

insuJet™

Insulin - Jet Administration System

Notice d'utilisation





Veillez lire la notice
d'utilisation dans son
intégralité avant la
première utilisation

Si vous avez des questions, contactez votre
distributeur local, ou visitez le site Internet
d'InsuJet™ :



www.insujet.com

Pour obtenir des instructions vidéo pour cet
appareil InsuJet™, veuillez visiter la section
« utilisateurs » sur notre site Web :



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

Table of contents

Introduction	5
Explication de l'utilisation prévue	6
Aperçu du produit	8
Précautions à prendre	12
Bonnes pratiques d'injection et d'hygiène	12
Contre-indications	13
» Installation de votre adaptateur InsuJet™	15
» Pose de la buse InsuJet™	18
Comment charger	19
Comment amorcer l'InsuJet™	20
Comment doser	23
Élimination des bulles d'air	26
Où s'injecter l'insuline	28
Comment s'injecter l'insuline	29
» Qualité de l'injection	32
» Prévention de la contamination	32
informations complémentaires	36
ANNEAU DE CONFORT InsuJet™	37
Guide de sélection du site d'administration	38
À propos de la sécurité	40
Effets secondaires	41
Foire aux Questions & Réponses	44
Dépannage	47
Rangement	51
Entretien	52
Élimination et remplacement	52
» Date de fabrication	52
» Utiliser par date	52
Fiche technique du produit	54
Légende des symboles	55
Identifiant unique de l'appareil et Coordonnées du revendeur InsuJet™	58

Introduction



Nous vous remercions d'avoir choisi le système d'administration d'insuline sans aiguille InsuJet™. Veuillez lire la notice d'utilisation dans son intégralité et vous familiariser avec le système avant de l'utiliser pour toute injection.

Explication de l'utilisation prévue

The InsuJet™ insulin-jet administration system is intended for the subcutaneous jet injection of insulin in adults and children with Diabetes Mellitus who require insulin therapy.

Insulin therapy may be used with the following patients:

- Patients with type I diabetes mellitus
- Patients with type II diabetes mellitus in whom control cannot be adequately achieved with oral hypoglycemics or diet.
- Patients with diabetes in pregnancy in whom control is inadequate with diet

The InsuJet™ insulin-jet administration system is for single patient use only.

The InsuJet™ insulin-jet administration system is suitable for U100 (100 IU/ml), more information can be found under product specification.

The InsuJet™ can be used to inject 4 to 50 Insulin Units per administration. Insulin is not provided with the system.

For practice purpose, saline solution and/or sterile water for injection may be injected with the device.

Populations de patients visées :

- Adultes
- Les enfants ne peuvent utiliser l'InsuJet que sous la surveillance étroite d'un spécialiste du diabète.
 - Enfants d'âge scolaire de 6 à 12 ans qui peuvent être injectés par un soignant
 - Adolescents de 12 à 18 ans qui peuvent être formés à l'auto-injection

Vous pouvez utiliser InsuJet™ si vous êtes un prestataire de soins de santé qui administre couramment des injections. L'InsuJet™ peut également être utilisé pour l'auto-injection des patients ou pour demander à d'autres personnes d'administrer des injections de médicaments prescrits.

Toutes les images de ce Mode d'emploi illustrent l'utilisation par un droitier. Par expérience, on sait que les gauchers peuvent également manipuler l'InsuJet™ confortablement et en toute sécurité.

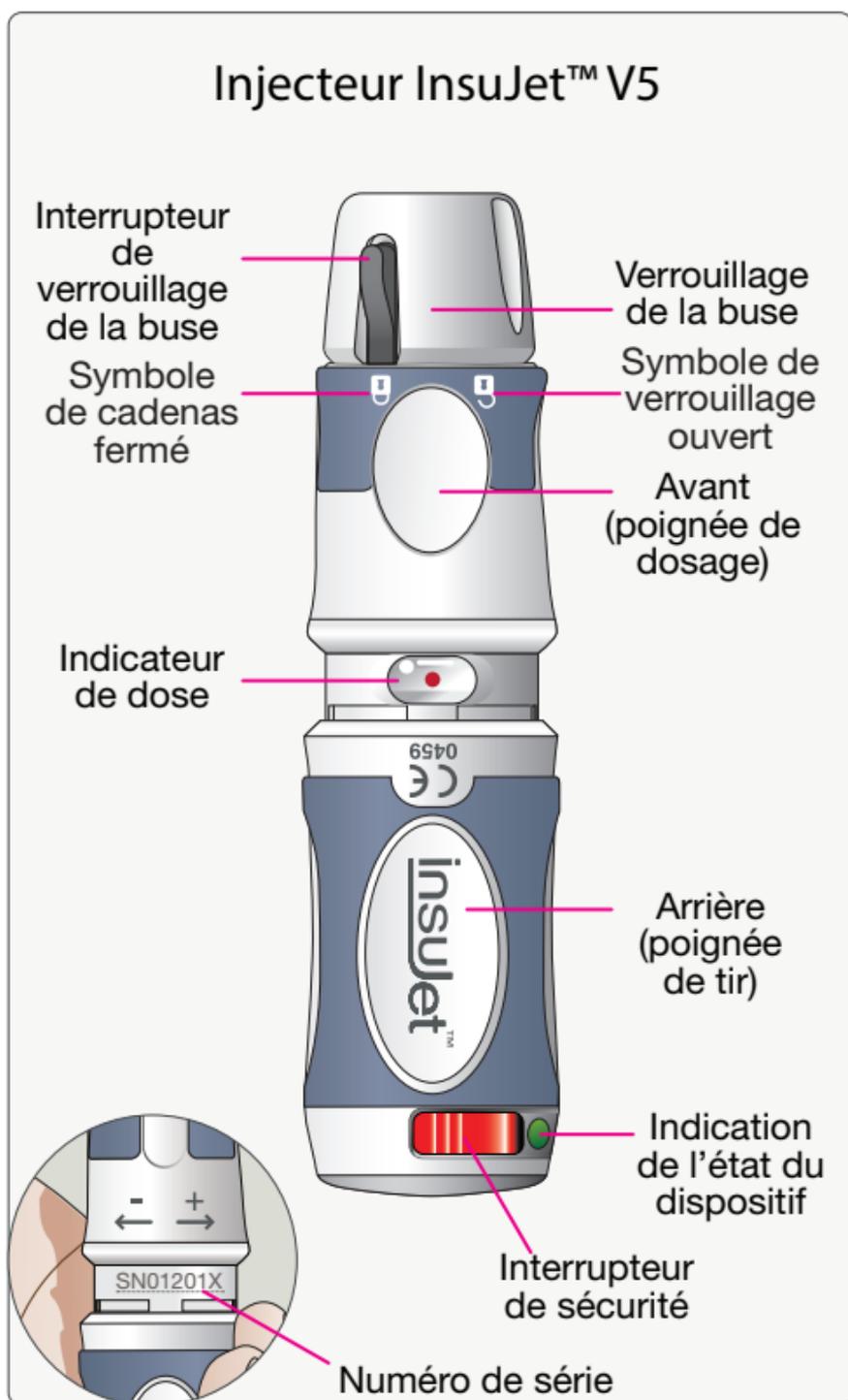
Reportez-vous aux contre-indications pour connaître les raisons pour lesquelles une personne ne doit pas utiliser le dispositif.

Aperçu du produit

L'emballage InsuJet™ contient les éléments suivants :

- Injecteur InsuJet™ V5
- Anneau de confort InsuJet™
- Étui de transport
- Notice d'utilisation (livret)
- Carte de garantie
- Étiquettes de couleur

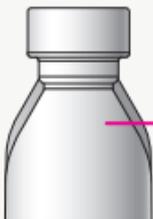
Injecteur



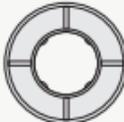
Consommables et accessoires

Consommables InsuJet™

(non inclus dans l'emballage InsuJet™)

<p>Buse InsuJet™, 0,5 ml N/S : 01075</p>  <p>Capuchon de la buse</p>  <p>Buse</p>	<p>Adaptateur 3 ml pour InsuJet™ N/S : 01055</p>  <p>Capuchon de l'adaptateur</p>  <p>Adaptateur 3 ml</p>  <p>Porte-cartouche de 3 mL (non stérile)</p>
<p>Adaptateur 10 ml pour InsuJet™ N/S : 01065</p>  <p>Capuchon de l'adaptateur</p>  <p>Adaptateur 10 ml</p>	

Accessoires InsuJet™ :

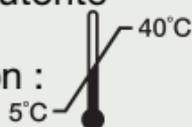
<p>Anneau de confort InsuJet™ N/S : 01223</p>  <p>(non stérile)</p>	<p>Étiquettes de couleur N/S : 05601</p> 
--	--



- Ne laissez pas tomber l'injecteur InsuJet™ ou les consommables.
- N'utilisez InsuJet™ que pour l'administration d'insulines U100.
- N'utilisez InsuJet™ qu'avec les buses et les adap-tateurs InsuJet™.
- Vérifiez les dates de péremption de votre insuline. N'utilisez pas d'insuline après sa date de péremption.
- Vérifiez les dates de péremption des consommables d'InsuJet™ sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser après sa date d'expiration ou après la durée de vie indiquée.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage des consommables InsuJet™. N'utilisez pas ces consom-mables si l'emballage est endommagé.
- N'utilisez jamais la même buse pour différents types d'insuline.
- N'utilisez jamais le même adaptateur pour diffé-rentes cartouches ou flacons d'insuline. Jetez l'adaptateur avec la cartouche ou le flacon d'insuline vide.
- Veillez à ne pas toucher l'aiguille à l'intérieur de l'adaptateur.
- Ne déchargez jamais l'InsuJet™ sans buse fixée ou avec de l'air à l'intérieur de la buse. Cela s'appelle DRY-FIRING et peut rendre le dispositif irréparable.
- Ne gardez pas d'insuline à l'intérieur de la buse. La buse est uniquement destinée à être remplie immédiatement avant l'injection.
- Remplacez la buse si vous n'avez pas utilisé l'InsuJet™ pendant plus de 3 jours.
- N'utilisez jamais la même buse, la même cartouche ou le même adaptateur de flacon pour l'administration à différents patients. L'utilisation du même appareil pour plusieurs patients peut entraîner le transfert direct de bactéries, virus ou autres germes d'une personne à une autre.
- La surveillance d'un adulte est vivement recom-mandée si un enfant utilise InsuJet™. Veillez à ce que les enfants soient conscients que l'InsuJet™ n'est pas un jouet.
- Gardez tous les médicaments et les dispositifs d'injection hors de portée des enfants.
- N'utilisez jamais, ou ne tentez jamais de réparer un InsuJet™ ou un consommable

endommagé ou cassé.

- Si les pratiques d'hygiène prévues ne sont pas respectées, les consommables peuvent être contaminés pendant leur utilisation, ce qui peut entraîner des infections.
- L'appareil administre de l'insuline par injection à haute pression. L'appareil dispose de diverses fonctions de sécurité pour garantir une utilisation sûre. Si une fonction de sécurité échoue, arrêtez d'utiliser l'appareil pour éviter les blessures.
- En cas d'incident grave lié à l'appareil, il doit être signalé à EPG BV et à l'autorité compétente de votre pays.
- Limites de température d'utilisation :



Maximum 5 000 injections, ou 4 ans d'utilisation. (selon la première éventualité)

Remplacez l'InsuJet™ injecteur V5 en temps utile. N'utilisez pas le même appareil pour plus de 5 000 injections. N'utilisez pas le dispositif au-delà de sa date de péremption indiquée. Les performances et la sécurité du dispositif peuvent être affectées en cas d'utilisation du dispositif au-delà de la durée de vie indiquée.



Maximum 56 injections ou 14 jours après la rupture de son emballage blister. (selon la première éventualité)

Remplacez régulièrement la buse. N'utilisez pas la même buse pour plus de 56 injections ou pendant plus de 14 jours. Il est conseillé de remplacer la buse chaque fois qu'une nouvelle cartouche ou un nouveau flacon est utilisé. L'utilisation de la buse au-delà de la durée de vie indiquée provoquera une fuite d'insuline, peut provoquer une contamination bactérienne et peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, avec une perte de garantie.

Précautions à prendre

- N'utilisez pas l'InsuJet™ autrement que ce qui est décrit dans ce mode d'emploi. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures. N'utilisez pas l'appareil si vous ne parvenez pas à suivre les instructions. Le fabricant n'est pas responsable des problèmes potentiels avec les produits qui sont utilisés en violation de cette instruction d'utilisation.
- Veuillez consulter votre diabétologue lorsque vous changez de système d'administration d'insuline. Veillez à surveiller attentivement votre glycémie avant d'utiliser InsuJet™ et pendant un laps de temps approprié par la suite.
- Ayez toujours à disposition une « méthode de secours » pour prendre votre insuline, si vous perdez votre InsuJet™ ou qu'il se casse.

Bonnes pratiques d'injection et d'hygiène

- Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser InsuJet™.
- Nettoyez le site d'injection comme indiqué par votre diabétologue.
- Évitez tout contact inutile avec l'embout de la buse ou les zones des consommables qui entrent en contact avec l'insuline. Gardez toujours le couvercle de la buse et les capuchons de l'adaptateur en place entre les utilisations. Cela évitera une éventuelle contamination.
- Surveillez régulièrement votre glycémie, conformément aux instructions de votre diabétologue.

Contre-indications

Ce produit n'est pas recommandé pour les patients :

- Gravement malvoyants ;
- Physiquement incapables d'utiliser le système ;
- Incapables de comprendre ou de mémoriser les consignes du Mode d'emploi de l'InsuJet™ ;
- Ayant un type de peau particulier (par exemple, les patients atteints de psoriasis), ce qui pourrait nuire à l'efficacité d'InsuJet™. En cas de doute, veuillez consulter votre diabétologue.

Les patients qui présentent des ecchymoses ou qui saignent facilement (par exemple, les personnes sous médicaments antithrombotiques) peuvent utiliser le dispositif avec prudence.

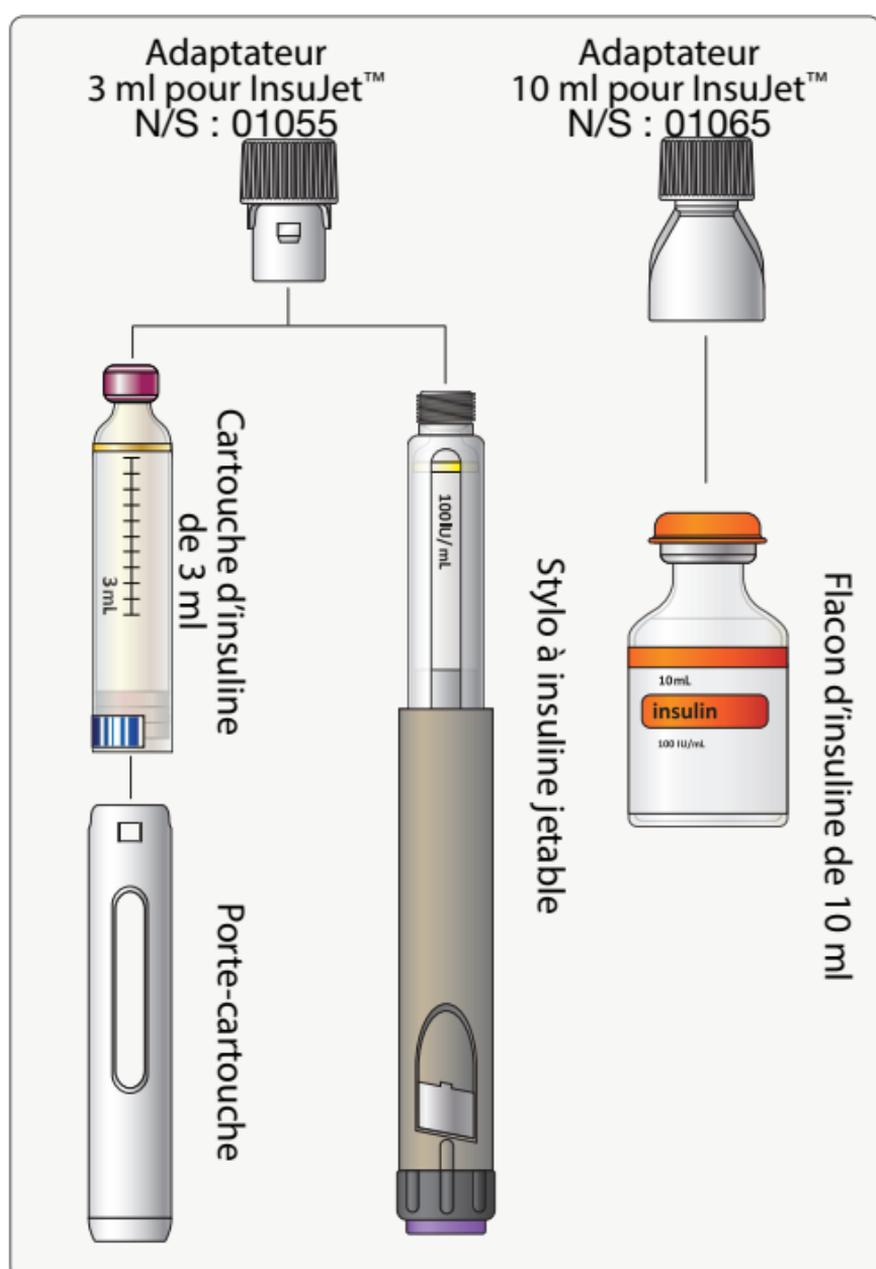
En cas d'ecchymoses ou de saignements prolongés ou graves, il est recommandé d'arrêter d'utiliser le système.

