

# insuJet™

Naaldloos Insuline Toedieningsysteem

## Handleiding

---

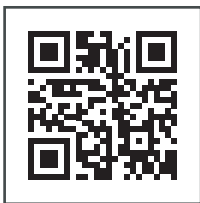






Please read this entire booklet before first use

Lees alstublieft de volledige handleiding voordat u de InsuJet™ voor de eerste keer gaat gebruiken.



[www.insujet.com](http://www.insujet.com)

Een aanvullende video-instructie van het InsuJet™ systeem is beschikbaar op ons YouTube kanaal



[www.youtube.com/user/EPGBV/playlists](http://www.youtube.com/user/EPGBV/playlists)

# Inhoudsopgave

Introductie	5
Verduidelijking van beoogd gebruik	6
Product overzicht	8
Waarschuwingen	10
Goede hygiëne en injectiepraktijken	12
Contra-indicaties	13
Gebruiksartikelen voorbereiden	14
» Uw InsuJet™-adapter installeren	15
» Een spuitstuk bevestigen	18
De InsuJet™ opspannen	19
De InsuJet™ ontluichten	20
Insuline opnemen in het spuitstuk	23
Luchtbellen verwijderen	26
Insuline toedienen	28
Hoe te injecteren	29
» Beoordeling van de injectie	32
» Voorkomen van verontreiniging	32
Het InsuJet™ spuitstuk vervangen	33
Aanvullende informatie	36
Een comfort ring gebruiken	37
Toedieningsplaatsen en toedieningstechnieken	38
Veiligheidsinformatie	40
Bijwerkingen	41
Veelgestelde vragen & antwoorden	44
Oplossen van mogelijke problemen	47
Opslag	51
Onderhoud	52
Verwijdering en vervanging	52
» Datum van fabricage	52
» Gebruiken bij datum	52
Productspecificaties	54
Symbool legenda	55
Unieke apparaat-ID & Contactgegevens	
InsuJet™-dealer	58

## Introductie



Hartelijk dank voor uw keuze voor de InsuJet™; een comfortabel en gebruiksvriendelijk medisch hulpmiddel voor het naadloos toedienen van insuline.

Voordat u de InsuJet™ gaat gebruiken, zorg er alstublieft voor dat u bekend raakt met het systeem door de volledige handleiding zorgvuldig door te nemen. Lees de handleiding ook als u eerder met het InsuJet™ systeem heeft gewerkt.

## Verduidelijking van beoogd gebruik

Het InsuJet™-insuline-jet-toedieningssysteem is bedoeld voor de subcutane jet-injectie van insuline bij volwassenen en kinderen met diabetes mellitus die insulinetherapie nodig hebben.

Insulinetherapie kan worden gebruikt bij de volgende patiënten:

- patiënten met type I diabetes mellitus
- patiënten met type II diabetes mellitus bij wie de controle niet adequaat kan worden bereikt met orale hypoglykemieën of een dieet.
- patiënten met diabetes tijdens de zwangerschap bij wie de controle onvoldoende is met een dieet

Het InsuJet™-insulinejet-toedieningssysteem is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt

Het InsuJet™ insuline-jet toedieningssysteem is geschikt voor **U100** (100 IE/ml), meer informatie vindt u onder productspecificatie. De InsuJet™ kan worden gebruikt om 4 tot 50 insuline-eenheden per toediening te injecteren. Insuline wordt niet meegeleverd met het systeem.

Voor praktijkdoeleinden kan een zoutoplossing en/of steriel water voor injectie met het hulpmiddel worden geïnjecteerd.

## Beoogde patiëntenpopulaties:

- Volwassenen
- Kinderen mogen de InsuJet alleen gebruiken onder streng toezicht van een diabetesspecialist.
  - Kinderen in de schoolgaande leeftijd van 6-12 jaar die door een verzorger kunnen worden geïnjecteerd
  - Adolescenten van 12-18 jaar die kunnen worden getraind om zichzelf te injecteren

De InsuJet kan worden gebruikt door zorgverleners die routinematig injecties toedienen. De InsuJet kan ook door patiënten worden gebruikt om zichzelf te injecteren, of om andere personen injecties met voorgeschreven medicatie te laten toedienen.

Alle afbeeldingen in deze handleiding zijn voor rechtshandige bediening. Uit ervaring is bekend dat linkshandigen ook veilig en comfortabel met de InsuJet™ kunnen omgaan.

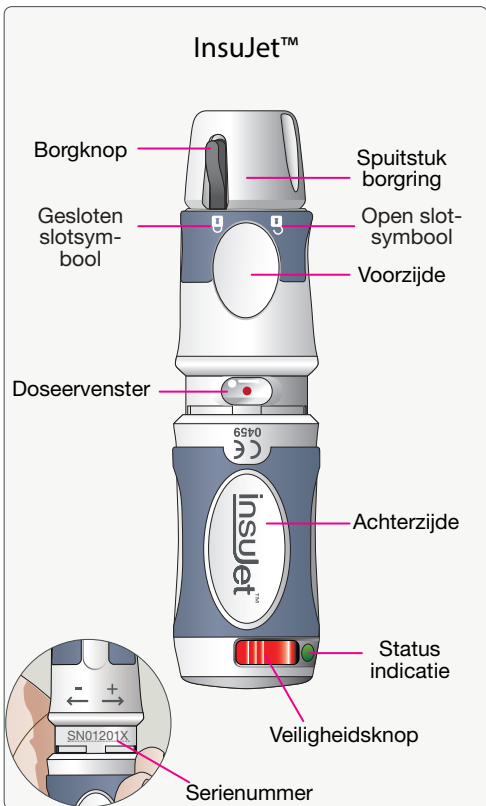
Raadpleeg de contra-indicaties voor redenen voor een persoon om het apparaat niet te gebruiken.

## Product overzicht

De InsuJet™ verpakking bevat de volgende artikelen:

- InsuJet™
- Comfort Ring
- Opbergkoker
- Handleiding
- Garantiekkaart
- Kleurlabels

## Injectie-apparaat

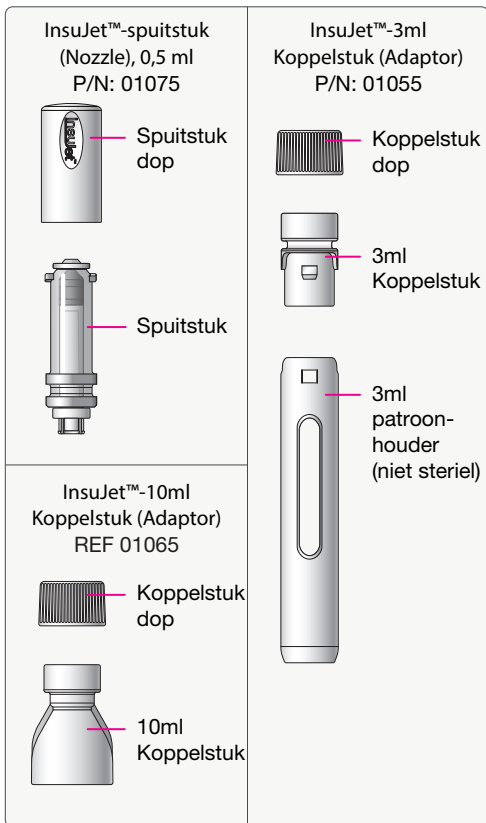




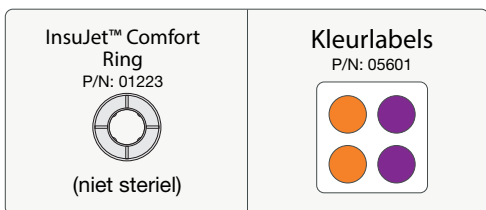
## Gebruiksartikelen

De volgende InsuJet™ gebruiksartikelen zijn beschikbaar:

LET OP: deze artikelen zijn alleen los verkrijgbaar



InsuJet™ accessoires:

