgt werden
- Entsorgen Sie den Patronen-/Durchstechflaschen-Adapter zusammen mit jeder leeren Insulinpatrone/Durchstechflasche.
- Der InsuJet™ ist ein sogenanntes „aktives“ Medizinprodukt, d. h. seine mechanische Funktion verschlechtert sich irgendwann so weit, dass eine sichere und komfortable Verabreichung damit nicht mehr möglich ist.
- Ersetzen Sie Ihr InsuJet™-Gerät rechtzeitig. Das gleiche Gerät sollte niemals für mehr als 5000 Injektionen oder nach dem unten angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Herstellungsdatum



Haltbarkeitsdatum



Zu Ihrer Bequemlichkeit haben wir nachfolgend eine Tabelle zusammengestellt, mit der Sie bestimmen können, wann Ihr Gerät ersetzt werden sollte.

Leitfaden für die Ersetzung	
Anz. der Injektionen pro Tag	Ersetzen Sie Ihr InsuJet™-Gerät:
3 oder weniger	vor dem Verfallsdatum des Geräts
4	41 Monate nach dem Erstgebrauch oder vor dem Verfallsdatum des Geräts*
5	32 Monate nach dem Erstgebrauch oder vor dem Verfallsdatum des Geräts*
6	27 Monate nach dem Erstgebrauch oder vor dem Verfallsdatum des Geräts*
7	23 Monate nach dem Erstgebrauch oder vor dem Verfallsdatum des Geräts*
8	20 Monate nach dem Erstgebrauch oder vor dem Verfallsdatum des Geräts*

* Je nachdem, was zuerst eintritt

Produktspezifikationen

Der InsuJet™ ist ein nadelfreies Gerät, das mit Federkraft betrieben wird und für die subkutane Verabreichung von Insulin vorgesehen ist. Das InsuJet™ System ist ausschließlich für den Gebrauch durch eine Person konzipiert.

Gewicht:	InsuJet™ Ca. 115 g
Größe:	Länge 140 bis 160 mm
Dosierbereich:	4 bis 50 internationale Einheiten von U100-Insulin pro Verabreichung (0,04 – 0,50 ml)
Dosiergenauigkeit:	± 1 Einheit für Dosen von 20 Einheiten oder weniger ± 5 % für Dosen über 20 Einheiten
Dosisskalenteilung:	1 Einheit pro Zählimpuls
Verabreichungsdauer:	weniger als 0,3 Sekunden
Insulinkonzentration:	der InsuJet™ ist für U100-Insulin kalibriert
Insulintypen:	<ul style="list-style-type: none"> • Humanes und tierisches Insulin; • Schnellwirkende Insuline (Bolus): <ul style="list-style-type: none"> – Schnellwirkende Insulin-Analoga – Reguläres Humaninsulin • Basalinsuline: <ul style="list-style-type: none"> – Mittelfristig wirksame Insuline, für gewöhnlich: NPH/Isophan – Langfristig wirksame Insuline, für gewöhnlich: Glargin, Detemir, Degludec • Vormischungen (z. B. 30/70)
Aufbewahrung:	zwischen 5°C und 40°C

Symbollegende

Symbol	Titel	Beschreibung/ Erläuternder Text	Standard	Ref.- Nr. des Symbols
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizingeräts an	ISO 15223-1:2016	5.5.1
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, wann das Medizingerät hergestellt wurde	ISO 15223-1:2016	5.1.3
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Gerät nicht mehr verwendet werden darf	ISO 15223-1:2016	5.1.4
	Chargennummer	Chargennummer, die zur Identifizierung des Loses oder der Charge dient	ISO 15223-1:2016	5.1.5
	Seriennummer	Seriennummer, die zur Identifizierung des Geräts dient	ISO 15223-1:2016	5.1.7
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer, Teilenummer des Geräts an	ISO 15223-1:2016	5.1.6
	Unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisiert	Ein Medizingerät, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde	ISO 15223-1:2016	5.2.3
	Nicht erneut sterilisieren	„Nicht erneut sterilisieren“ gibt ein Medizingerät an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.	EN 980	5.22
			ISO 15223-1:2016	5.2.6
			ISO 7000-2608	NA
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperatur an, der das Medizingerät gegenüber ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1:2016	5.3.7
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsinformation beachten	Gibt an, dass das Medizingerät nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsinformation für weitere Informationen beachten sollte.	ISO 15223-1:2020	5.2.8
	Achtung	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsinformation für weitere Informationen über Vorsichtsmaßnahmen wie beispielsweise Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen beachten sollte, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizingerät selbst aufgeführt werden können.	ISO 15223-1:2016	5.4.4
	Gebrauchsinformation beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsinformation beachten sollte	ISO 15223-1:2012	5.4.3

Symbol	Titel	Beschreibung/ Erläuternder Text	Standard	Ref.- Nr. des Symbols
	CE-Konformitätskennzeichen	Ein Kennzeichen, durch das der Hersteller angibt, dass das Gerät mit den anwendbaren Anforderungen konform ist, die in der Richtlinie für Medizinprodukte 745/2017 und anderen weiteren Harmonisierungsgesetzen der EU dargelegt werden.	765/2008/EC 768/2008/EC MDR 2017/745	N/A
	Nicht pyrogen	Gibt an, dass ein Medizingerät nicht pyrogen ist	ISO 15223-1:2016	5.6.3
	Nicht mehr als 5.000 Mal wiederverwenden	Gibt an, dass ein Medizingerät nicht mehr als 5.000 Mal wiederverwendet werden darf	N/A	N/A
	Einzelne Person - Mehrfachgebrauch	Gibt an, dass ein Medizingerät mehrfach durch einen einzelnen Benutzer verwendet werden kann	ISO 15223-1:2020	5.4.12
	Nicht mehr als 56 Mal wiederverwenden	Gibt an, dass ein Medizingerät nicht mehr als 56 Mal wiederverwendet werden darf	N/A	N/A
	Nicht länger als 14 Tage wiederverwenden	Gibt an, dass ein Medizingerät nicht länger als 14 Tage wiederverwendet werden darf	N/A	N/A
	Medizingerät	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt	ISO 15223-1:2020	5.7.7
	Einzelnes steriles Barriersystem	Zeigt an, dass die Das Gerät ist in einem sterilen Barriersystem verpackt	ISO 15223-1:2020	5.2.11
	Einmalige Produktkennung	Zeigt an Ein Träger, der eine einmalige Produktkennungs-information enthält	ISO 15223-1:2020	5.7.10
	U-100	Gibt an, dass das Gerät für die Verwendung von U-100-Insulin kalibriert ist	N/A	N/A

Eindeutige Geräteerkennung & Kontaktdaten InsuJet™-Händler



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-DE-2.0

2 Nov 2021