Préparer les consommables de l'InsuJet™

Choisissez votre adaptateur InsuJet™

Il existe deux types d'adaptateurs disponibles pour InsuJet™. Ces adaptateurs sont utilisés pour transporter l'insuline d'une cartouche ou d'un flacon d'insuline dans la buse.

- Utilisez un adaptateur de 3 ml si vous souhaitez utiliser l'insuline d'une cartouche d'insuline de 3 ml ou d'un stylo à insuline jetable.
- Si vous souhaitez utiliser de l'insuline provenant d'un flacon de 10 ml, utilisez l'adaptateur pour flacon de 10 ml.

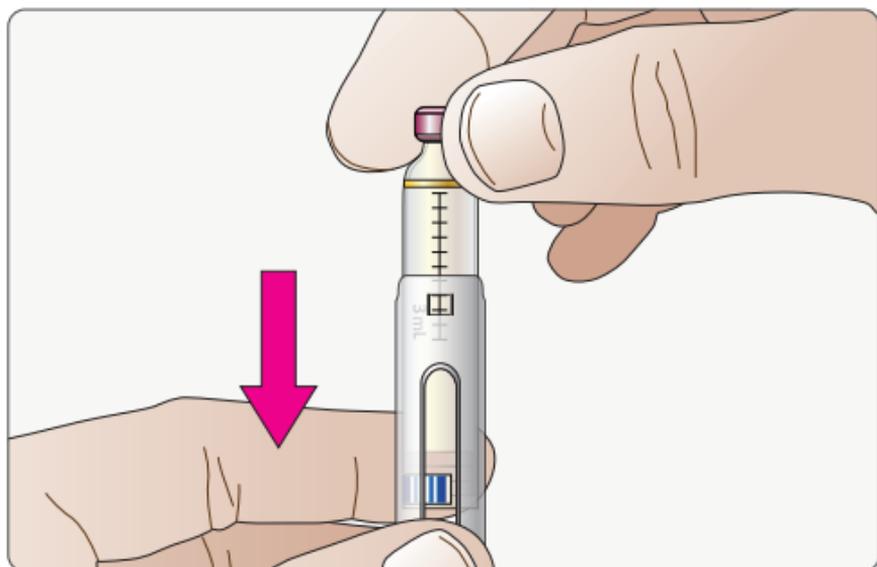


Exemple d'utilisation d'adaptateurs InsuJet pour cartouche d'insuline de 3 ml, stylo à insuline jetable ou flacons d'insuline de 10 ml.

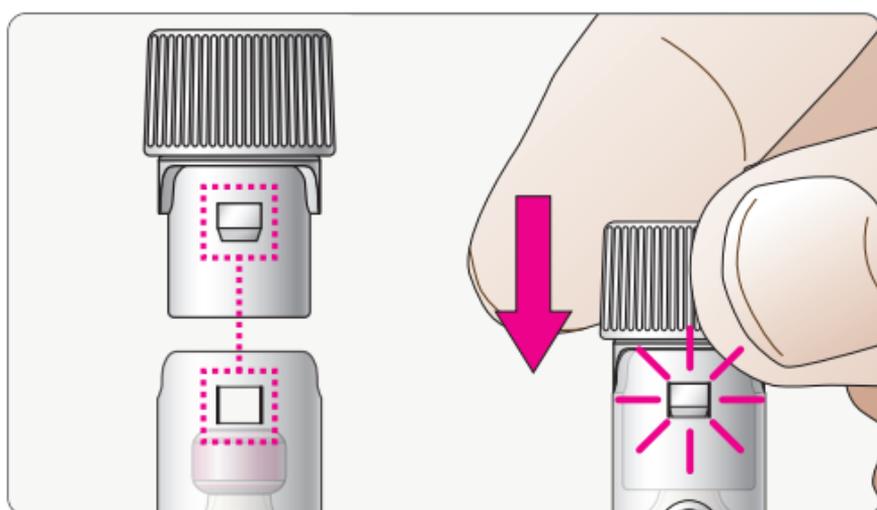
Installation de votre adaptateur InsuJet™

Choisissez votre type d'adaptateur et vérifiez la date d'expiration. Retirez un seul blister de sa bande et ouvrez le blister en déchirant le couvercle de l'un des coins. Retirez l'adaptateur sans toucher l'aiguille.

Adaptateur 3 ml avec cartouche 3 ml

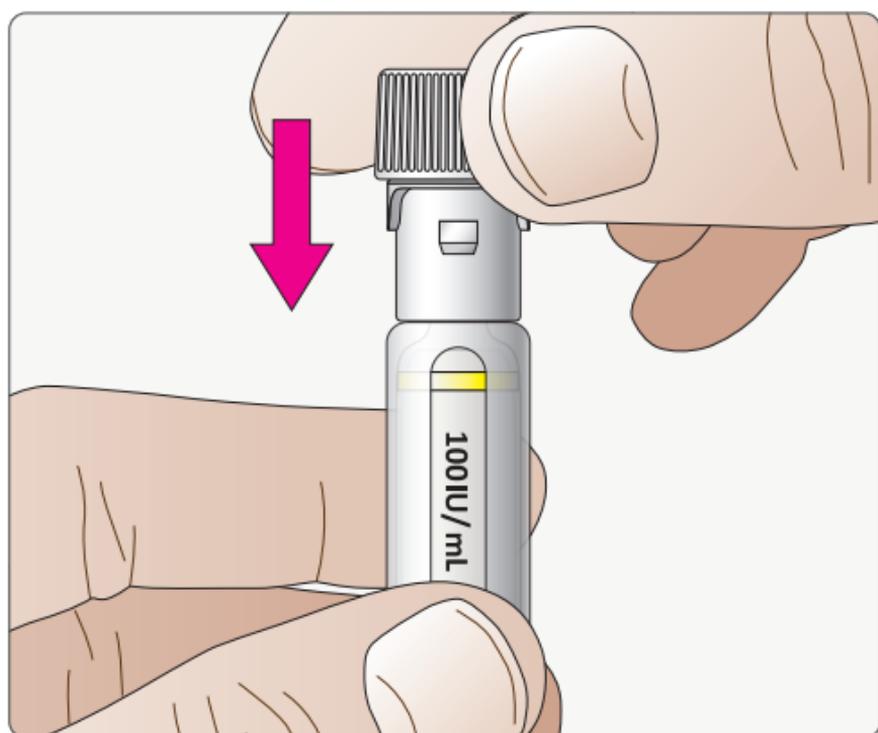


Faites glisser la cartouche 3 ml dans le porte-cartouche, le bas de la cartouche vers le bas.



Prenez l'adaptateur et alignez les protubérances avec les trous correspondants du support. Poussez fermement jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche. L'adaptateur reste sur le porte-cartouche.

Adaptateur InsuJet™ 3 ml avec un stylo à insuline jetable



Prenez l'adaptateur de 3 ml et placez-le sur le stylo à insuline jetable. Poussez fermement l'adaptateur sur le stylo à insuline jetable jusqu'à ce qu'il soit fixé.

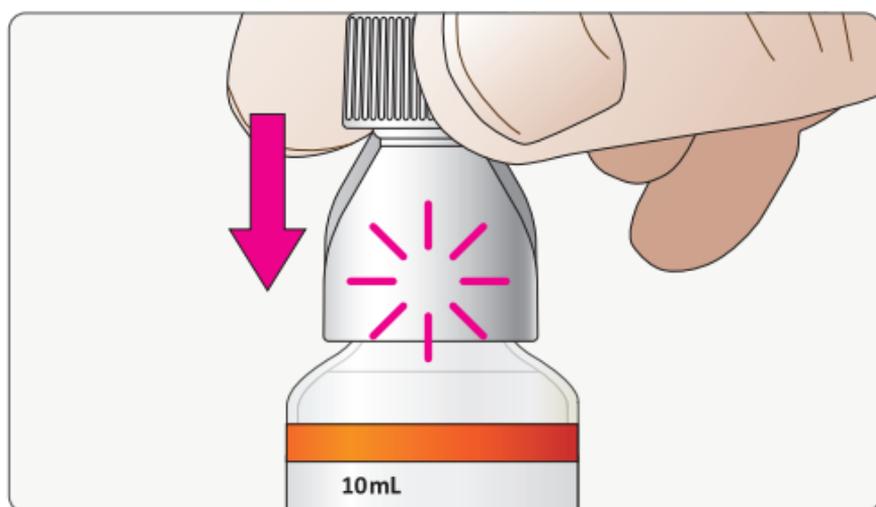


Alignez l'adaptateur avec la buse et faites pivoter fermement l'adaptateur dans le sens des aiguilles d'une montre sur la buse.

AVIS:

Lorsque vous fixez l'adaptateur avec un stylo à insuline jetable sur la buse, assurez-vous de tenir l'adaptateur lorsque vous le faites pivoter sur la buse.

Adaptateur InsuJet™ 10 ml avec un flacon d'insuline



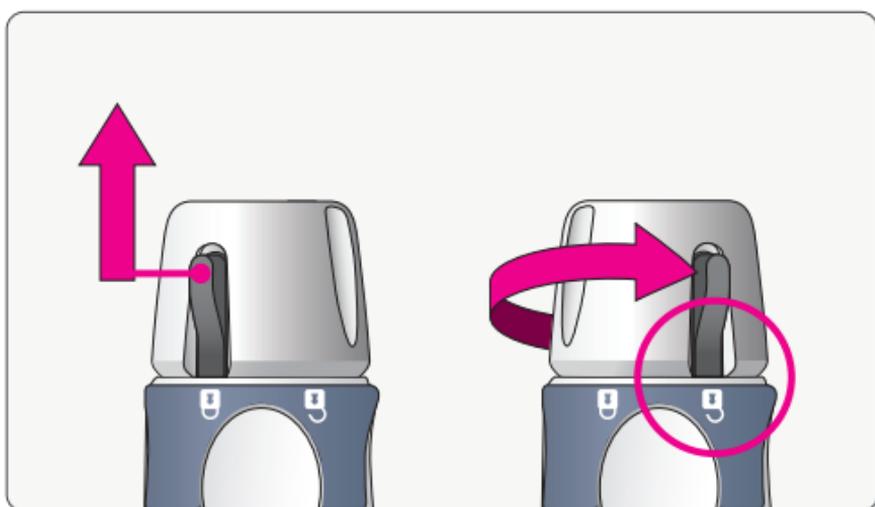
Retirez le capuchon protecteur du flacon d'insuline.

Poussez fermement l'adaptateur 10 ml sur le flacon, jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

L'adaptateur reste sur le flacon.

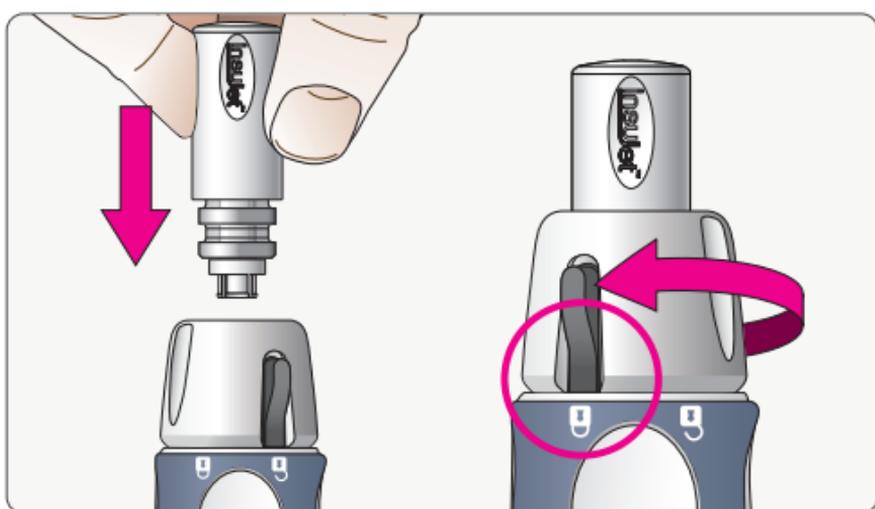
Remarque : Certains patients peuvent souhaiter effectuer une injection d'essai/ d'entraînement avec une solution saline ou de l'eau stérile. Si la solution ou l'eau stérile est livrée dans un flacon en verre de 10 ml (capuchon de 14 mm), vous pouvez utiliser l'adaptateur 10 ml avec ce flacon.

Pose de la buse InsuJet™



Poussez le commutateur de verrouillage de la buse vers le haut. Tournez le verrouillage de la buse jusqu'en position « déverrouillée ».

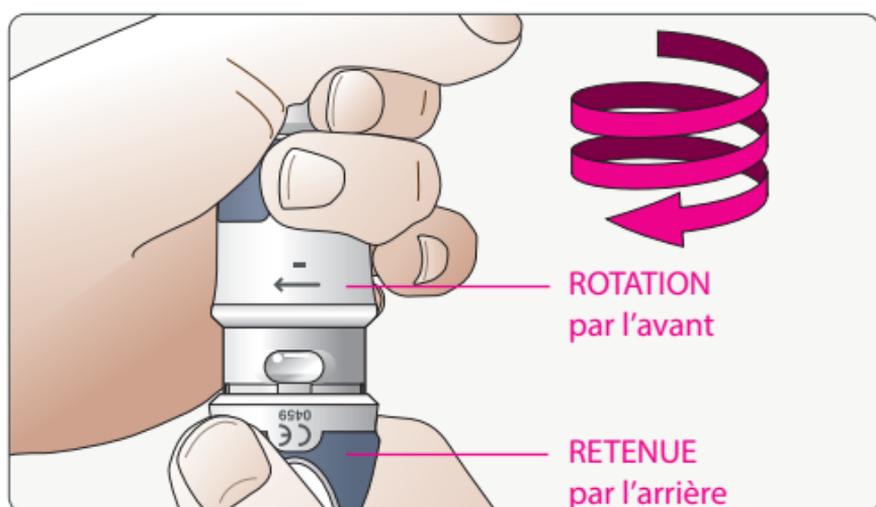
Retirez un seul blister de sa bande et ouvrez le blister en déchirant le couvercle de l'un des coins. Retirez l'embout du blister.



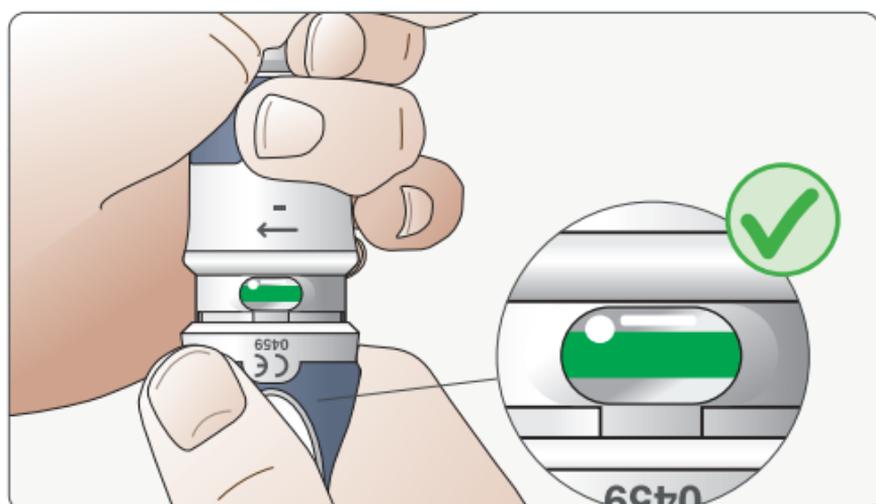
Poussez fermement la buse dans le système de verrouillage. Une fois la buse complètement insérée, tournez le verrou de la buse jusqu'en position « verrouillée ».