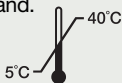




- Laat de InsuJet™-injector of de verbruiksartikelen niet vallen.
- De InsuJet™ dient alleen te worden gebruikt voor toediening van U-100 insuline.
- De InsuJet™ mag alleen gebruikt worden in combinatie met InsuJet™ spuit- en koppelstukken.
- Controleer de vervaldatum van de insuline. Gebruik nooit insuline waarvan de vervaldatum is verstreken.
- Controleer de houdbaarheidsdatum van de InsuJet™ en de verbruiksartikelen op de buitenverpakking. Gebruik de houdbaarheidsdatum of de aangegeven levensduur niet.
- Controleer vóór het openen de verpakking van de gebruiksartikelen. Gebruik geen spuit- of koppelstukken uit een beschadigde verpakking.
- Gebruik nooit hetzelfde spuitstuk voor verschillende typen insuline.
- Gebruik nooit hetzelfde koppelstuk voor verschillende insulinepatronen of -flacons. Gooi het koppelstuk met het insulinepatroon of -flacon weg wanneer deze leeg is.
- Zorg ervoor dat u de naald in het koppelstuk niet aanraakt.
- Laat de InsuJet™ nooit afgaan met lucht in het spuitstuk. Dit wordt DRY-FIRING (droog afvuren) genoemd en kan de InsuJet™ onherstelbaar beschadigen.
- Gebruik het spuitstuk niet om insuline in te bewaren. Het spuitstuk mag alleen direct vóór de injectie worden gevuld.
- Vervang het spuitstuk wanneer deze langer dan drie dagen niet is gebruikt.
- Gebruik nooit hetzelfde mondstuk of dezelfde patroon of flaconadapter voor verschillende patiënten. Het gebruik van hetzelfde apparaat voor meerdere patiënten kan leiden tot de directe overdracht van bacteriën, virussen of andere ziektekiemen van de ene persoon naar de andere.
- Ouderlijk toezicht wordt ten zeerste aangeraden wanneer een kind de InsuJet™ gebruikt. Kinderen dient duidelijk te worden gemaakt dat de InsuJet™ geen speelgoed is.
- Bewaar geneesmiddelen en injectiesystemen buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik nooit defecte of beschadigde InsuJet™ artikelen. Probeer nooit een defect of beschadigd InsuJet™ artikel te repareren.
- Indien hygiënepraktijken en waarschuwingen niet worden opgevolgd, kunnen de

verbruiksartikelen tijdens het gebruik worden besmet, wat mogelijk kan leiden tot infecties.

- Het apparaat dient insuline toe met injectie onder hoge druk. Het apparaat heeft verschillende veiligheidsvoorzieningen om een veilig gebruik te garanderen. Als een veiligheidsfunctie faalt, stop dan met het gebruik van het apparaat om letsel te voorkomen
- Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, dient dit te worden gemeld aan EPG BV en de bevoegde autoriteit in uw land.
- Temperatuurlimieten



Max. 5000 injecties,  
of 4 jaar gebruik.  
(welke zich het eerste  
voordoet)

Vervang de InsuJet™ injector V5 op tijd. Hetzelfde apparaat mag niet vaker worden gebruikt dan 5000 injecties. Gebruik het apparaat niet na de aangegeven vervaldatum. De werking en veiligheid van het apparaat kunnen niet worden gegarandeerd wanneer het apparaat vaker of langer wordt gebruikt dan aangegeven.



Maximaal 56 injecties,  
of 14 dagen gebruik.  
nadat de blisterverpakking  
is geschonden. (wat het  
eerst komt)

Vervang het mondstuk regelmatig. Dezelfde spuitmond mag nooit langer dan 56 injecties of langer dan 14 dagen worden gebruikt. Het is aan te raden om het mondstuk te vervangen telkens wanneer een nieuwe patroon of injectieflacon wordt gebruikt. Het gebruik van het mondstuk na de aangegeven levensduur veroorzaakt insulinelekage, kan bacteriële besmetting veroorzaken en kan leiden tot defecten aan het apparaat, met verlies van garantie.

## Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de InsuJet™ niet anders dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot letsel. Gebruik het apparaat niet als u de instructies niet kunt volgen. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor mogelijke problemen met producten die in strijd met deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
- Neem contact op met uw diabeteszorg specialist wanneer u overweegt om over te stappen op een ander insuline toedieningssysteem. Controleer uw bloedsuikerspiegel voordat u de InsuJet™ voor het eerst gaat gebruiken en houd deze na het eerste gebruik zorgvuldig in de gaten.
- Zorg er altijd voor dat u een alternatief toedieningssysteem voor insuline bij de hand hebt, mocht uw InsuJet™ onverhoopt zoek of defect raken.

## Goede hygiëne en injectiepraktijken

- Was uw handen zorgvuldig, voordat u de InsuJet™ gaat gebruiken.
- Reinig de geselecteerde injectieplek volgens de instructies van uw diabetes zorgspecialist
- Vermijd onnodig contact met de voorzijde van het spuitstuk of de delen van het koppelstuk die in contact komen met de insuline. Houd tussen gebruik altijd het mondstukdeksel en de adapterdoppen op. Dit voorkomt mogelijke besmetting.
- Controleer regelmatig uw bloedsuikerspiegel. Volg de instructies van uw diabetes zorgspecialist voor het meten van uw bloedsuikerspiegel.

## Contra-indicaties

This product is not recommended for patients who are:

- Dit product is niet geschikt voor personen
- Met een ernstige visuele handicap;
- Die fysiek niet in staat zijn het systeem te bedienen.
- Die niet in staat zijn om de gebruiksinstructies te begrijpen of te onthouden
- Met afwijkende huidtypen (bv. patiënten met psoriasis), aangezien sommige huidtypen een succesvol gebruik van de InsuJet™ kunnen beïnvloeden;

Patiënten die gemakkelijk blauwe plekken krijgen of bloeden (bv. Mensen die bloedverdunners of medicijnen tegen trombose gebruiken) kunnen het apparaat, met de nodige voorzichtigheid, gebruiken.

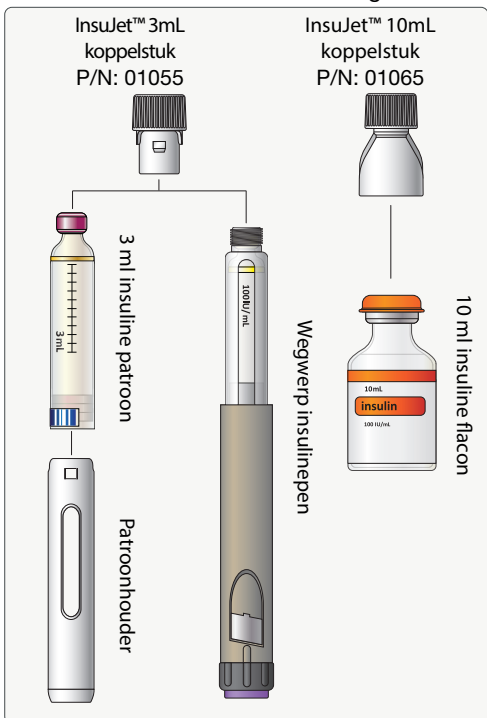
Als u last krijgt van langdurige of ernstige blauwe plekken of bloedingen, wordt u geadviseerd om het systeem niet langer te gebruiken.

## Gebruiksartikelen voorbereiden

### Kies uw InsuJet™-adapter

Er zijn twee soorten adapters beschikbaar voor de InsuJet™. Deze adapters worden gebruikt om de insuline van een insulinepatroon of insulineflacon naar het mondstuk te transporteren.

- Gebruik een 3 ml-adapter als u insuline wilt gebruiken uit een insulinepatroon van 3 ml of uit een insulinepen voor eenmalig gebruik.
- Gebruik een 10mL koppelstuk als u insuline uit een 10mL flacon wilt gebruiken.

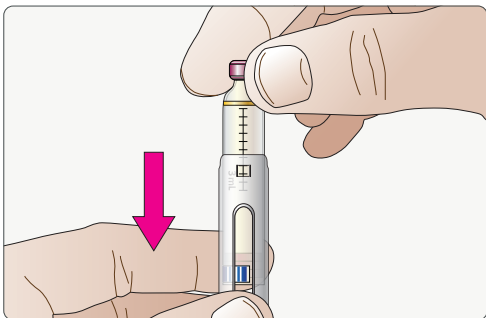


Voorbeeld van het gebruik van InsuJet-  
adapters voor insulinepatroon van 3 ml,  
insulinepen voor eenmalig gebruik of  
insulineflacons van 10 ml.

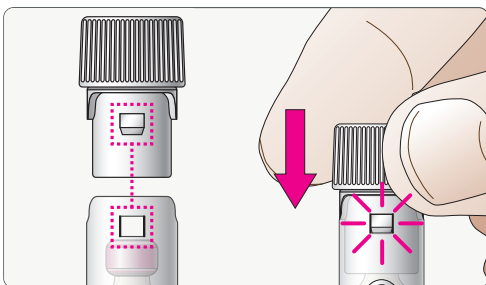
## Uw InsuJet™-adapter installeren

Kies uw adaptertype en controleer de vervaldatum. Verwijder een enkele blister van de strip en open de blisterverpakking door het deksel van een van de hoeken te scheuren. Verwijder de adapter zonder de naald aan te raken.

### 3ml-adapter met 3ml-patroon

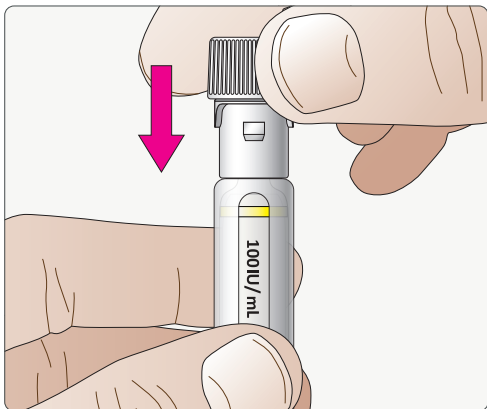


Schuif het 3mL insuline patroon, met de onderzijde van het patroon eerst, in de houder.



Plaats het 3mL koppelstuk op de houder. Let er op dat de uitstekende delen op het koppelstuk en de uitsparingen in de houder op één lijn liggen. Druk het koppelstuk op de houder tot het vastklikt. Het koppelstuk blijft op de houder zitten.

## InsuJet™ 3ml-adapter met een wegwerp insulinepen



Neem de 3 ml-koppelstuk en plaats deze boven op de insulinepen voor eenmalig gebruik. Duw de adapter stevig op de insulinepen voor eenmalig gebruik totdat deze vastzit.



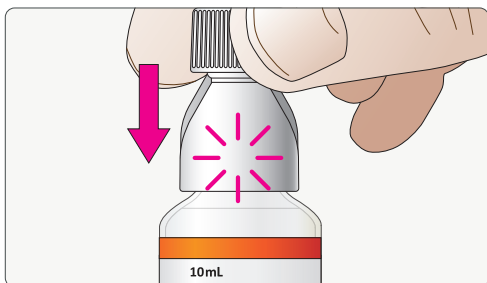
Lijn het koppelstuk uit met het mondstuk en draai de koppelstuk stevig met de klok mee op het mondstuk.

### KENNISGEVING:

Wanneer u het koppelstuk met een insulinepen voor eenmalig gebruik op het mondstuk bevestigt, moet u ervoor zorgen dat u het koppelstuk vasthoudt wanneer u deze op het spuitstuk draait.



## InsuJet™ 10 ml-koppelstuk met een insulineflacon



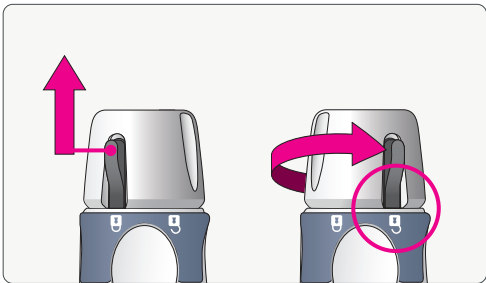
Verwijder het beschermkapje van de 10mL flacon

Druk vervolgens het 10mL koppelstuk stevig op de 10mL flacon, totdat het koppelstuk vastklikt

Het koppelstuk blijft op de flacon zitten.

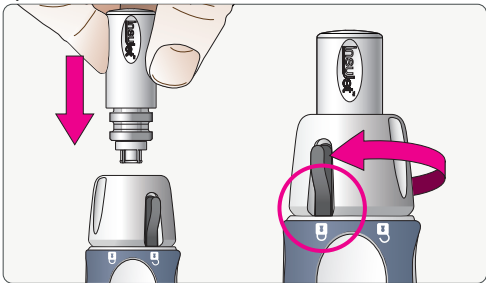
Opmerking: Sommige patiënten willen misschien een proef-/oefeninjectie uitvoeren met een zoutoplossing of steriel water. Indien geleverd in een glazen injectieflacon van 10 ml (14 mm dop), kan het koppelstuk van 10 ml worden gebruikt om verbinding te maken met een dergelijke injectieflacon.

## Een spuitstuk bevestigen



Duw de borgknop omhoog. Draai vervolgens de borgring in de richting van het open hangslot, totdat de borgknop naar het open hangslot icoon wijst.

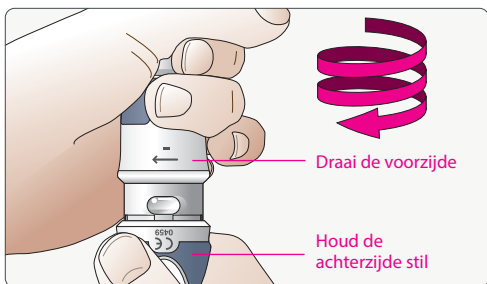
Verwijder een enkele blister van de strip en open de blisterverpakking door het deksel van een van de hoeken te scheuren. Haal het spuitstuk uit de blister.



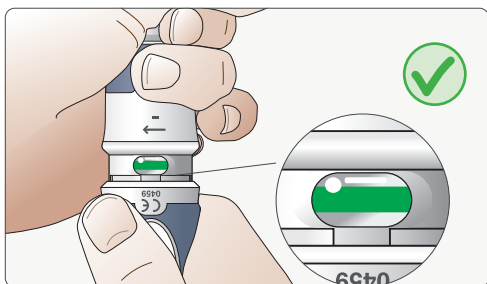
Druk de achterzijde van het spuitstuk stevig in de InsuJet™, totdat deze niet meer verder gaat. Draai de borgring in de richting van het gesloten hangslot, totdat de borgknop naar het gesloten hangslot icoon wijst. (5)

LET OP: Wanneer het niet lukt om de borgknop naar de gesloten positie te draaien, is het spuitstuk mogelijk niet op de juiste manier geplaatst. Controleer of het spuitstuk stevig in het apparaat is gedrukt, totdat het niet meer verder kan. Draai vervolgens de borgring met de klok mee, totdat de borgknop naar het gesloten hangslot wijst.

## De InsuJet™ opspannen



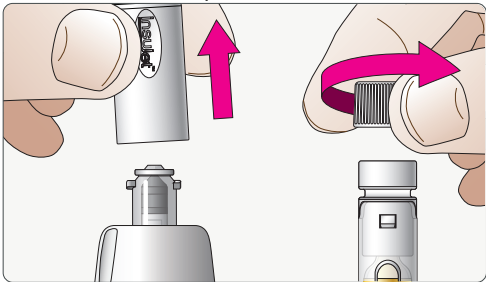
De InsuJet™ moet worden opgespannen vóór iedere injectie. Houd de achterzijde stil en draai de voorzijde in de richting van de ‘-’ pijl. Het aantal eenheden in het doseervenster neemt hierbij af.



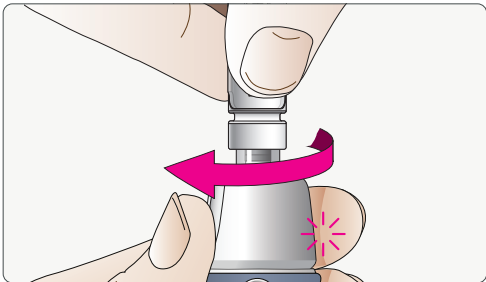
Blijf draaien totdat u niet meer verder kunt. In het doseervenster, en naast de veiligheidsknop ziet u een groene markering. De InsuJet™ is nu opgespannen.