ATTENTION : Si vous ne pouvez pas tourner le verrouillage de la buse en position verrouillée, veuillez vous assurer que la buse est installée correctement. Assurez-vous que la buse est poussée fermement dans le dispositif jusqu'à son blocage. Ensuite, tournez le verrouillage de la buse dans le sens ho-raire jusqu'à ce que le verrou de la buse soit en position de verrouillage (cadenas fermé).

Comment charger



Le dispositif doit être chargé avant chaque injection. Faites tourner la poignée de dosage (avant) dans le sens de la flèche moins « - », tout en retenant la poignée de tir (arrière). Le nombre d'unités doit diminuer dans l'indicateur de dose.

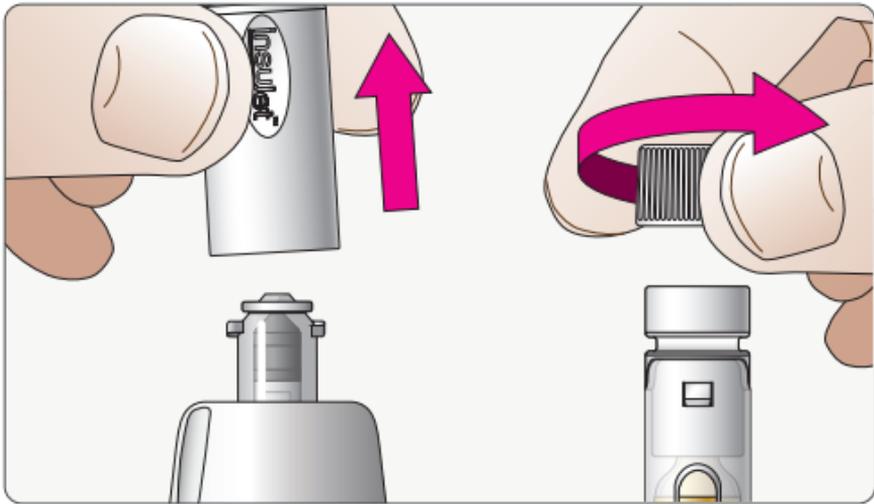


Continuez à tourner la partie avant jusqu'à son blocage. Notez qu'une marque verte devient visible dans l'indicateur de dose et à côté du commutateur de sécurité.

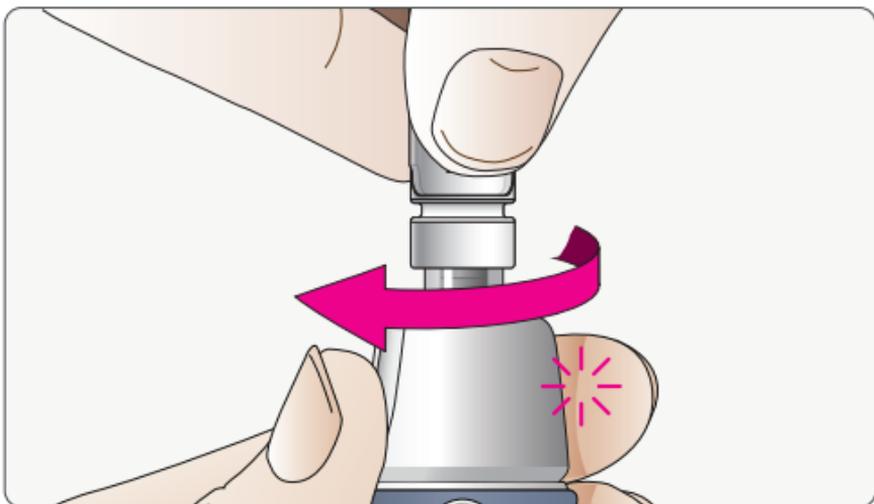
A ce stade, l'InsuJet™ est chargé.

Comment amorcer l'InsuJet™

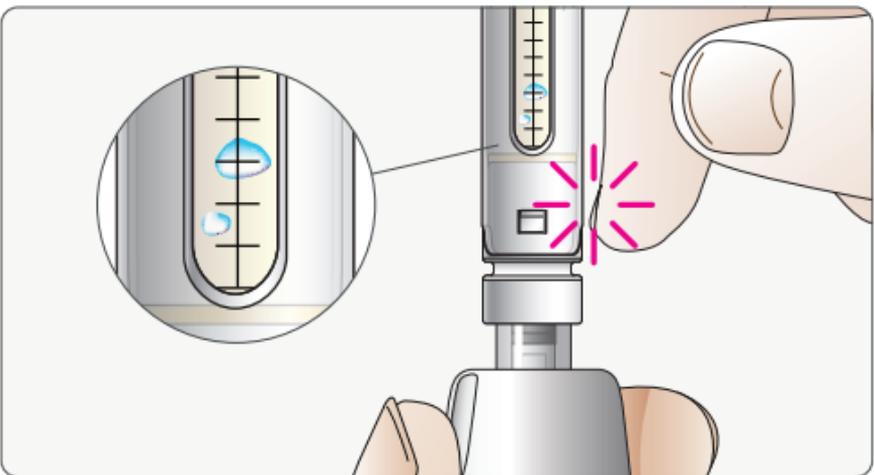
Amorcez votre InsuJet™ chaque fois que vous utilisez une nouvelle buse ou un nouvel adaptateur. L'amorçage permet de réduire les bulles d'air à l'intérieur de la buse.



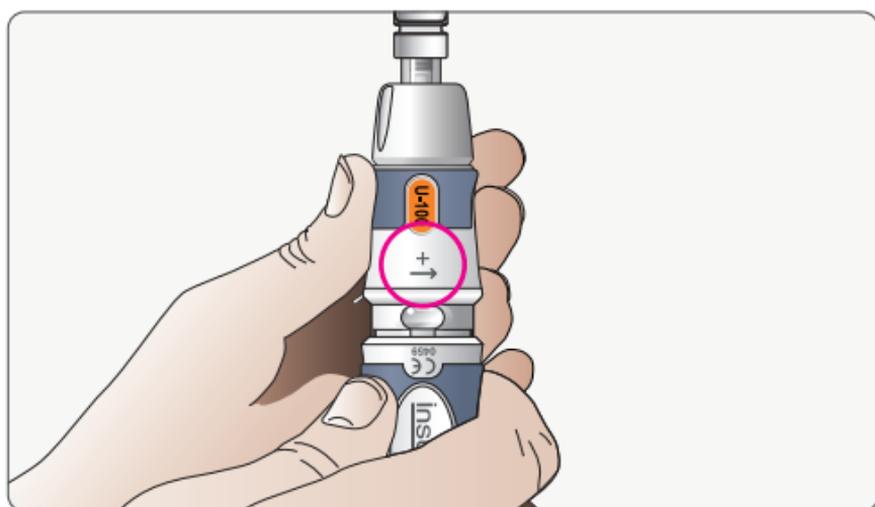
Retirez les capuchons de la buse et de l'adaptateur.



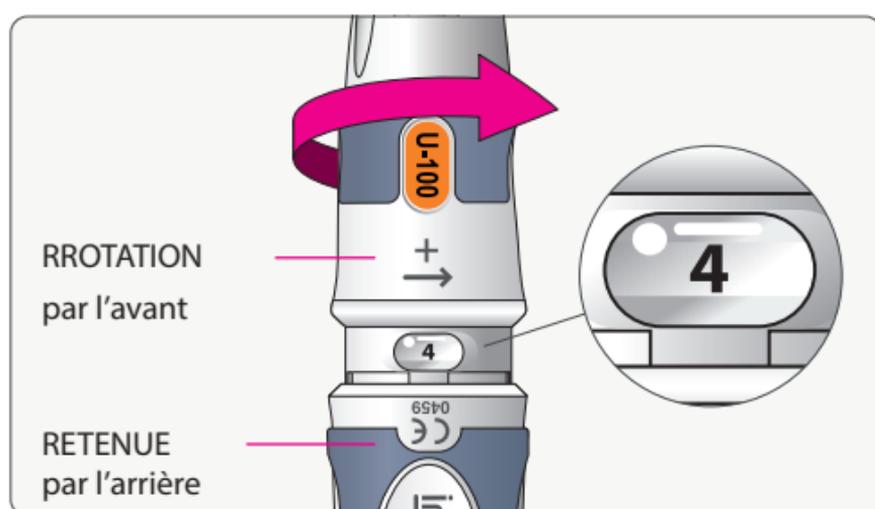
Alignez l'adaptateur avec la buse et vissez-le fermement sur la buse dans le sens des aiguilles d'une montre.



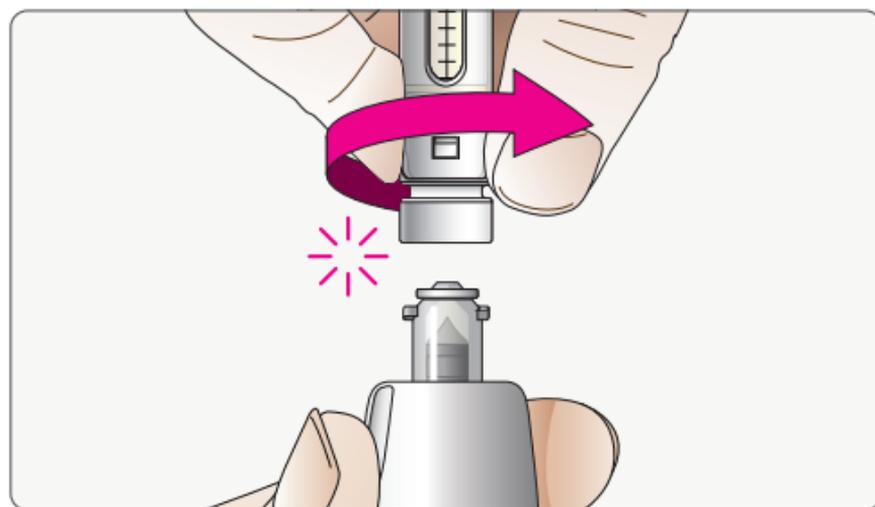
Tapotez fermement sur la cartouche ou le flacon d'insuline pour éliminer les éventuelles bulles d'air de l'ouverture de l'aiguille à l'intérieur de la cartouche ou du flacon.



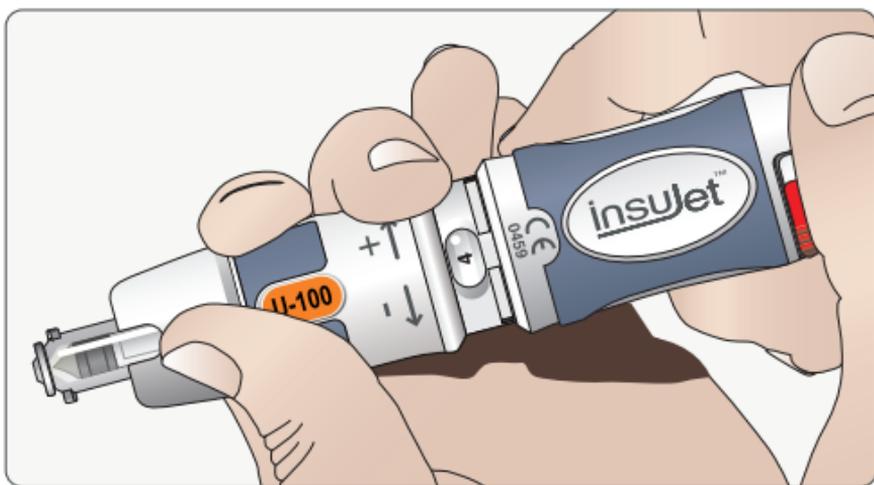
Tenez le dispositif avec la cartouche/le flacon d'insuline vers le haut et l'indicateur de dose vers vous. Sur la poignée de dosage (avant) de l'InsuJet™, vous remarquerez le marquage plus « + » avec une flèche directionnelle.



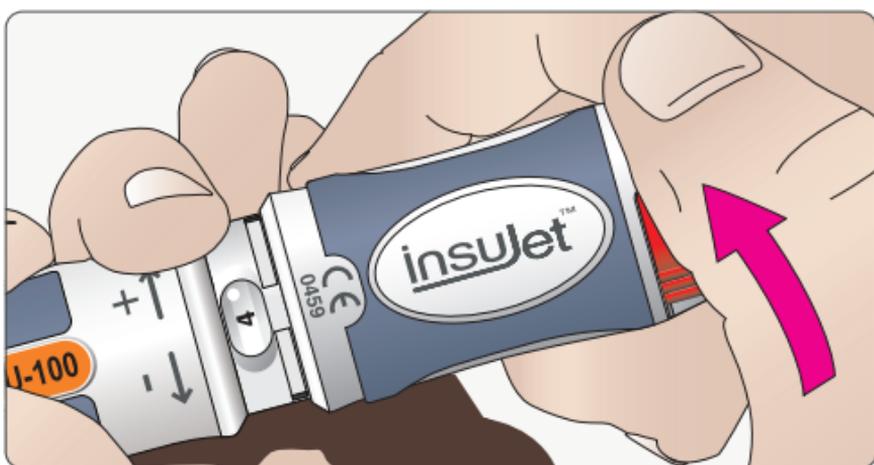
Tenez l'arrière du dispositif et tournez la poignée de dosage (avant) dans le sens de la flèche plus « + » jusqu'à ce que le chiffre « 4 » apparaisse dans l'indicateur de dose.



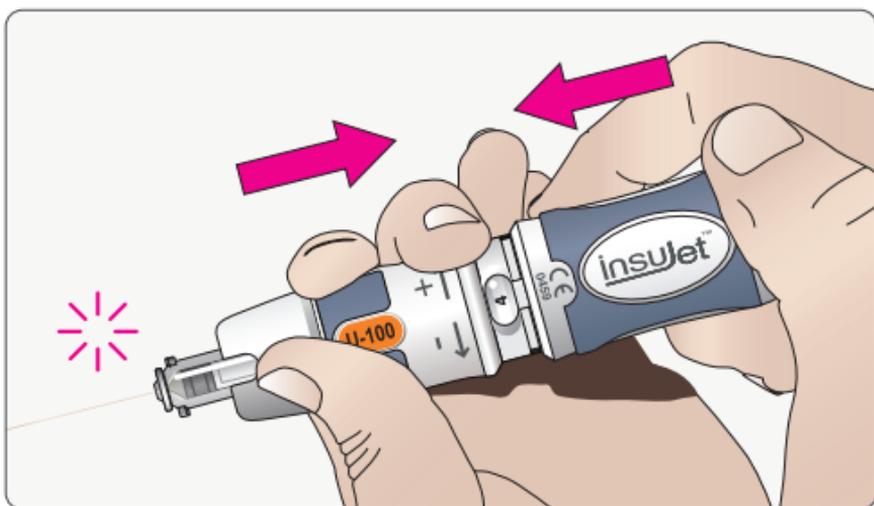
Déconnectez l'adaptateur avec la cartouche/flacon d'insuline de la buse.



Tenez le dispositif comme sur l'image.
Pointez votre InsuJet™ de manière à ce que la buse soit orientée vers le bas et loin des personnes.



Faites glisser le loquet de sécurité rouge jusqu'au point de blocage.



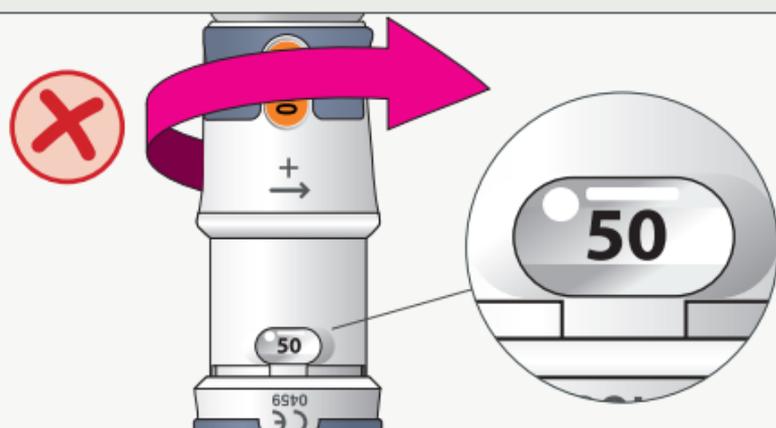
Tout en retenant ce loquet en place, poussez la poignée de dosage (à l'avant) vers l'arrière, pour expulser l'insuline de la buse. Une tonalité vous indiquera que le dispositif s'est déclenché. A ce stade, votre dispositif est amorcé et prêt à être rempli.