## De InsuJet™ ontluchten

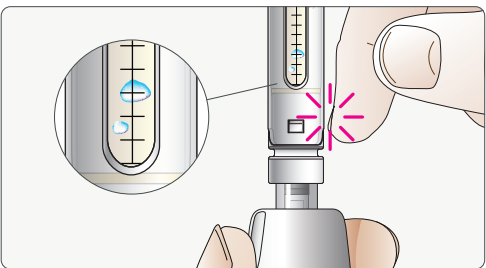
Ontlucht de InsuJet™ systeem wanneer u een nieuw spuitstuk of koppelstuk gebruikt. Ontluchten zorgt er voor dat er minder luchtballen in het spuitstuk terecht komen.



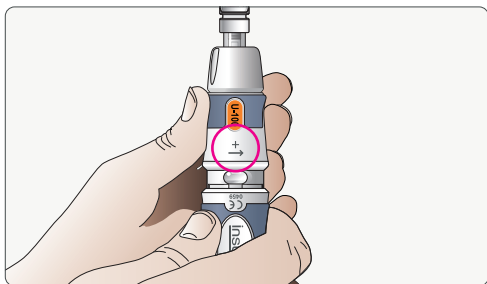
Haal de dop van het spuitstuk en haal de dop van de het koppelstuk.



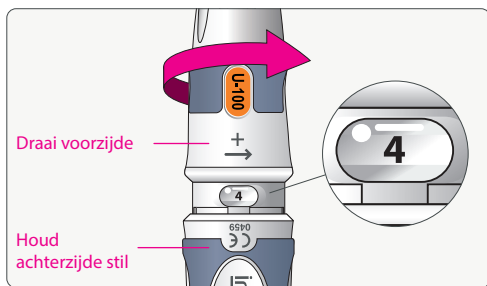
Plaats het koppelstuk op het spuitstuk en draai stevig, met de klok mee, totdat het koppelstuk vastklikt.



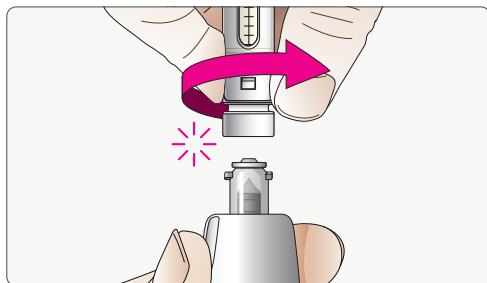
Tik stevig met uw vingertoppen tegen het patroon of de flacon. Hierdoor verwijdert u mogelijke luchtballen rond de opening van de naald aan de binnenzijde van het patroon of de flacon.



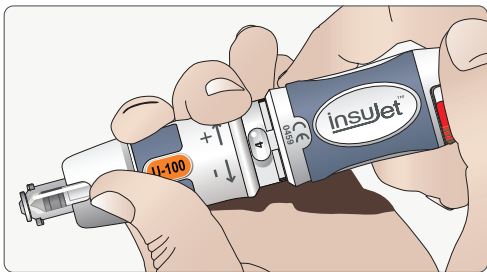
Houd de InsuJet™ met het insulinepatroon naar boven gericht en zorg ervoor dat u het doseervenster kunt zien. Op de voorzijde van de InsuJet™ staat een '+' pijl.



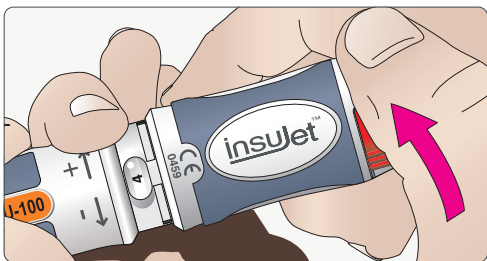
Houd de achterzijde stil en draai de voorzijde in de richting van de '+' pijl, totdat het nummer '4' in het doseervenster verschijnt. Bij elke eenheid die wordt opgenomen in het spuitstuk voelt u een klik.



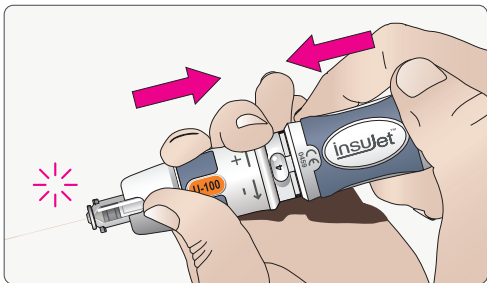
Draai het koppelstuk met het insulinepatroon, of -flacon los van het spuitstuk.



Houd het apparaat zoals getoond.  
Zorg ervoor dat het spuitstuk van de InsuJet™ naar beneden, en niet in de richting van mensen of dieren wijst.



Schuif de rode veiligheidsknop zo ver mogelijk opzij en houd de knop in deze positie.



Houd de rode veiligheidsknop in de uiterste positie en druk de voorzijde van de InsuJet™ in de richting van de achterzijde, totdat de insuline uit het spuitstuk wordt gedrukt. Het systeem is nu ontlucht en klaar voor gebruik.

## Insuline opnemen in het spuitstuk

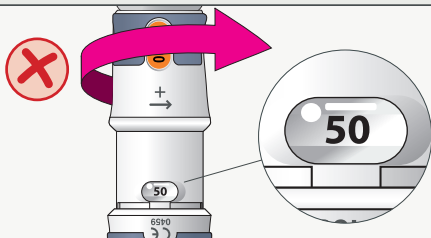


### Waarschuwingen

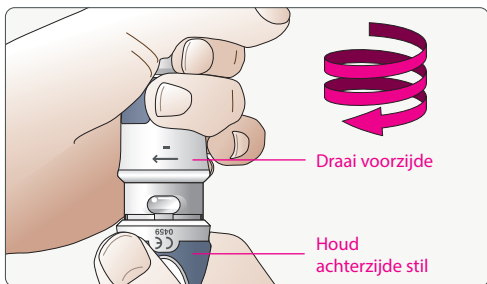
Neem alleen insuline in het spuitstuk op direct vóór de injectie. Het spuitstuk mag niet worden gebruikt om insuline voor langere tijd in te bewaren.

Zorg er bij het doseren altijd voor dat u extra insuline\* opneemt, om eventuele luchtbellen te compenseren. De hoeveelheid extra insuline kan per injectie verschillen.

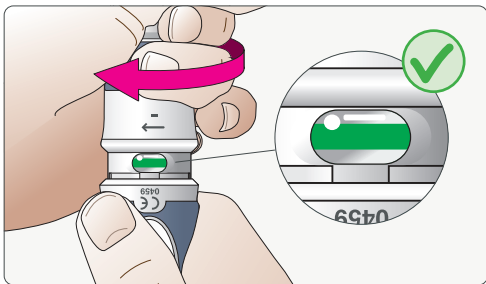
2 eenheden wordt geadviseerd.



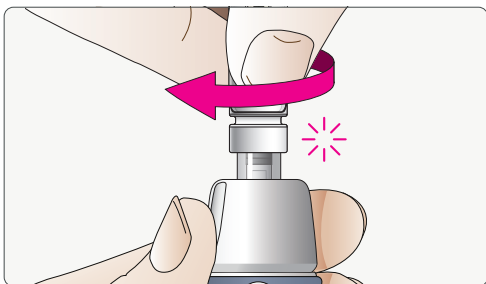
Forceer de InsuJet™ niet door de mechanische stop, die iets voorbij de indicatie 50 eenheden ligt. Dit kan de InsuJet™ onherstelbaar beschadigen en mogelijk ernstige verwondingen veroorzaken.



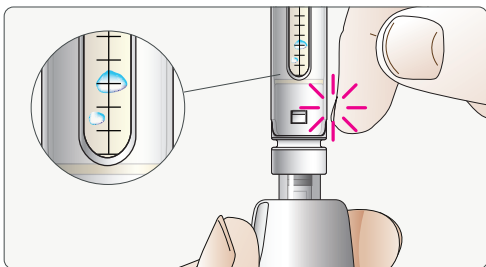
Span de InsuJet™ opnieuw op. Houd de achterzijde stil en draai de voorzijde in de richting van de '- ' pijl. Het aantal eenheden in het doseervenster neemt hierbij af.



Blijf draaien totdat u niet meer verder kunt. De InsuJet™ is opgespannen wanneer een groene markering zichtbaar is in het doseervenster en naast de veiligheidsknop.

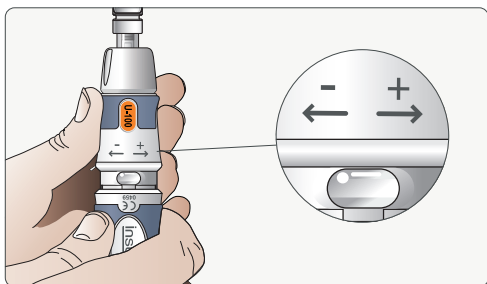


Plaats het koppelstuk op het spuitstuk en draai stevig, met de klok mee, totdat het koppelstuk vastklikt.

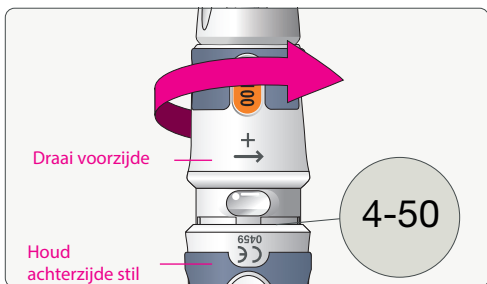


Tik stevig met uw vingertoppen tegen het patroon of de flacon. Hierdoor verwijdert u mogelijke luchtbelllen rond de opening van de naald, aan de binnenzijde van het patroon of de flacon.





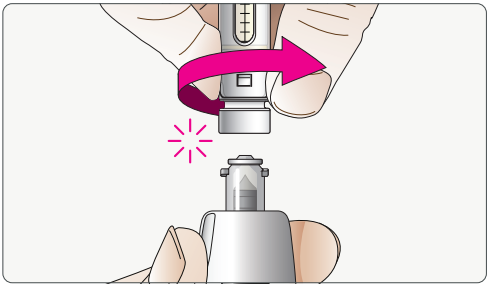
Houd de InsuJet™ met het insulinepatroon naar boven gericht en zorg ervoor dat u het doseervenster kunt zien. Op de voorzijde van de InsuJet™ ziet u een ‘-’ en ‘+’ pijl.



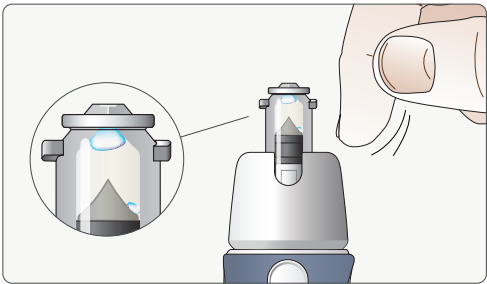
Houd de achterzijde stil en draai de voorzijde in de richting van de ‘+’ pijl, totdat het benodigde aantal eenheden insuline in het doseervenster verschijnt.

## Luchtbelletjes verwijderen

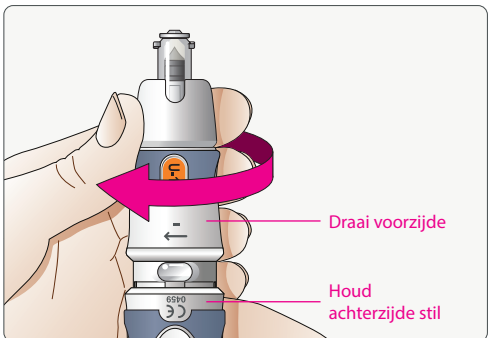
Om eventuele luchtbelletjes te verwijderen, neemt u de volgende stappen:



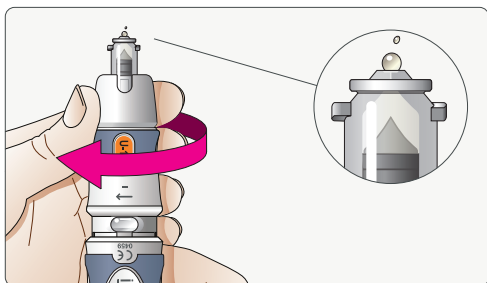
Draai het koppelstuk met het insulinepatroon, of -flacon los van het spuitstuk.



Houd de InsuJet™ rechtop. Tik stevig met uw vingertoppen tegen het spuitstuk, waardoor alle luchtbelletjes dicht bij de opening komen te liggen.



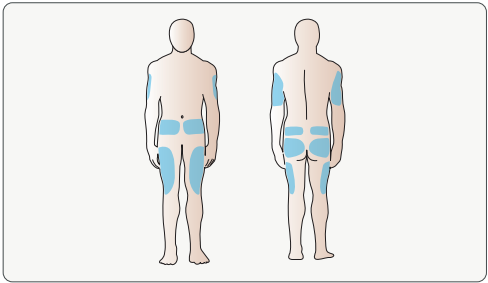
Houd de achterzijde van de InsuJet™ vast en draai de voorzijde rustig in de richting van de ‘-’ pijl.



Nadat de luchtbelletjes zijn ontsnapt, is een druppeltje insuline zichtbaar aan de bovenzijde van het spuitstuk.

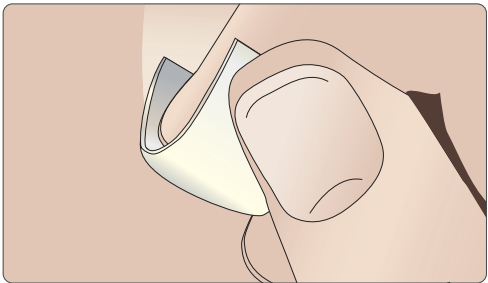
Wanneer er geen druppeltje verschijnt, zit er mogelijk nog lucht in het spuitstuk. Bevestig in dat geval het koppelstuk met het patroon aan het spuitstuk en neem een aantal extra eenheden insuline op, zoals beschreven in dit hoofdstuk.

## Insuline toedienen



Volg voor het toedienen van insuline de volgende stappen:

Kies uw toedieningsplaats. Raadpleeg de aanvullende informatie op pagina 38 voor toedieningsplaatsen en -technieken.



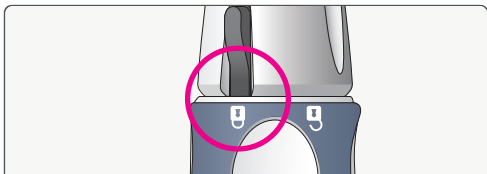
Reinig de gekozen toedieningsplaats met een alcoholdoekje. Laat de huid vóór injectie drogen.

## Hoe te injecteren



### Waarschuwingen

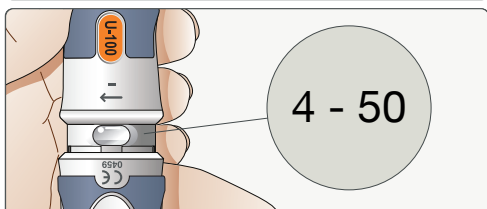
Controleer vóór elke toediening het volgende:



Verzeker u er te allen tijde van dat de borging op de gesloten positie staat, voordat u insuline gaat toedienen. Dit geeft aan dat het spuitstuk op de juiste manier is vastgezet.

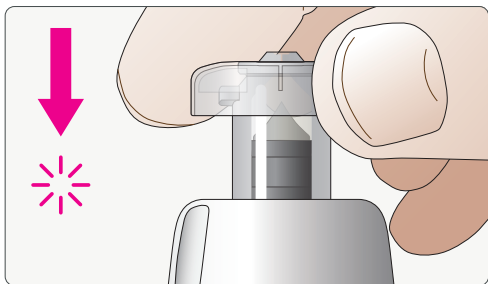


Controleer altijd of het spuitstuk volledig is gevuld met insuline, voordat u gaat injecteren. Wanneer het spuitstuk niet volledig is gevuld, zult u minder insuline toedienen dan is aangegeven in het doseervenster. Dit zal uw beoogde bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Indien er luchtballen in het spuitstuk zitten, volg dan de instructies op pagina 26–27 om deze te verwijderen.



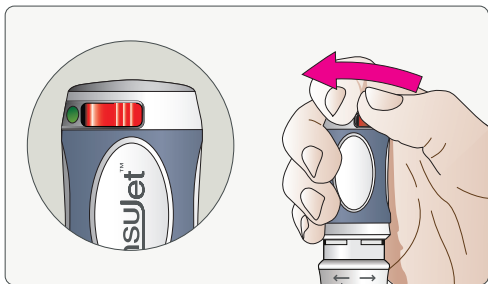
Verzeker u er van dat u de juiste dosering heeft ingesteld.