Comment doser

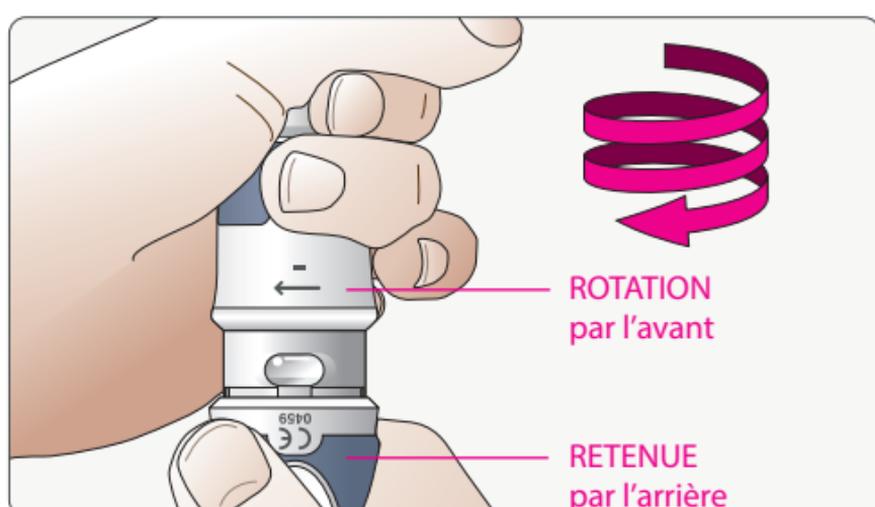
Mises en garde

Le dosage doit être effectué directement avant l'injection. Ne gardez pas d'insuline à l'intérieur de la buse pendant de longues périodes.

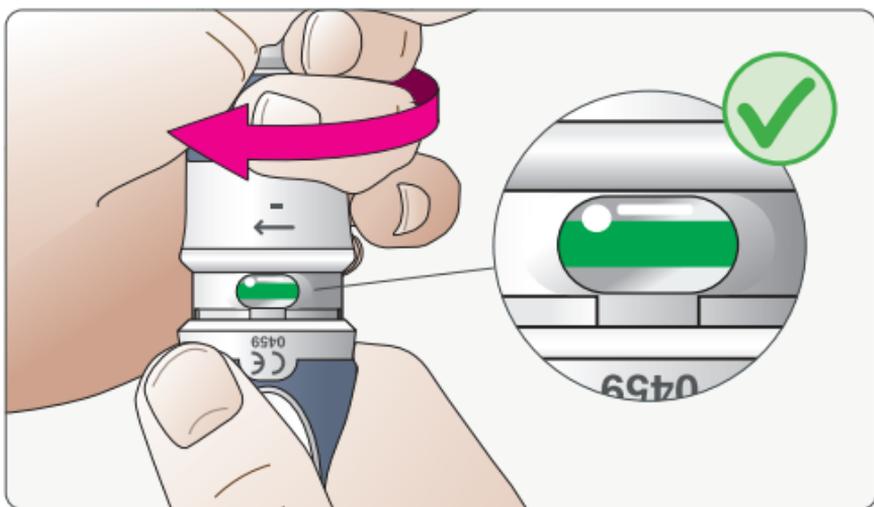
Lors du dosage, veillez toujours à prélever un peu plus d'insuline* pour compenser, le cas échéant, les bulles d'air. La quantité d'insuline supplémentaire peut varier selon les injections. Il est conseillé d'utiliser 2 unités.



N'essayez pas de forcer l'InsuJet™ au-delà de la butée mécanique après l'indication de 50 UI. Cela pourrait endommager le dispositif et causer des blessures.



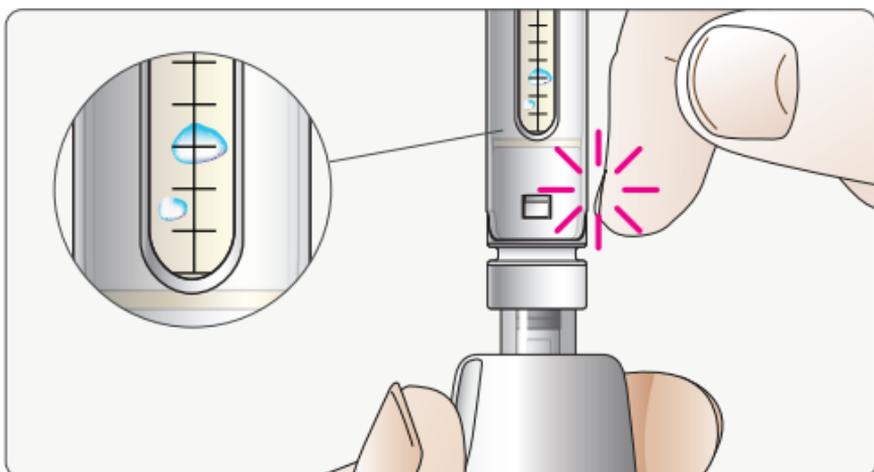
Le dispositif doit tout d'abord être (re) chargé. Tout en tenant fermement l'arrière du dispositif, tournez l'avant dans le sens de la flèche moins « - ». Le nombre d'unités doit diminuer dans l'indicateur de dose.



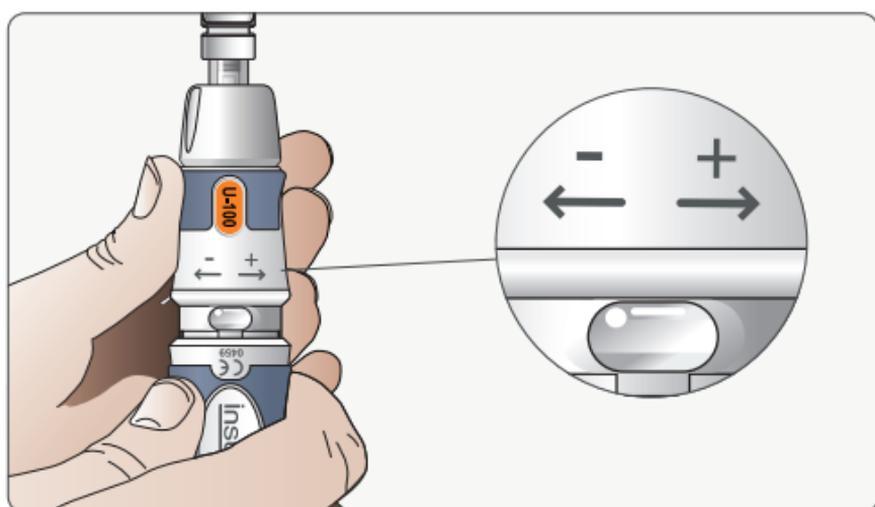
Continuez à tourner la partie avant jusqu'à son blocage. Notez qu'une marque verte devient visible dans l'indicateur de dose et à côté du commutateur de sécurité.



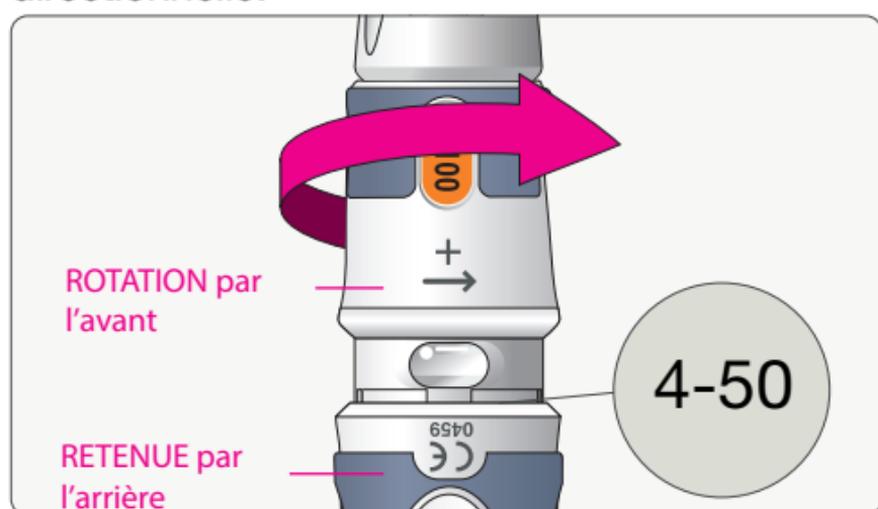
Alignez l'adaptateur avec la buse et vissez-le fermement sur la buse dans le sens des aiguilles d'une montre.



Tapotez fermement sur la cartouche ou le flacon d'insuline pour éliminer les éventuelles bulles d'air de l'ouverture de l'aiguille à l'intérieur de la cartouche ou du flacon.



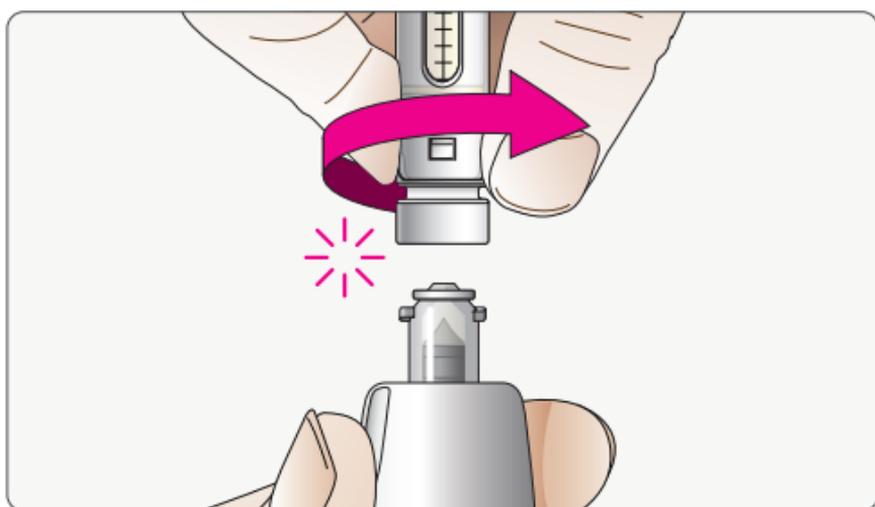
Tenez le dispositif avec la cartouche/le flacon d'insuline vers le haut et l'indicateur de dose vers vous. Sur la poignée de dosage (avant) de l'InsuJet™, vous remarquerez les symboles plus « + » et moins « - », avec une flèche directionnelle.



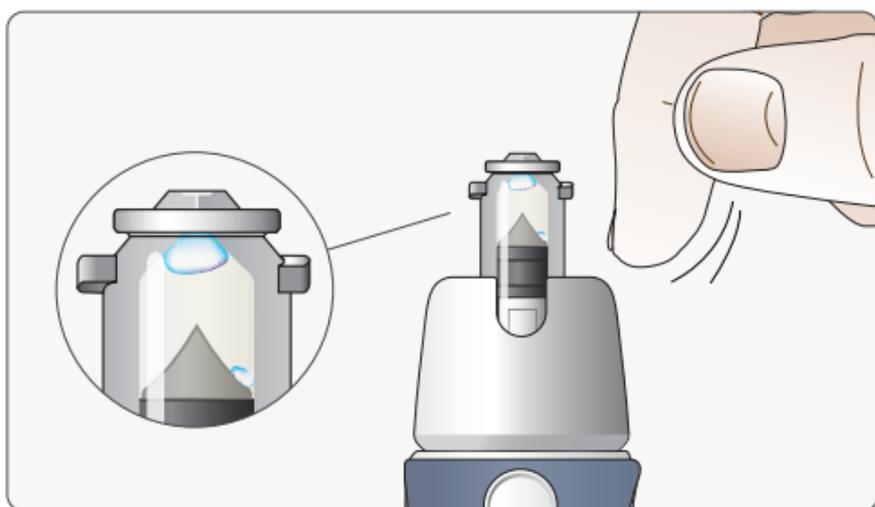
Tournez l'avant du dispositif dans le sens de la flèche plus « + », jusqu'à ce que la dose cible soit visible dans l'indicateur de dose.

Élimination des bulles d'air

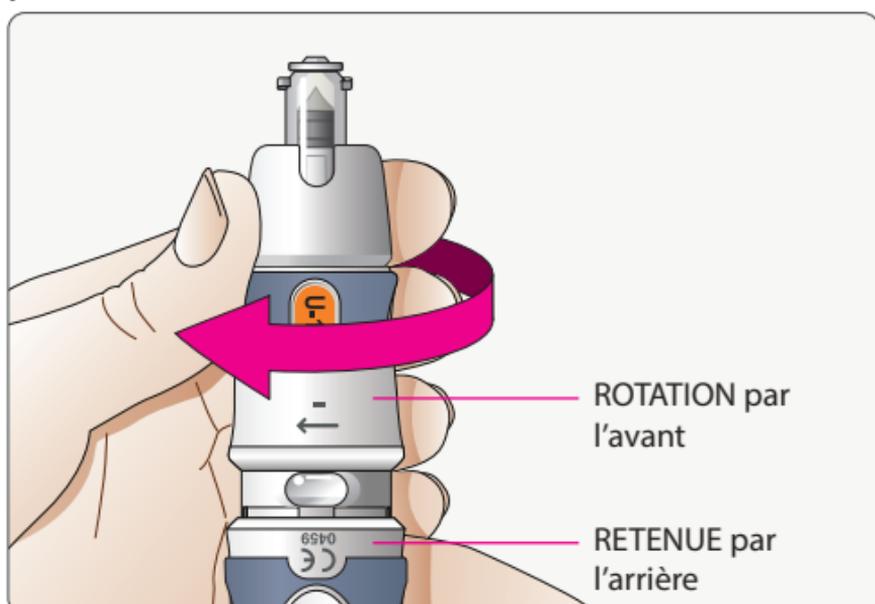
Procédez comme suit pour éliminer, le cas échéant, les bulles d'air :



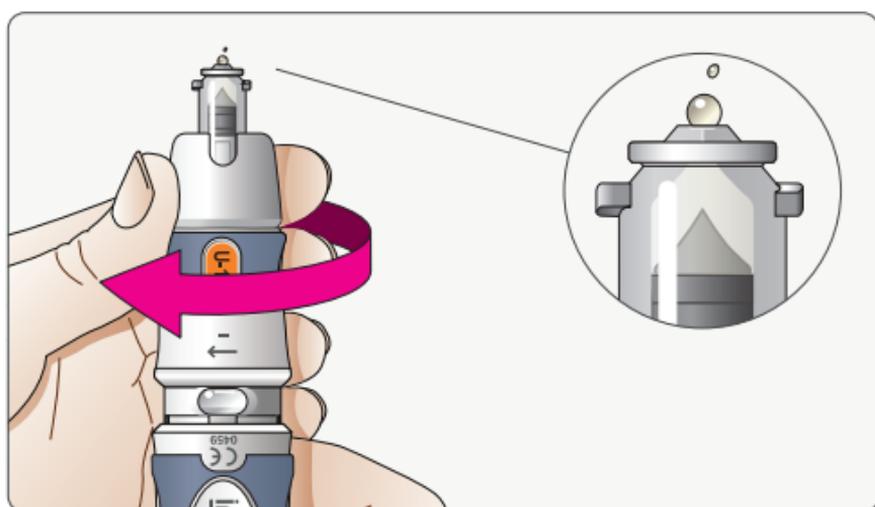
Déconnectez l'adaptateur avec la cartouche/ flacon d'insuline de la buse en le tournant.



Maintenez le dispositif en position verticale et tapez fermement sur la buse du bout des doigts, afin de pousser toutes les bulles d'air près de l'ouverture.



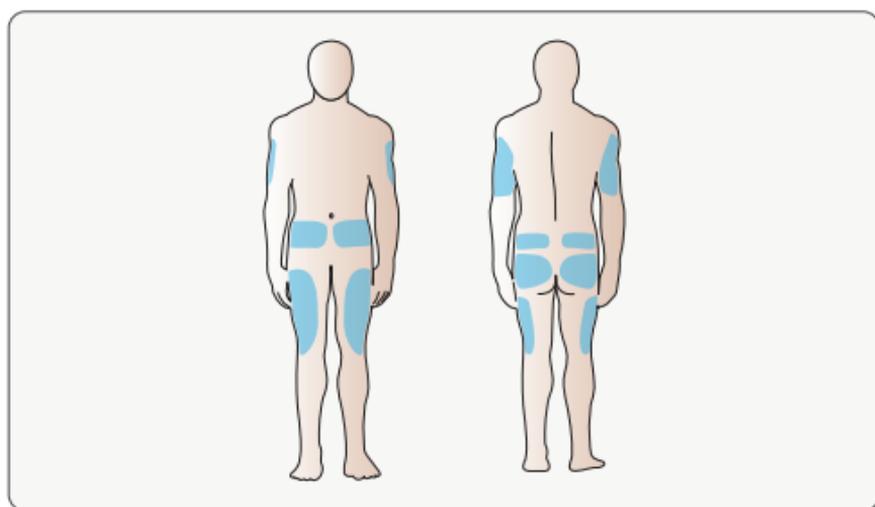
Tout en maintenant l'arrière du dispositif, tournez l'avant dans le sens de la flèche moins « - ». La bulle d'air et l'excès d'insuline s'écouleront par l'orifice de la buse.



Continuez à tourner jusqu'à ce qu'une goutte d'insuline soit visible sur le bout de la buse.

Si aucune goutte n'apparaît, rebranchez l'adaptateur avec la cartouche/flacon à la buse et prélevez de l'insuline supplémentaire. Répétez les étapes mentionnées dans cette section.

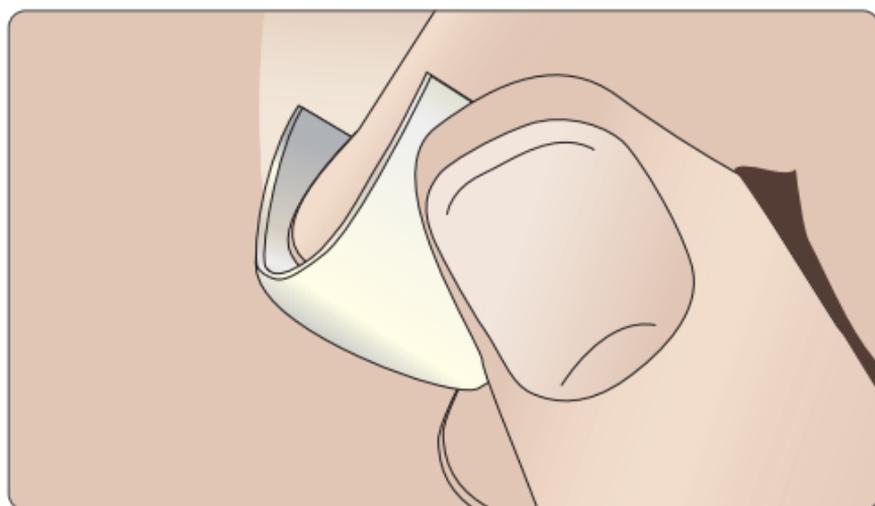
Où s'injecter l'insuline



Pour administrer votre insuline, suivez les étapes ci-après :

Sélectionnez votre site d'administration.

Voir page 38 pour les sites d'administration et les techniques d'administration.



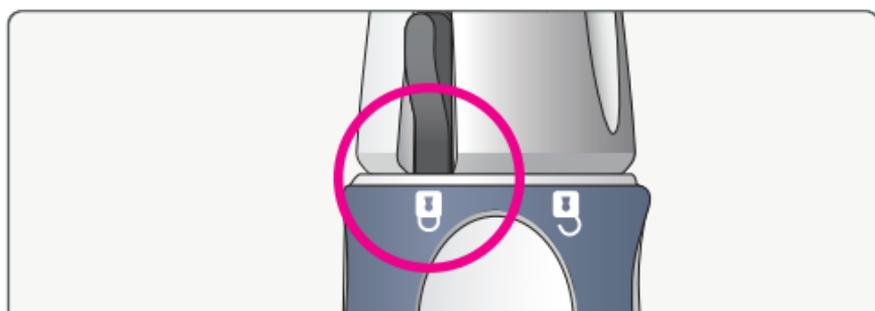
Désinfectez le site d'administration choisi avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher avant l'injection.

Comment s'injecter l'insuline

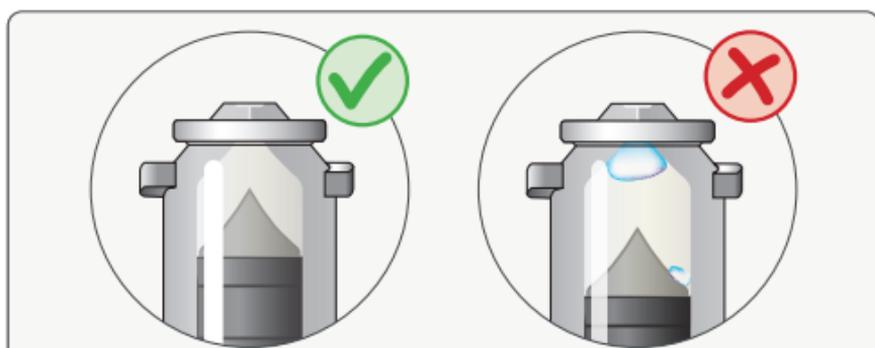


Mises en garde

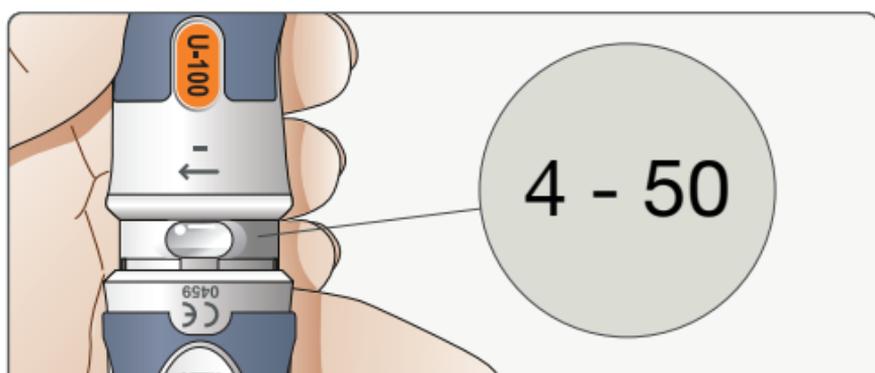
Avant chaque injection :



Assurez-vous que le commutateur de verrouillage de la buse est en position « verrouillée ». Cela indique que la buse est bien fixée.

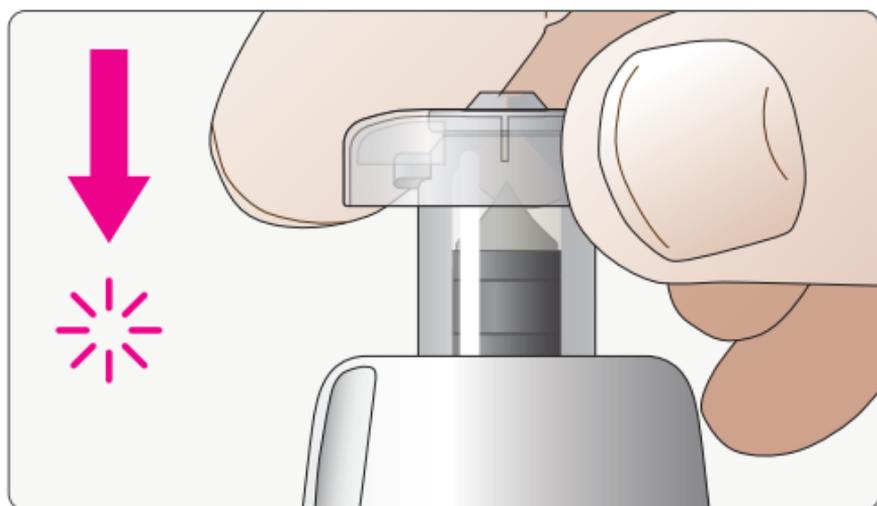


Assurez-vous que la buse est complètement remplie et qu'elle ne contient pas de bulles d'air. Si ce n'est pas le cas, vous vous injecterez moins d'insuline que la valeur dans l'indicateur de dose, ce qui affectera le taux de glycémie attendu. S'il y a de l'air dans la buse, répétez les étapes d'élimination des bulles d'air décrites aux pages 26 et 27.



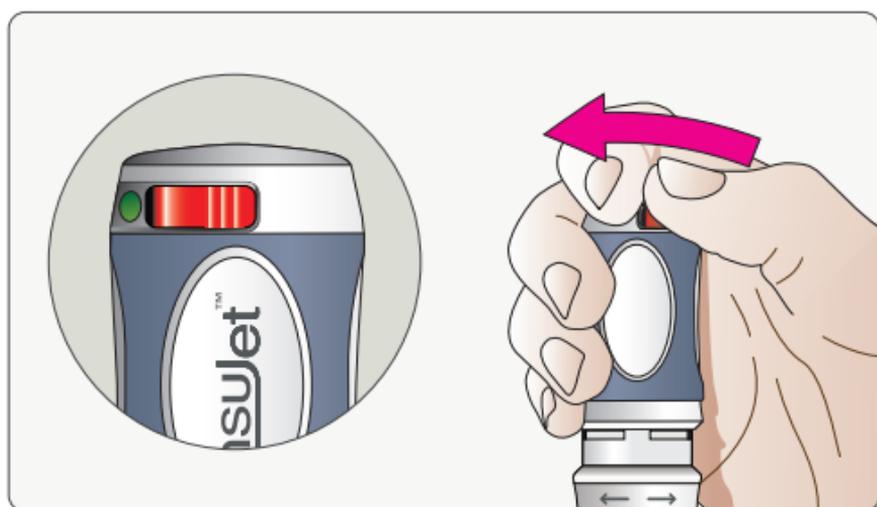
Assurez-vous d'avoir réglé la dose correcte.

Il est recommandé d'utiliser un anneau de confort, si vous ressentez une gêne en poussant la buse contre la peau.



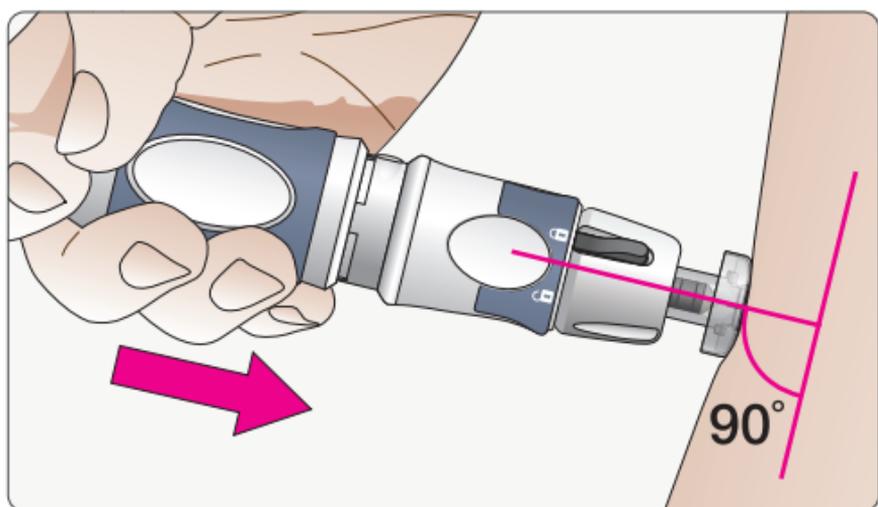
Pour poser un anneau de confort, tenez le dispositif par sa face avant et placez l'anneau de confort sur le dessus de la buse. Veillez à ce que le côté rond de cet anneau soit tourné vers l'extérieur. Poussez l'anneau de confort sur la buse jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Voir page 37 pour plus d'informations sur l'anneau de confort.

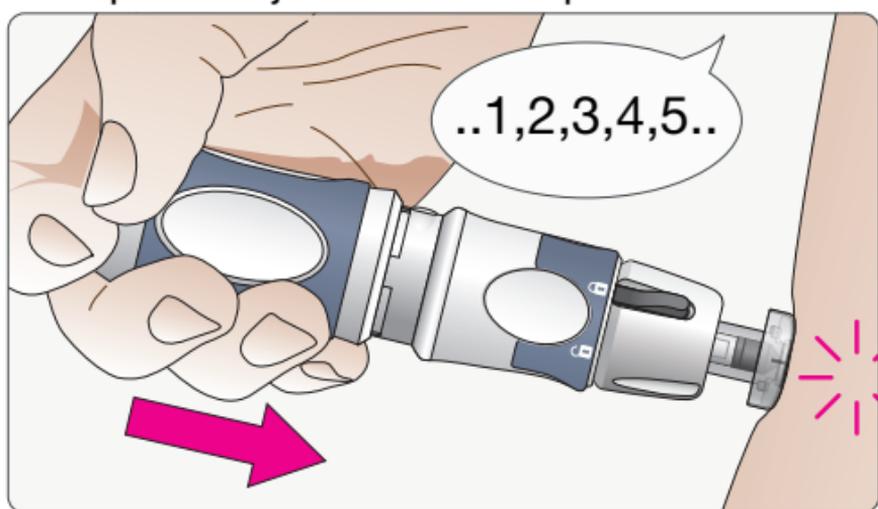


Tenez le dispositif uniquement par l'arrière, faites glisser le loquet de sécurité rouge jusqu'à son point de blocage.

Tout en retenant le loquet de sécurité rouge en place, positionnez l'InsuJet™ perpendiculairement (90°) à la peau. Veillez à ne tenir que la partie arrière du dispositif et pas la partie centrale ou supérieure.



Poussez l'arrière du dispositif directement vers le site d'administration que vous avez choisi. Augmentez la force jusqu'à ce que le dispositif injecte automatiquement.



Après l'administration, continuez à pousser fermement la buse contre la peau pendant au moins 5 secondes, afin d'éviter toute fuite d'insuline.

Qualité de l'injection

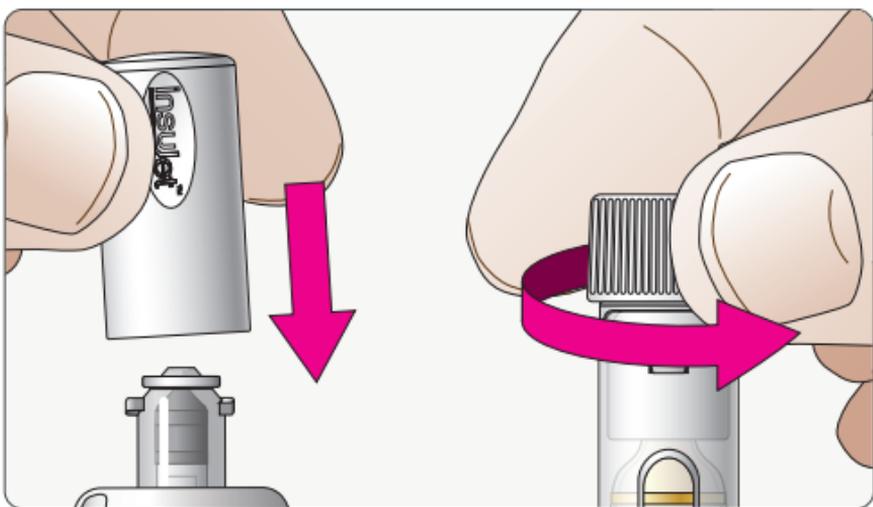
Évaluez la qualité de votre injection selon ces critères :

Visuel : Un petit saignement à la piqûre au site d'injection est tout à fait normal. Une certaine humidité autour du site d'injection est acceptable, mais si vous voyez de l'insuline couler du site d'injection, vous devez considérer que l'injection est incomplète. Si tel est le cas, considérez qu'une partie de votre insuline a été administrée. Surveillez attentivement votre glycémie et contactez votre diabétologue en cas de doute.

Sensation : Il est tout à fait normal de ressentir une légère sensation pendant et peu après l'injection. Contactez votre diabétologue si vous ressentez plus qu'une légère sensation.

ATTENTION : En cas de petit saignement au point d'injection après l'administration, pensez à pousser la buse contre la peau pendant 15 secondes maximum les fois suivantes.