U wordt geadviseerd om een comfort ring te gebruiken voor relatief zachte of gevoelige toedieningsplaatsen.



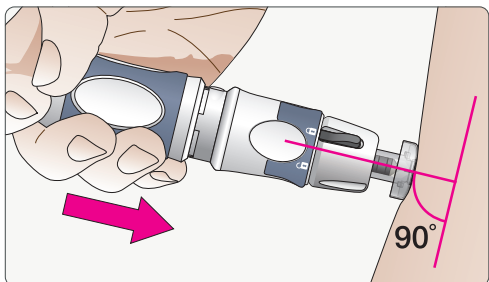
Houd de InsuJet™ aan de voorzijde vast en druk de comfort ring op het spuitstuk totdat het vastklikt. Let er bij het plaatsen op dat de afgeronde kant naar buiten wijst.

Meer informatie over de comfort ring vindt u op pagina 37.

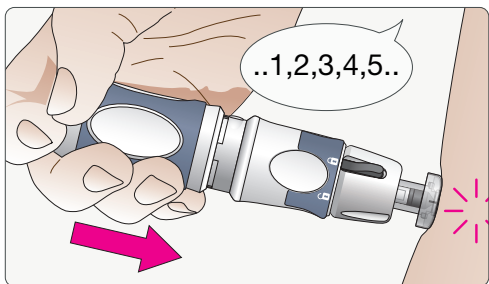


Houd de InsuJet™ alleen aan de achterzijde vast. Schuif de rode veiligheidsknop zo ver mogelijk opzij en houd de knop in deze positie.

Plaats het spuitstuk op de gewenste toedieningsplaats. Zorg er voor dat de InsuJet™ onder een rechte hoek (90°) ten opzichte van de huid staat. (2) Houd de InsuJet™ alleen aan de achterzijde vast. Wanneer u ook het middenstuk of de voorzijde vasthoudt, werkt het afvuursysteem niet.



Druk, via de achterzijde van de InsuJet™, het spuitstuk op de toedieningsplaats. Voer de druk op de toedieningsplaats toe, totdat de injectie plaatsvindt.



Druk na de injectie het spuitstuk nog minimaal 5 seconden stevig tegen de huid, om te voorkomen dat de insuline terugvloeit.

## Beoordeling van de injectie

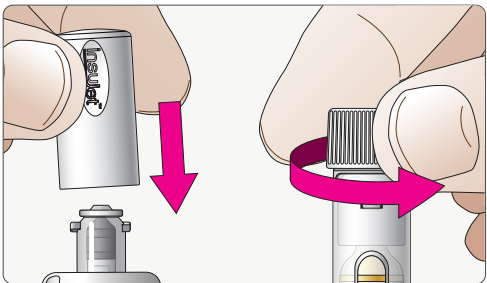
Beoordeel de kwaliteit van de injectie op de volgende kenmerken:

**Visueel:** Een kleine puntbloeding na de injectie is vrij normaal. Een licht vochtige plek rond de injectielocatie is acceptabel. Wanneer er opvallend veel vocht zichtbaar is rondom (of insuline terugstroomt uit) de injectieplek, dient u de injectie als onvolledig te beschouwen. Houd uw bloedglucosewaarden in de gaten en neem eventueel corrigerende maatregelen.

**Gevoel:** De toediening van insuline met de InsuJet™ kan tijdens, of net na de injectie iets gevoelig zijn. De insuline wordt op dat moment door de huid gedrukt en komt in het subcutane weefsel terecht. Neem contact op met uw diabeteszorg specialist wanneer de injectie opvallend pijnlijk is.

**TIP:** Indien u na toediening een puntbloeding ziet, kunt u proberen om het spuitstuk na injectie langer op de toedieningsplaats gedrukt te houden. Dit zal de puntbloeding verminderen.

## Voorkomen van verontreiniging

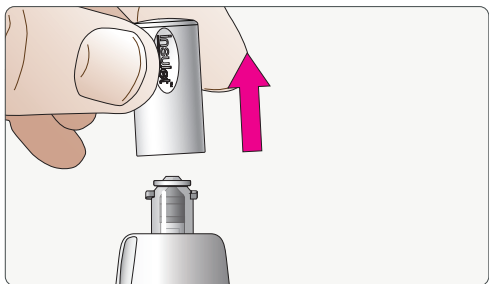


Plaats na gebruik altijd de beschermdoppen op de gebruiksartikelen, om mogelijke verontreiniging te voorkomen.

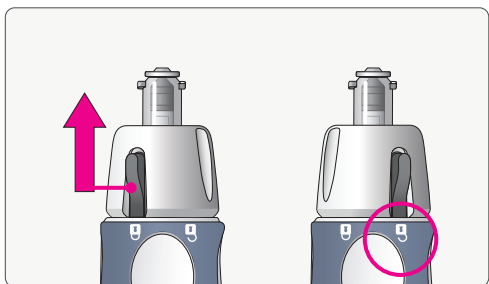
Verwijder de comfort ring en plaats de beschermende dop terug op het spuitstuk. Plaats de beschermende dop terug op het koppelstuk. Bewaar uw insuline volgens de instructies van de fabrikant.



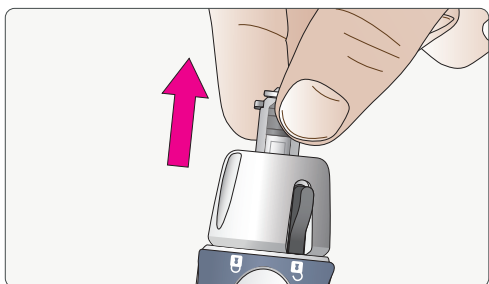
## Het InsuJet™ spuitstuk vervangen



Haal de dop van het spuitstuk.

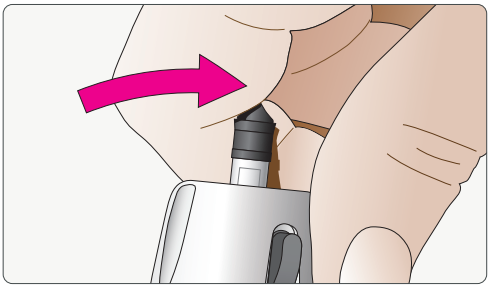


Duw de borgring omhoog en draai de borgring totdat de borgknop naar de 'ontgrendelde' positie wijst.

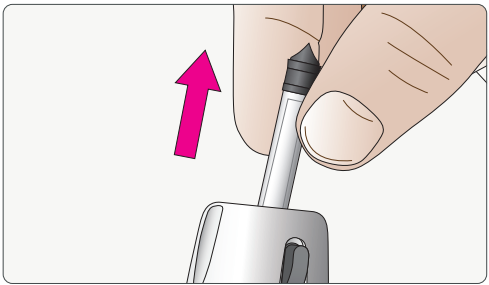


Trek het spuitstuk recht uit de InsuJet™.

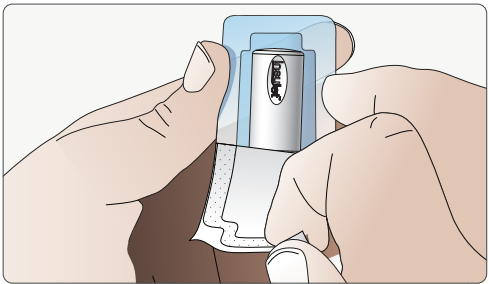
TIP: U kunt een koppelstuk aan het spuitstuk bevestigen voor extra grip bij het trekken.



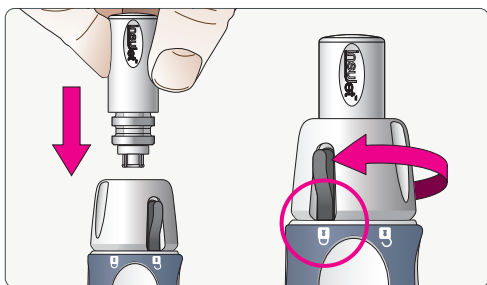
Maak de zuiger van de InsuJet™ los door deze richting de borgring te bewegen.



Verwijder de zuiger van de InsuJet™. Gooi de zuiger samen met het spuitstuk bij uw reguliere huisvuil.



Haal een nieuwe spuitstuk uit de verpakking door een blister te scheiden en het afsluitdeksel van een van de hoeken te scheuren.