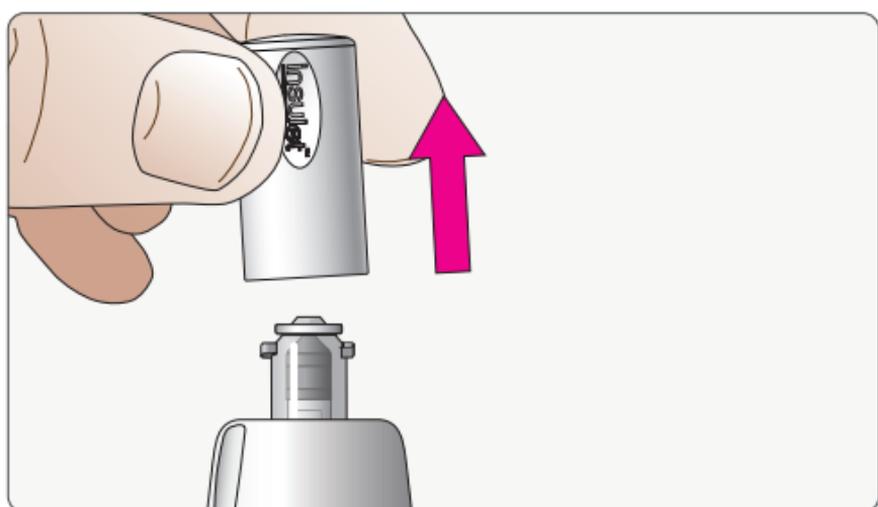
Prévention de la contamination



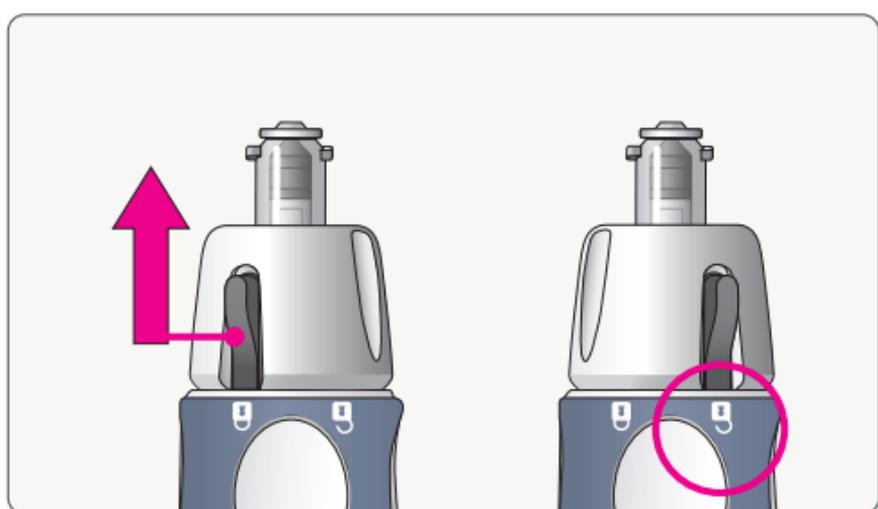
Pour que les accessoires restent propres entre deux injections, remettez toujours les capuchons en place après utilisation.

Retirez l'anneau de confort et remplacez le capuchon sur la buse. Remplacez le capuchon sur l'adaptateur.

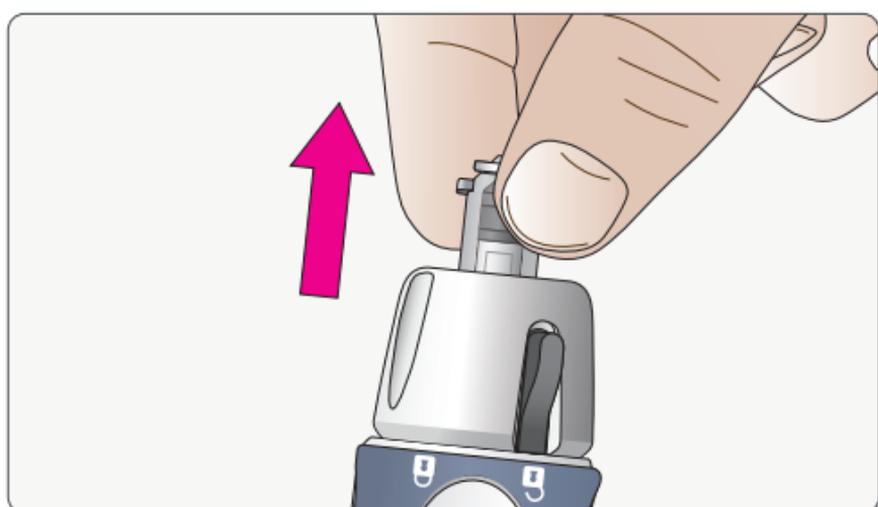
Remplacer la buse InsuJet™



Retirez le capuchon de la buse.

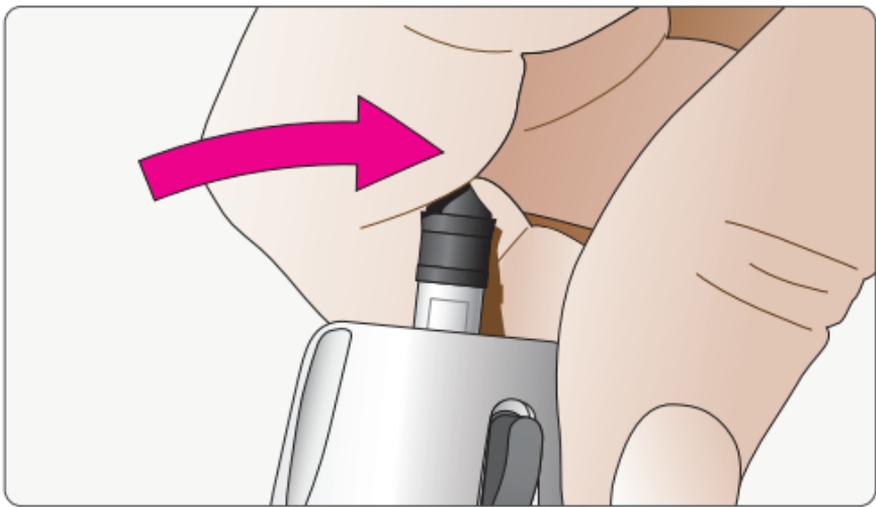


Poussez le commutateur de verrouillage de la buse vers le haut et Tournez le verrouillage de la buse jusqu'en position « déverrouillée ».

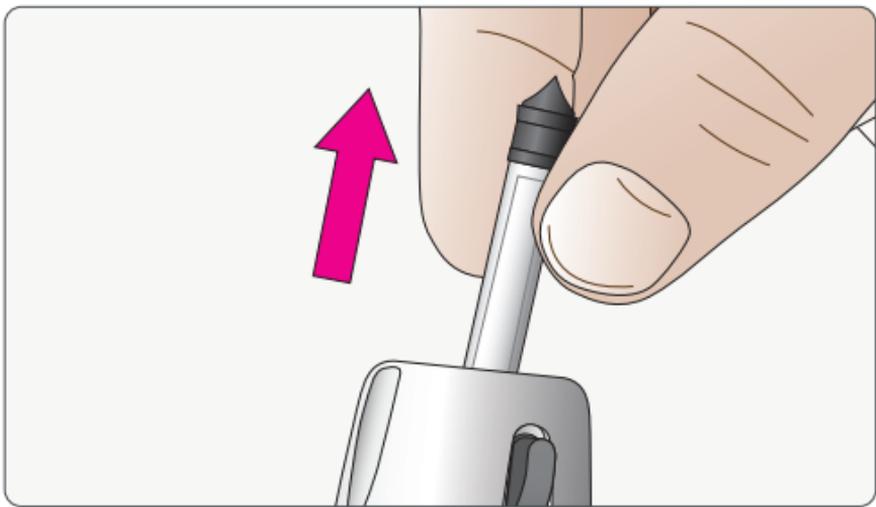


Retirez la buse de l'InsuJet™ en exerçant une traction ferme et droite.

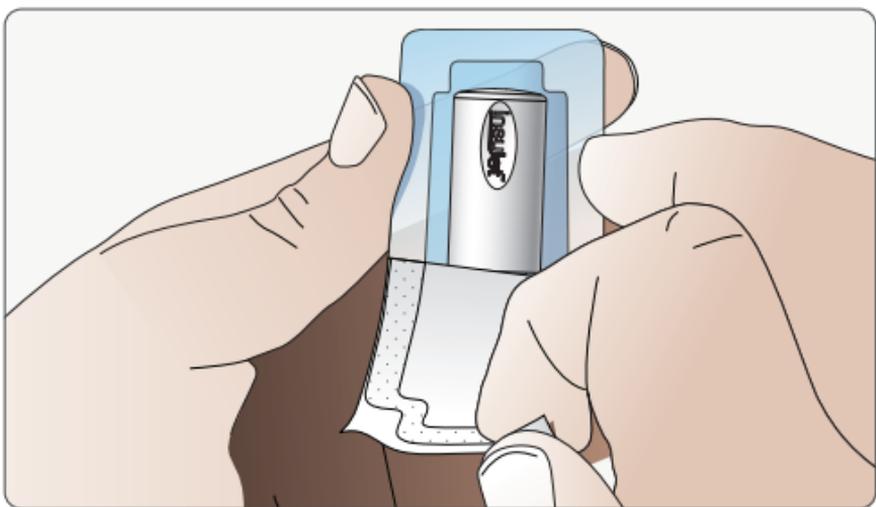
ASTUCE : Pour une meilleure prise pendant la traction, commencez par connecter un adaptateur à la buse.



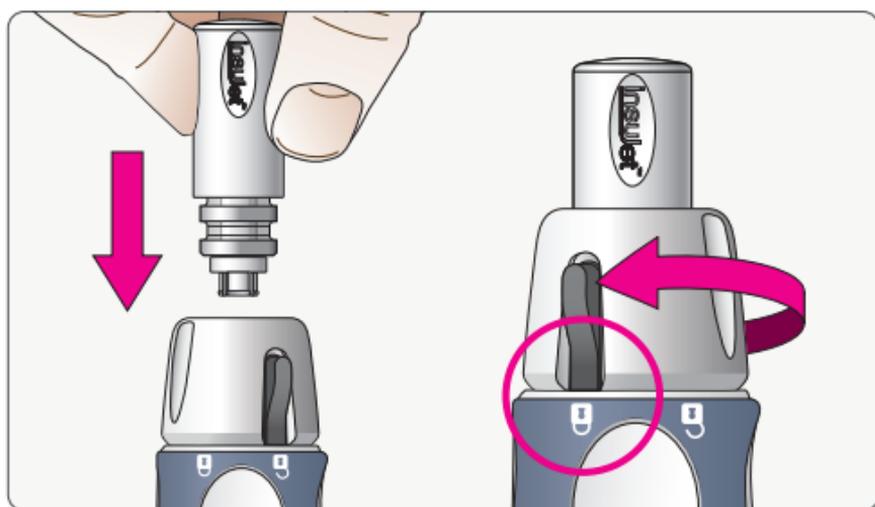
Desserrez la partie interne de la buse en la poussant fermement d'un côté.



Retirez la partie interne de la buse et jetez-la.



Déballez une nouvelle buse de son emballage en séparant un blister et en déchirant le couvercle d'étanchéité de l'un des coins.



Poussez fermement la buse dans le système de verrouillage.

Une fois la buse complètement insérée, tournez le verrou de la buse jusqu'en position « verrouillée ».

ATTENTION : Si vous ne pouvez pas tourner le verrouillage de la buse en position verrouillée, veuillez vous assurer que la buse est installée correctement. Assurez-vous que la buse est poussée fermement dans le dispositif jusqu'à son blocage. Ensuite, tournez le verrouillage de la buse dans le sens horaire jusqu'à ce que le verrou de la buse soit en position de verrouillage (cadenas fermé).

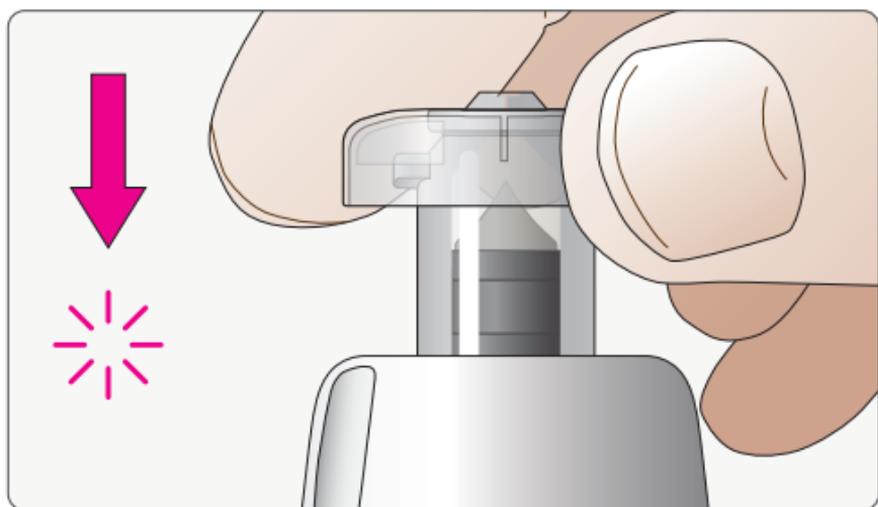
informations complémentaires

ANNEAU DE CONFORT InsuJet™

Anneau de confort InsuJet™



L'anneau de confort est un mini disque en plastique que vous pouvez utiliser pour réduire la pression de la buse sur les zones d'administration relativement douces ou sensibles. Placez l'anneau de confort sur le dessus de la buse, juste avant l'administration.



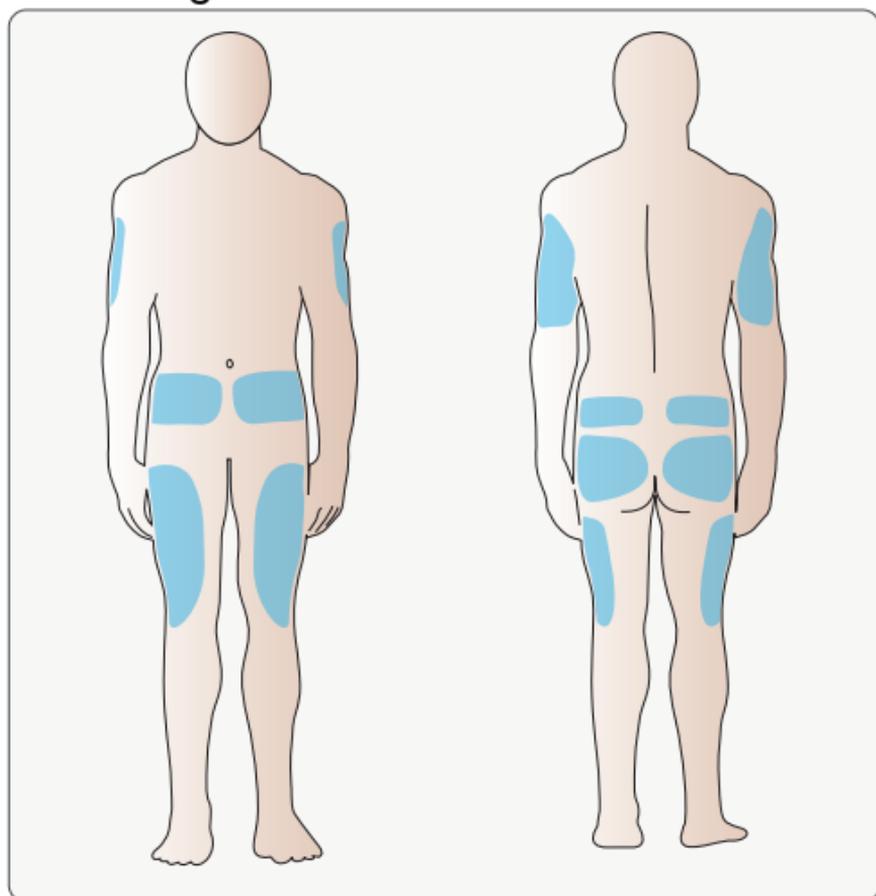
Pour poser un anneau de confort, tenez le dispositif par sa face avant et placez l'anneau de confort sur le dessus de la buse. Veillez à ce que le côté rond de cet anneau soit tourné vers l'extérieur. Poussez l'anneau de confort sur la buse jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Remplacez l'anneau de confort avec la buse.

REMARQUE : Pour des raisons d'hygiène, veillez à ne pas toucher l'extrémité de la buse en installant l'anneau de confort.

Guide de sélection du site d'administration

REMARQUE : Nous recommandons de faire votre première administration d'insuline InsuJet™ sous la supervision d'un diabétologue.



Vous pouvez utiliser tous les sites normalement recommandés pour votre administration d'insuline avec InsuJet™. Choisissez une zone présentant un peu de tissu adipeux. Évitez les zones à faible teneur en graisse ou à forte teneur en muscles.

Abdomen : Utilisez les zones situées au même niveau ou légèrement en dessous de votre nombril, comme illustré ci-dessus.

Si vous ne parvenez pas à trouver un site d'administration approprié dans la zone abdominale, cherchez une autre zone.

Jambes : Asseyez-vous sur une chaise en soutenant vos jambes par l'arrière et les deux pieds à plat sur le sol. Détendez le muscle de votre cuisse. L'administration doit se faire sur la partie antérieure ou extérieure de la cuisse.