Druk een nieuw spuitstuk stevig in de borgring van de InsuJet™.

Nadat u het spuitstuk heeft geplaatst, draait u de borgring met de klok mee, totdat de borgknop naar het gesloten hangslot wijst. (9)

**LET OP:** Wanneer het niet lukt om de borgknop naar de ge-sloten positie te draaien, is het spuitstuk mogelijk niet op de juiste manier geplaatst. Controleer of het spuitstuk stevig in het apparaat is gedrukt, totdat het niet meer verder kan. Draai vervolgens de borgring met de klok mee, totdat de borgknop naar het gesloten hangslot wijst.

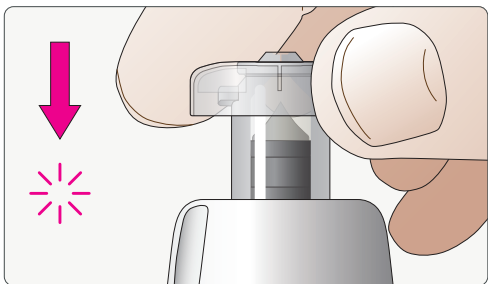
# Aanvullende informatie

## Een comfort ring gebruiken

InsuJet™ Comfort Ring



De comfort ring is een rond plastic onderdeel dat kan worden gebruikt om de druk van het spuitstuk op de huid te verminderen. Dit is met name voordelig voor relatief zachte of gevoelige injectieplekken. Plaats de comfort ring net vóór het injecteren op het spuitstuk.



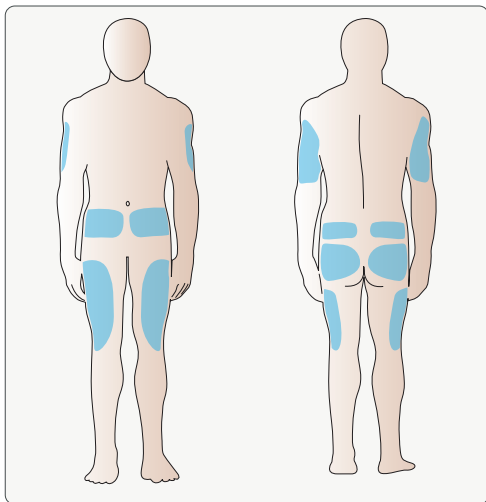
Houd de InsuJet™ vast aan de voorzijde en druk de comfort ring op het spuitstuk totdat het vastklikt. Let er bij het plaatsen op dat de afgeronde kant naar buiten wijst.

Vervang de Comfort Ring samen met het spuitstuk.

LET OP: Probeer het spuitstuk niet aan te raken, om eventuele verontreiniging te voorkomen.

## Toedieningsplaatsen en toedieningstechnieken

**LET OP:** Het wordt aangeraden om de eerste insulinetoediening met de InsuJet™ onder toezicht van een diabeteszorg specialist te laten plaatsvinden.



Voor toediening van insuline met de InsuJet™ kunnen reguliere toedieningsplaatsen worden gebruikt. Kies een toedieningsplaats waar zich enig vetweefsel bevindt. Vermijd plaatsen met weinig vetweefsel (bv. de onderarm).

Onderbuik: gebruik het deel ter hoogte van, of iets onder de navel, zoals aangegeven met de lichtblauwe vlakken op de afbeelding hiernaast

Wanneer u geen geschikte plek kunt vinden op de onderbuik, overweeg dan een andere injectieplek

Bovenbenen: neem plaats op een stoel, houd beide voeten plat op de grond en zorg dat het bovenbeen goed ondersteund is.

Ontspan uw dijspier. Dien de insuline toe aan de voor- of buitenkant van de dij.

Billen: ga zo zitten dat u één van uw billen kunt aanraken. Gebruik het stevige bovenste buitendeel om de insuline toe te dienen.

**LET OP:** Voor relatief zachte, of gevoelige toedieningsplaatsen, kan het raadzaam zijn een zogenaamde comfort ring te gebruiken. Instructies voor het gebruik van een comfort ring vindt u op pagina 37.

## Veiligheidsinformatie

### Klinische prestaties:

Toediening van insuline door de InsuJet resulteert in een volledige toediening van het geneesmiddel in de onderhuidse laag. Verdraagbaarheid, totale insulineabsorptie, totale insulinewerking en totaal bloedglucose verlagend effect zijn gelijkwaardig aan conventionele naaldinjecties.

### Klinische voordelen:

- Grotere acceptatie door patiënten bij patiënten met naaldfobie, of patiënten die insuline willen toedienen zonder naald.
- Toediening van insuline via jet-injectie verbetert de insulineabsorptie en verkort de duur van de glucose verlagende werking. Dit profiel lijkt meer op het patroon van endogene insulinesecretie en kan helpen om een betere maaltijdinsulinedekking en correctie van postprandiale glucose-excursies te bereiken.
- Het verwijderen van scherpe naalden helpt het optreden van prikaccidenten en kruisbesmetting te verminderen, waardoor de InsuJet geschikt is voor de behandeling van patiënten uit risicogroepen.
- De InsuJet richt zich op het onderhuidse weefsel net onder de dermis, waardoor de kans op intramusculaire injectie wordt verkleind.



## Bijwerkingen

Lees altijd de patiëntenbijsluiters van uw voorgeschreven insuline. De mogelijke bijwerkingen staan vermeld in deze bijsluiters. Bijwerkingen die u kunt ervaren bij het gebruik van de InsuJet staan hieronder vermeld:

### Bloeding - vaak

Een klein druppeltje bloed na toediening is niet ongebruikelijk en kan worden weggeveegd. Indien er sprake is van een grotere hoeveelheid bloed, heeft u mogelijk een haarvaatje geraakt. Het is niet Waarschijnlijk dat dit nogmaals gebeurt. Oefen druk uit op de toedieningsplaats na injectie. Hierdoor stopt doorgaans het bloeden.

Als u langdurig of ernstig bloedverlies constateert, wordt het aanbevolen om het systeem niet langer te gebruiken. Neem contact op met uw diabetes zorgspecialist voor advies.

### Bloeduitstorting - vaak

Als er bij u gemakkelijk bloeduitstortingen optreden bij gebruik van een naald, kan dit ook bij het gebruik van de InsuJet™ optreden.

Het kan in dit geval raadzaam zijn uw insulinedosis te splitsen, om de hoeveelheid insuline dat in één keer wordt toegediend te verkleinen. Splits een toediening van 50 eenheden bijvoorbeeld in twee doses van 25 eenheden.

Als u langdurige of ernstige bloeduitstortingen constateert, wordt het aanbevolen om het systeem niet langer te gebruiken. Neem contact op met uw diabetes zorgspecialist voor advies.

### Infectie – Zeer zeldzaam

Hoewel zeer zeldzaam, kunnen infecties mogelijk worden veroorzaakt door microbiële besmetting die op de injectieplaats in het lichaam wordt gebracht.

Het gebruik van een alcoholdoekje op de plaats die u gaat injecteren en het tijdig vervangen van de verbruiksartikelen helpt infecties te voorkomen.

Als u (tekenen van) een infectie op de injectieplaats opmerkt, raadpleeg dan uw arts/zorgverlener.

## Irritatie - Zelden

Individueen kunnen een licht rode zwelling en irritatie krijgen op de injectieplaats. Dit komt meestal voor wanneer iemand voor het eerst met insuliner therapie begint en verdwijnt meestal na verloop van tijd. Als de jeuk hinderlijk is, waarschuw dan uw zorgverlener.

## Witte bult vaak

Dit kan erop duiden dat de injectie wel heeft plaatsgevonden, maar dat de insuline niet voldoende in de huid is doorgedrongen.

Oefen uw toedieningstechniek en/of overweeg een andere injectielocatie, om te voorkomen dat dit nogmaals gebeurt.

Daarnaast kan het raadzaam zijn uw insulinedosis te splitsen, waardoor de hoeveelheid insuline per injectie lager wordt. Bijvoorbeeld door een toediening van 50 eenheden te verdelen in twee doses van 25 eenheden.

## Intramusculaire (IM) injectie - Soms

De InsuJet is bedoeld voor de toediening van insuline aan de onderhuidse laag van de huid.