Fesses : Trouvez une position assise vous permettant d'atteindre les fesses. L'administration doit se faire sur la partie supérieure et extérieure de la fesse.

REMARQUE : Pour les zones d'administration relativement molles ou sensibles, veuillez utiliser un anneau de confort pendant l'administration. Voir page 37 pour les instructions d'installation d'un anneau de confort sur la buse.

À propos de la sécurité

Performances cliniques :

Pour la prise en charge du diabète, l'injection d'insuline par InsuJet™ entraîne une administration complète du médicament dans la couche sous-cutanée. La tolérance, l'absorption totale de l'insuline, l'action totale de l'insuline et l'effet total d'abaissement de la glycémie sont équivalents aux injections conventionnelles par aiguille.

Bénéfices cliniques :

- Meilleure acceptation par les diabétiques souffrant de phobie des aiguilles, ou par les patients qui préfèrent une injection sans aiguille.
- L'administration d'insuline par jet en améliore l'absorption et réduit la durée de l'action hypoglycémiante. Ce profil est plus proche de celui de la sécrétion endogène d'insuline et peut contribuer à une meilleure couverture insulinaire du repas et à la correction des excursions glycémiques postprandiales.
- L'absence d'aiguille tranchante permet de réduire les risques de blessure par piqûre et de contamination croisée, ce qui fait d'InsuJet™ l'idéal pour le traitement des diabétiques appartenant à des catégories à haut risque.
- L'InsuJet™ cible le tissu sous-cutané, juste sous le derme, ce qui réduit le risque d'injection intramusculaire.

Effets secondaires

Lisez toujours la notice de l'insuline qui vous a été prescrite. Les effets secondaires possibles y sont énumérés. Les effets secondaires pouvant survenir lors de l'utilisation d'InsuJet™ sont énumérés ci-dessous :

Saignement - Commun

Un petit saignement au point de piqûre après l'administration n'est pas inhabituel chez certaines personnes et peut être simplement essuyé. Si le saignement est plus important, vous avez sans doute touché un capillaire, ce qui est peu probable la fois suivante. Appliquez une pression sur le site d'administration. Cela arrêtera le saignement dans la plupart des cas.

En cas d'hémorragie prolongée ou grave, il est recommandé d'arrêter d'utiliser le système.

Ecchymoses - Commun

Si vous avez une tendance aux ecchymoses (bleus) avec un dispositif à base d'aiguilles, vous risquez d'en avoir également avec InsuJet™. Pensez à utiliser un anneau de confort, afin de réduire la pression de la buse sur votre peau.

Si vous avez besoin d'une quantité relativement importante d'insuline, il peut être utile de fractionner la dose, par exemple, 2 doses de 25 unités chacune au lieu de 50 unités en une seule fois.

En cas d'ecchymoses prolongées ou graves, il est recommandé d'arrêter d'utiliser le système.

Infection - Très rare

Bien que très rares, les infections peuvent être potentiellement liées à une contamination microbienne introduite dans l'organisme au niveau du site d'injection.

Désinfecter le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et remplacer en temps utile les consommables contribueront à prévenir les infections.

Si vous remarquez (les signes) d'une infection au niveau du site d'injection, veuillez consulter votre médecin.

Irritation - Rare

Les individus peuvent développer un gonflement et une irritation légèrement rouges au site d'injection. Cela se produit le plus souvent au début de l'insulinothérapie et disparaît généralement avec le temps. Si les démangeaisons sont gênantes, informez votre fournisseur de soins de santé.

Gonflement cutané blanc - Commun

Cela peut indiquer que, bien que réussie, votre administration n'a pas pénétré suffisamment dans la peau. Si cela se produit, entraînez-vous à la technique d'administration.

Si vous avez besoin d'une quantité relativement importante d'insuline, il peut être utile de fractionner la dose, par exemple, 2 doses de 25 unités chacune au lieu de 50 unités en une seule fois.

Injection intramusculaire (IM) - Rare

L'InsuJet est destiné à l'administration d'insuline dans la couche sous-cutanée de la peau.

Une injection intramusculaire accidentelle est possible sur des sites d'injection sans graisse, entraînant l'injection de l'insuline dans le muscle. Les injections intramusculaires peuvent augmenter considérablement la variabilité de l'absorption de l'insuline en altérant le contrôle glycémique chez les diabétiques insulino-dépendants.

Administration inconfortable - Commun

Comme pour l'administration traditionnelle, l'injection sans aiguille peut se révéler inconfortable si vous administrez l'insuline à proximité d'une terminaison nerveuse. Cela ne peut être prévu, mais certaines personnes peuvent trouver que certaines zones sont plus sensibles que d'autres et doivent les éviter.

Remarque : L'administration d'insuline froide peut être douloureuse. Retirez l'insuline du réfrigérateur quelque temps avant l'administration.

Tissu cicatriciel / durcissement de la peau - Commun

La rotation des sites d'injection est essentielle pour prévenir la formation de tissu cicatriciel. Si vous vous injectez dans la même zone de

vosre corps plusieurs fois par jour, un tissu fibreux plus dur risque de se former chaque fois qu'il guérit de la blessure de cette injection.

Avec le temps, cette accumulation de tissu cicatriciel peut empêcher votre corps d'absorber correctement l'insuline que vous avez injectée.

En faisant l'effort de vous injecter dans différentes zones du corps (cuisse, ventre, arrière du bras, fesses, etc.) et dans différentes parties de chaque zone (haut de la cuisse vs bas de la cuisse, etc.), vous pouvez empêcher la formation rapide de tissu cicatriciel.

Effets secondaires possibles de l'injection d'insuline

Les effets secondaires de l'insuline chez les diabétiques sont rares, mais les réactions allergiques lorsqu'elles surviennent peuvent être graves et représenter un risque important pour la santé.

Lisez toujours la notice de l'insuline qui vous a été prescrite. Les effets secondaires possibles y sont énumérés.

En cas de doute, veuillez contacter votre diabétologue pour avoir un avis médical sur les effets secondaires de l'injection d'insuline.

Hyperglycémie / Hypoglycémie - Commun

L'hyperglycémie, ou taux élevé de sucre dans le sang, signifie qu'une quantité excessive de glucose circule dans le sang.

L'hypoglycémie, ou faible taux de sucre dans le sang, est un état dans lequel le taux de sucre dans le sang descend en dessous de la normale.

Un excès d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Une quantité trop faible d'insuline peut entraîner une hyperglycémie. Reportez-vous aux informations sur la sécurité du médicament ou consultez votre diabétologue pour plus d'informations sur la façon de reconnaître les symptômes de l'hyperglycémie et de l'hypoglycémie.

Veuillez vous référer à la notice de l'insuline qui vous a été prescrite ou contacter votre diabétologue pour plus d'informations sur l'hyperglycémie et l'hypoglycémie et sur la façon de maintenir une glycémie normale.

Foire aux Questions & Réponses

Comment InsuJet™ administre-t-il l'insuline ?

L'avant de l'InsuJet™ est tourné pour comprimer un ressort qui actionne l'InsuJet™. Lorsque le ressort est libéré, il force l'insuline à travers le petit orifice d'une buse spéciale. Cela crée un jet fin d'insuline à haute pression qui pénètre dans la peau et se dépose dans le tissu sous-cutané.

Je souhaite utiliser le système InsuJet™. Comment puis-je savoir si le système me convient ?

L'InsuJet™ convient à la plupart des diabétiques sous insulinothérapie. Reportez-vous aux contre-indications pour des informations sur les pathologies connues pour lesquelles l'utilisation de l'InsuJet™ est déconseillée.

J'utilise actuellement un autre dispositif d'administration d'insuline. Puis-je passer à InsuJet™ ?

Oui. Vous pouvez passer à InsuJet™ mais, comme dans tout changement dans la prise en charge de votre diabète, la période de transition doit être soigneusement surveillée. Votre diabétologue devra aussi être consulté.

Dois-je changer mon type d'insuline pour utiliser l'InsuJet™ ?

En règle générale, vous continuerez à utiliser l'insuline qui vous a été prescrite, sans avoir à changer les types d'insuline utilisés. Quelles tailles de flacons et de cartouches d'insuline peuvent-elles être utilisées avec InsuJet™ ?

L'insuline qui est commercialisée de la manière suivante peut être chargée dans InsuJet™ avec les adaptateurs InsuJet™ appropriés :

- Cartouche de 3 ml
- Flacon de 10 ml
- Stylo à insuline jetable

InsuJet™ est-il adapté aux enfants et aux personnes âgées ?

InsuJet™ ne doit être utilisé que sur recommandation d'un diabétologue. Ces spécialistes peuvent évaluer si InsuJet™ est adapté à un individu particulier et à son environnement.

L'InsuJet™ peut-il être utilisé par des personnes malvoyantes ?

InsuJet™ ne doit être utilisé que sur recommandation d'un diabétologue. Ces spécialistes peuvent évaluer si InsuJet™ est adapté à un individu particulier et à son environnement.

Si vous souffrez d'une grave déficience visuelle ou si vous êtes légalement aveugle, il n'est pas recommandé d'utiliser InsuJet™ par vous-même. Un soignant compétent peut vous aider à utiliser InsuJet™.

L'InsuJet™ peut-il provoquer des cloques sur la peau ou d'autres complications ?

L'InsuJet™ peut être utilisé, mais avec prudence, par toute personne qui présente des ecchymoses ou saigne facilement. En cas d'ecchymoses excessives, l'utilisation de l'InsuJet™ doit être interrompue. InsuJet™ ne provoque normalement pas de cloques, mais toute personne souffrant d'une affection cutanée associée aux sites d'administration à utiliser doit consulter son diabétologue avant de passer à InsuJet™.

Si j'envisage d'utiliser différents types d'insuline, pourquoi dois-je utiliser un dispositif InsuJet™ différent pour chaque type ?

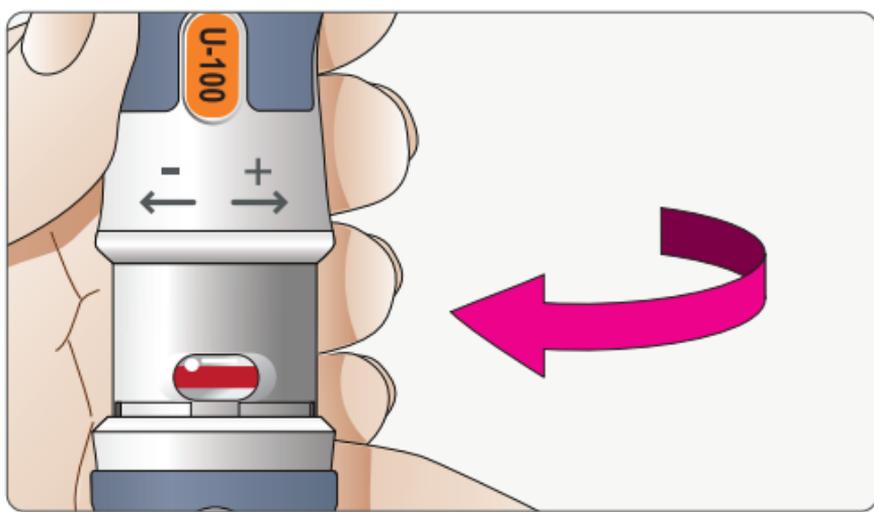
La même buse ne doit jamais être utilisée pour injecter différents types d'insuline. Après chaque injection, un petit résidu d'insuline restera à l'intérieur de la buse. Ce résidu affecte la composition de l'injection suivante. En particulier lorsque l'alternance des insulines à action

prolongée Pour votre confort, nous vous recommandons d'utiliser un dispositif InsuJet™ distinct pour chaque type d'insuline. Des étiquettes de différentes couleurs sont incluses dans l'emballage. Vous pouvez utiliser ces étiquettes pour identifier facilement les dispositifs ainsi que leurs étuis de transport.

Dépannage

L'InsuJet™ est un instrument mécanique qui est conçu et fabriqué avec le plus grand soin. Il peut arriver néanmoins qu'il ne fonctionne pas correctement. Assurez-vous toujours d'avoir un accès facile à un autre système d'administration d'insuline.

Cette section est destinée à vous donner des conseils pour résoudre les problèmes mineurs que vous pouvez rencontrer en utilisant le système InsuJet™.



Marquages rouges dans l'indicateur de dose

Ces lignes apparaissent dans l'indicateur de dose si le dispositif est remonté accidentellement au-delà de 50 unités.

Pour revenir à 50 unités et moins, retirez d'abord l'adaptateur avec la cartouche ou le flacon de la buse. Tout en maintenant l'arrière du dispositif, tournez l'avant dans le sens de la flèche moins « - » pour réduire le niveau de dosage.

Injection humide

Une humidité excessive au niveau du site d'administration après l'administration d'insuline indique qu'une dose incomplète a été administrée. Dans la plupart des cas, la cause d'une injection humide est liée à la technique d'injection. Les principaux points à prendre en compte pour perfectionner votre technique d'injection sont les suivants :

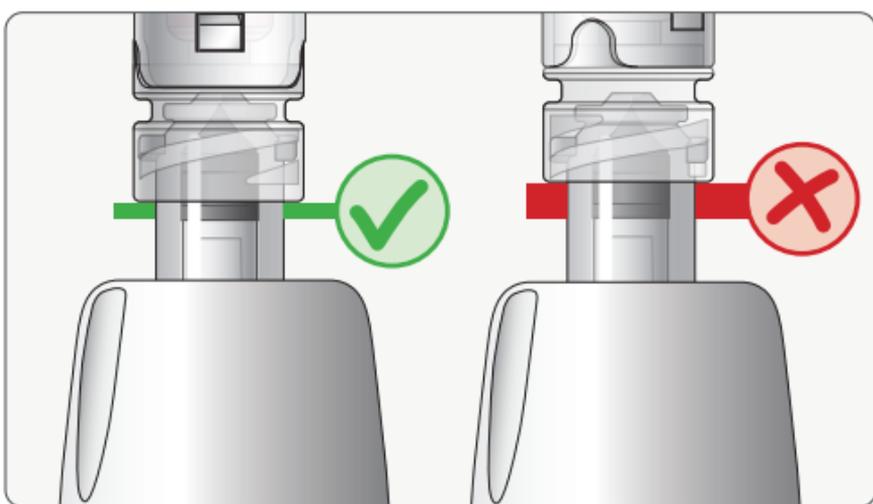
- Tenez le haut de la buse perpendiculaire (à un angle de 90°) par rapport au site d'administration.
- Maintenez l'InsuJet™ stable tout au long de l'administration.
- Après l'injection, continuez à appuyer l'InsuJet™ contre le site d'administration pendant au moins 5 secondes.
- Veillez toujours à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la buse.

En cas d'injection humide, surveillez attentivement votre glycémie et ajustez votre prochaine dose en conséquence.

Si vous remarquez une fuite continue d'insuline pendant l'administration, arrêtez immédiatement d'utiliser InsuJet™ et revenez à votre méthode d'administration d'insuline habituelle. Veuillez contacter votre diabétologue.

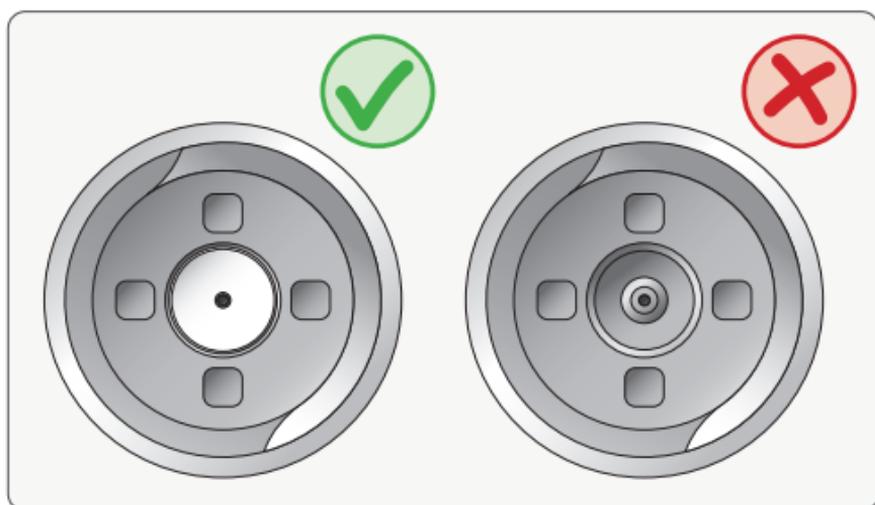
Impossibilité d'aspirer l'insuline du flacon ou de la cartouche d'insuline

Si vous rencontrez des problèmes pour aspirer l'insuline depuis votre cartouche ou votre flacon, veuillez vérifier les trois éléments suivants :

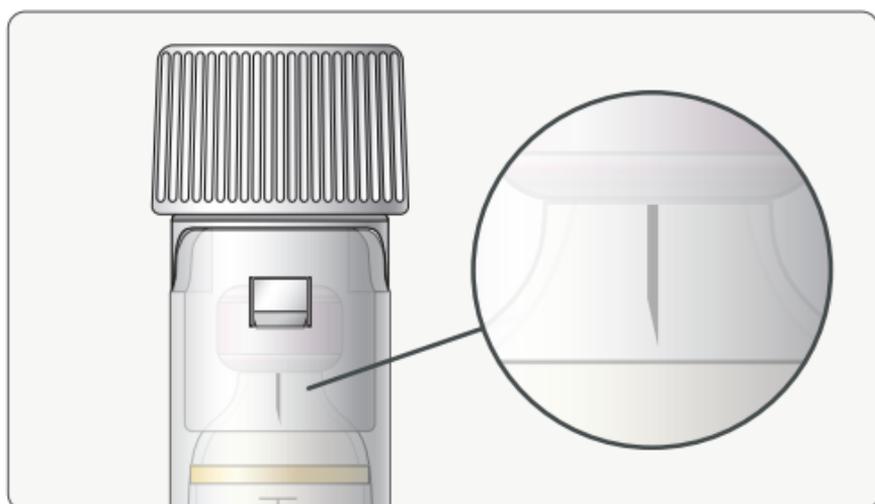


Vérifiez si l'adaptateur est correctement installé sur la buse. Regardez de côté et vérifiez la position de l'embout du piston noir (à l'intérieur de la buse) par rapport à l'adaptateur.

Seule une petite partie de cet embout doit être visible, comme illustré sur le côté gauche de l'image. Si une plus grande partie de l'embout du piston est visible, tournez fermement l'adaptateur dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

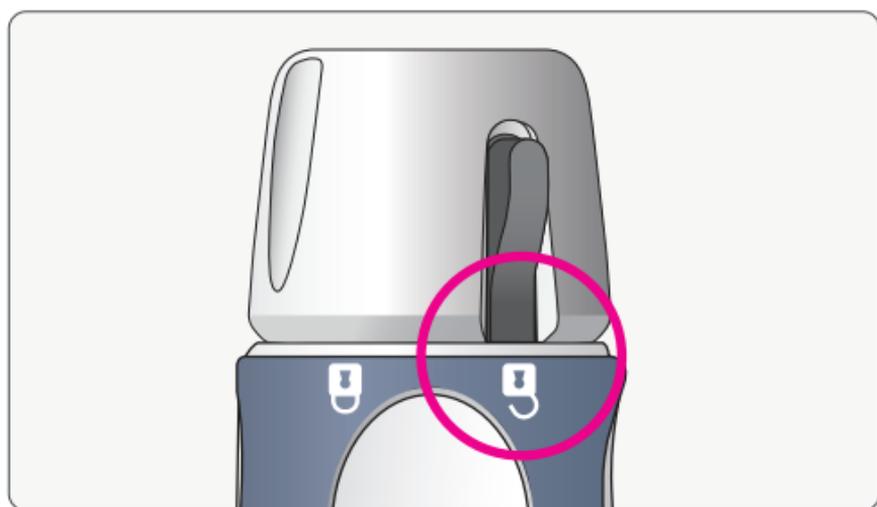


Check if a white, round part is visible when viewing into the Adaptor from the top. If not, replace the Adaptor.



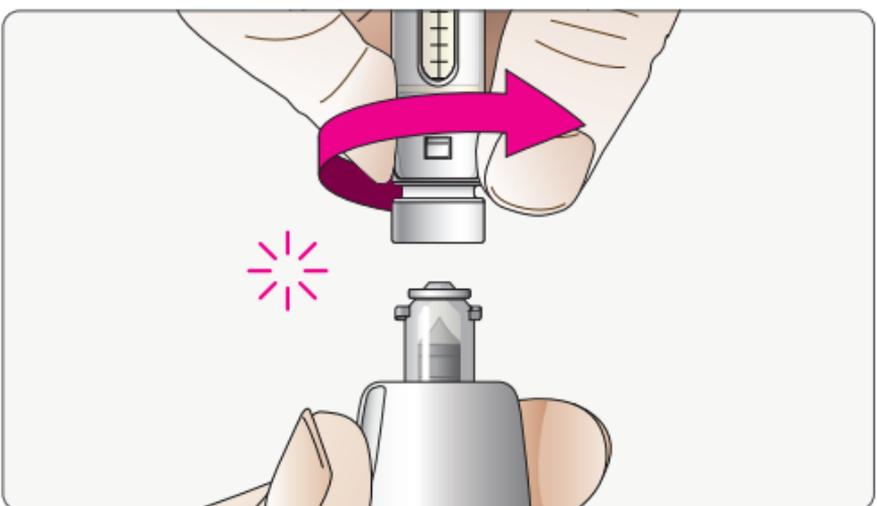
Vérifiez que l'aiguille de l'adaptateur a complètement percé le septum de la cartouche ou du flacon. L'aiguille doit être visible à l'intérieur de la cartouche ou du flacon. Important : vous pouvez également sentir l'insuline une fois que l'aiguille a complètement percé le septum.

Impossibilité d'installer la buse dans l'InsuJet™



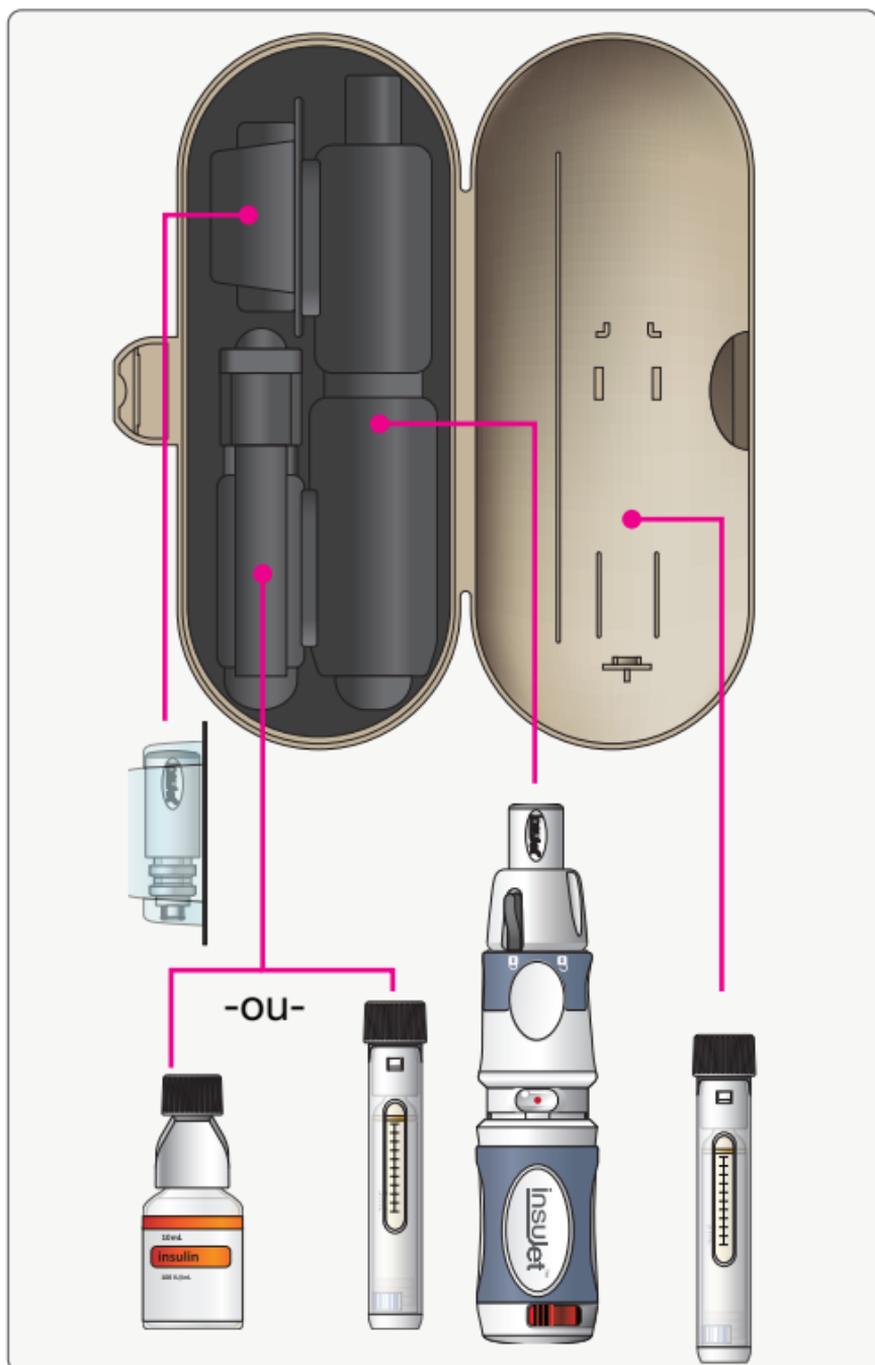
Si vous ne parvenez pas à pousser la buse dans son verrouillage, il se peut que celui-ci soit encore en position verrouillée. Avant d'insérer la buse, veuillez vous assurer que le commutateur de verrouillage de la buse pointe vers la position « déverrouillée ».

Air dans la buse



Si vous rencontrez des problèmes pour aspirer l'insuline depuis votre cartouche ou votre flacon, il est probable que la buse contient une quantité (ex-cessive) d'air. Pour éliminer l'air de la buse, retirez d'abord l'adaptateur avec la cartouche ou le flacon de la buse. Tenez l'InsuJet™ en position verticale. Tout en maintenant l'arrière du dispositif, tournez l'avant dans le sens de la flèche moins « - », jusqu'à ce que la dose cible soit visible dans l'indicateur de dose. Suivez les étapes décrites dans la section « Comment doser » à la page 23 pour aspirer l'insuline dans la buse.

Rangement



- Rangez le dispositif dans son étui de transport.
- Conservez l'InsuJet™ au sec à une température comprise entre 5 °C et 40 °C.
- Conservez votre insuline conformément aux directives du fabricant de l'insuline.
- Ne conservez pas le système au réfrigérateur ou dans un endroit humide. L'humidité peut affecter le dispositif et provoquer de la corrosion.
- Lorsque vous voyagez en avion ou en cas de changements soudains de pression ou de température, conservez les adaptateurs de flacon/cartouche dans votre bagage à main et en position verticale, afin d'éviter toute fuite d'insuline des flacons.

Entretien

- Manipulez l'InsuJet™ avec précaution. Ne laissez pas tomber le dispositif ou les consommables.
- Ne plongez pas l'InsuJet™ dans un liquide.
- Remplacez le capuchon approprié sur la buse après chaque administration.
- Remplacez le capuchon de la cartouche/adaptateur de flacon sur la cartouche/adaptateur de flacon après avoir aspiré l'insuline dans la buse.
- N'essayez jamais de réparer un InsuJet™ cassé.

Élimination et remplacement

- Tous les produits peuvent être jetés dans les ordures ménagères ordinaires
- Jetez l'adaptateur pour cartouche/flacon avec chaque cartouche/flacon d'insuline vide.
- L'InsuJet™ est un dispositif médical dit « actif », ce qui signifie que sa fonction mécanique finira par se détériorer à un point tel qu'une administration sûre et confortable ne pourra plus être effectuée avec.
- Remplacez votre appareil InsuJet™ à temps. Le même dispositif ne doit jamais être utilisé pour plus de 5 000 injections ou au-delà de la date limite d'utilisation indiquée ci-dessous.

Date de fabrication



Utiliser par date



Pour votre commodité, vous trouverez ci-dessous un tableau permettant de déterminer quand votre dispositif doit être remplacé.

Conseils de remplacement	
Nombre d'injections par jour	Remplacez votre dispositif InsuJet™ :
3	avant la date de péremption du dispositif
4	41 mois après la première utilisation ou avant la date de péremption* du dispositif
5	32 mois après la première utilisation ou avant la date de péremption* du dispositif
6	27 mois après la première utilisation ou avant la date de péremption* du dispositif
7	23 mois après la première utilisation ou avant la date de péremption* du dispositif
8	20 mois après la première utilisation ou avant la date de péremption* du dispositif

* selon la première éventualité

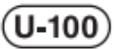
Fiche technique du produit

L'InsuJet™ est un dispositif sans aiguille actionné par un ressort, conçu pour l'injection sous-cutanée d'insuline. Le système InsuJet™ est conçu pour une utilisation par une seule personne uniquement.

Poids :	InsuJet™ environ 115 g
Taille :	longueur 140 mm à 160 mm
Plage de dosage :	4 à 50 unités internationales d'insuline U100 par administration 0,04 à 0,50 ml
Précision de la dose :	± 1 unité pour les doses de 20 unités ou moins ± 5 % pour les doses supérieures à 20 unités
Graduation de l'échelle de dosage :	incréments de 1 unité
Durée d'administration :	moins de 0,3 seconde
Insulin Concentration:	InsuJet™ est calibré pour l'insuline U100
Types d'insuline :	<ul style="list-style-type: none">• Humaine et animale ;• Insulines à action rapide (bolus) :<ul style="list-style-type: none">– Analogues d'insuline à action rapide– Insuline humaine ordinaire• Insulines basales :<ul style="list-style-type: none">– À action intermédiaire, généralement : NPH/ Isophane– Action prolongée, généralement : glargine, détémir, dégludec.• Prémélanges (par ex. 30/70)
Conservation :	entre 5 °C et 40 °C

Légende des symboles

Symbole	Titre	Description / Texte explicatif	Standard	Réf. N° du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	ISO 15223-1:2016	5.5.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	ISO 15223-1:2016	5.1.3
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif ne doit plus être utilisé	ISO 15223-1:2016	5.1.4
	Code de lot	Code de lot permettant d'identifier le lot de fabrication	ISO 15223-1:2016	5.1.5
	Numéro de série	Numéro de série permettant d'identifier le dispositif	ISO 15223-1:2016	5.1.7
	Numéro au catalogue	Indique le numéro au catalogue, le numéro de pièce du dispositif	ISO 15223-1:2016	5.1.6
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène	ISO 15223-1:2016	5.2.3
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé	EN 980	5.22
			ISO 15223-1:2016	5.2.6
			ISO 7000-2608	NA
	Limite de température	Indique la température à laquelle le dispositif médi-cal peut être exposé	ISO 15223-1:2016	5.3.7
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour obtenir des informations supplémentaires	ISO 15223-1:2020	5.2.8
	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour obtenir des informations importantes telles que des mises en garde et des pré-cautions qui ne peuvent pas, pour diverses rai-sons, être présentées sur le dispositif médical lui-même	ISO 15223-1:2016	5.4.4
	Consultez la notice d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation	ISO 15223-1:2012	5.4.3

Symbole	Titre	Description / Texte explicatif	Standard	Réf. N° du symbole
	Marquage de conformité CE	Un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le règlement 745/2017 sur les dispositifs médicaux et dans d'autres lois d'harmonisation de l'Union en vigueur.	765/2008/EC 768/2008/EC MDR 2017/745	N/A
	Non-pyrogène	Indique que le dispositif médical est non pyrogène	ISO 15223-1:2016	5.6.3
	Ne pas réutiliser plus de 5 000 fois	Indique un dispositif médical qui ne peut pas être utilisé plus de 5 000 fois	N/A	N/A
	Personne seule - Usage multiple	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois par un utilisateur unique	ISO 15223-1:2020	5.4.12
	Ne pas réutiliser plus de 56 fois	Indique un dispositif médical qui ne peut pas être utilisé plus de 56 fois	N/A	N/A
	Ne pas réutiliser plus de 14 jours	Indique un dispositif médical qui ne peut pas être utilisé pendant plus de 14 jours	N/A	N/A
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical	ISO 15223-1:2020	5.7.7
	Système de barrière stérile simple	Indicates that the device is packed in a sterile barrier system	ISO 15223-1:2020	5.2.11
	Identificateur unique d'appareil (UID)	Indique Un vecteur qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1:2020	5.7.10
	U-100	Indique que le dispositif est calibré pour l'utilisation de l'insuline U100.	N/A	N/A

Identifiant unique de l'appareil
et Coordonnées du revendeur
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-FR-2.0

2 Nov 2021