Accidentele intramusculaire injectie kan optreden op injectieplaatsen zonder vet, waardoor de insuline in plaats daarvan in de spier wordt geïnjecteerd. Intramusculaire injecties kunnen de variabiliteit van de insulineabsorptie aanzienlijk verhogen en kunnen de glykemische controle bij insulineafhankelijke diabetespatiënten verminderen.

## Ongemakkelijk gevoel na toediening vaak

Er kan een ongemakkelijk gevoel na toediening optreden wanneer u de insuline dicht bij een zenuwuiteinde injecteert. Dit is niet te voorzien, hoewel sommige mensen vinden dat bepaalde toedieningsplaatsen gevoeliger zijn. Overweeg in dat geval een andere toedieningsplek.

LET OP: Het toedienen van koude insuline kan pijnlijk zijn. Haal de insuline enige tijd vóór injectie uit de koelkast.

## Littekenweefsel / huidverharding

Het afwisselen van uw injectieplaatsen is cruciaal om de opbouw van littekenweefsel te voorkomen. Als u elke dag in hetzelfde deel van uw lichaam injecteert, zal uw

lichaam mogelijk elke keer dat het geneest van de verwonding van die injectie een harder vezelig weefsel opbouwen.

Na verloop van tijd kan die opbouw van littekenweefsel het vermogen van uw lichaam om de door u geïnjecteerde insuline goed te absorberen, verstoren.

Door moeite te doen om in verschillende delen van het lichaam (dij, buik, achterkant van de arm, billen, enz.) en verschillende delen van elk gebied (bovenbeen vs. onderbeen, enz.) te injecteren, kunt u de snelle opbouw van littekenweefsel voorkomen.

Mogelijke bijwerkingen van het injecteren van insuline

De bijwerkingen van insuline bij diabetes zijn zeldzaam. Maar wanneer ze optreden, kunnen allergische reacties ernstig zijn en een aanzienlijk risico voor de gezondheid vormen.

Lees te allen tijde de patiëntenbijsluiter van uw voorgeschreven insuline. De mogelijke bijwerkingen worden hierin beschreven.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of diabetes zorg specialist voor medisch advies over de bijwerkingen van het injecteren van insuline.

Hyperglykemie (hyper) / hypoglykemie (hypo)

Hyperglykemie of een hoge bloedsuikerspiegel is een aandoening waarbij een overmatige hoeveelheid glucose in het bloed circuleert.

Hypoglykemie, ook wel lage bloedsuikerspiegel genoemd, is wanneer de bloedsuikerspiegel daalt tot onder het normale niveau.

Te veel insuline kan leiden tot hypoglykemie.

Te weinig insuline kan leiden tot hyperglykemie.

Raadpleeg de veiligheidsinformatie over geneesmiddelen of raadpleeg uw diabeteszorgspecialist voor meer informatie over het herkennen van symptomen van hyperglykemie en hypoglykemie.

Raadpleeg de patiëntenbijsluiter van uw voorgeschreven insuline of neem contact op met uw diabetes zorg specialist voor meer informatie over hyper- en hypoglykemie en hoe u de normale bloedsuikerspiegel kunt handhaven. Als u ernstige hyperglykemie/ hypoglykemie ervaart, neem dan contact op met uw zorgverlener.

## Veelgestelde vragen & antwoorden

Hoe dient de InsuJet™ insuline toe?

Door de voorzijde van de InsuJet™ te draaien spant u een sterke veer aan. Na ontgrendeling van deze veer wordt insuline met grote snelheid door een kleine opening in het spuitstuk gedrukt. Hierdoor ontstaat een fijne straal insuline die door de huid gaat en in het onderliggende weefsel terecht komt.

Ik ben geïnteresseerd in het gebruik van het InsuJet™-systeem. Hoe weet ik of het systeem geschikt is voor mij?

Het InsuJet™ systeem is geschikt voor de meeste mensen die insuline moeten toedienen. Lees de contra-indicaties in deze handleiding voor de gevallen waarvan bekend is dat deze succesvol gebruik van het systeem kunnen belemmeren.

Ik gebruik momenteel een ander systeem voor het toedienen van insuline. Kan ik overstappen op de InsuJet™?

Ja, u kunt overstappen op de InsuJet™. Neem hiervoor contact op met uw diabeteszorg specialist. Net als bij elke andere verandering in de behandeling van uw diabetes dient uw situatie in de overstapperiode nauwlettend te worden gevolgd.

Moet ik mijn type insuline veranderen om de InsuJet™ te gebruiken?

U kunt in het algemeen de aan u voorgeschreven insuline blijven gebruiken. Welke maten insulineflacons en patronen zijn geschikt voor gebruik met de InsuJet™?

Insuline die op de volgende manieren wordt geleverd, kan in de InsuJet™ worden geladen met behulp van de juiste InsuJet™-koppelstuk:

- 3mL patroon

- 10mL flacon
- Wegwerp insulinepen

Is de InsuJet™ geschikt voor kinderen en ouderen?

De InsuJet™ dient op aanbeveling van een diabeteszorg specialist te worden gebruikt. Die is in staat om te beoordelen voor welke personen de InsuJet™ een geschikt systeem is voor toediening van insuline.

Is de InsuJet™ geschikt voor gebruik door personen met beperkt zicht?

De InsuJet™ dient op aanbeveling van een diabeteszorg specialist te worden gebruikt. Die is in staat om te beoordelen voor welke personen de InsuJet™ een geschikt systeem is voor toediening van insuline.

Vraag in het geval van een ernstige visuele handicap altijd assistentie bij het toedienen.

Veroorzaakt de InsuJet™ blaarvorming op de huid of andere complicaties?

De InsuJet™ kan, met de nodige voorzichtigheid, worden gebruikt door personen bij wie gemakkelijk bloedingen of bloeditstoringen optreden. Het gebruik van de InsuJet™ dient in het geval van overmatige bloeditstoringen te worden gestaakt. Het InsuJet™ systeem veroorzaakt normaal gesproken geen blaarvorming op de huid. Indien u last heeft van een specifieke huidaandoening, neem dan contact op met uw diabeteszorg specialist, voordat u overstapt op het InsuJet™ systeem.

Waarom wordt er aangeraden om meerdere InsuJet™ apparaten te gebruiken wanneer ik verschillende typen insuline gebruik?

Hetzelfde spuitstuk mag nooit voor toediening van verschillende typen insuline worden gebruikt. Na elke toediening blijft er een klein beetje insuline achter in het spuitstuk. Met name wanneer kort- en langwerkende insuline worden afgewisseld,

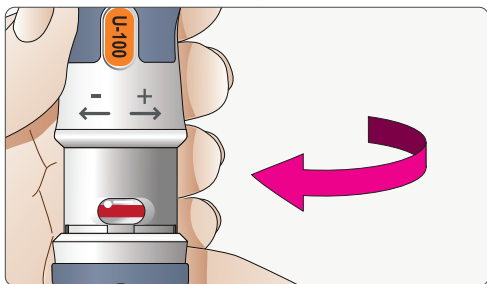
zal het restant insuline in het spuitstuk de samenstelling van de volgende injectie beïnvloeden. Dit kan leiden tot onverwachte resultaten.

Voor uw gemak, raden wij u aan twee aparte InsuJet™ apparaten te gebruiken. In de doos van de InsuJet™ zitten stickers met verschillende kleuren, waarmee u de apparaten en de opbergkokers kunt markeren.

## Oplossen van mogelijke problemen

Het InsuJet™ systeem is met de grootste zorg ontworpen en gefabriceerd. Echter is de InsuJet™ een mechanisch instrument en daardoor onderhevig aan slijtage. Dit kan er na verloop van tijd toe leiden dat de InsuJet™ niet langer goed functioneert. Zorg er altijd voor dat u een alternatief voor de toediening van insuline bij de hand hebt

In dit gedeelte van de handleiding vindt u tips voor het oplossen van kleine problemen die u mogelijk tegen kunt komen wanneer u het InsuJet™ systeem gebruikt.



### Rode markering in doseerlens

Een rode markering is zichtbaar in de doseerlens wanneer de InsuJet™ per ongeluk voorbij de 50 eenheden markering is gedraaid. Om weer terug te keren naar 50 eenheden en lager, verwijdert u eerst het koppelstuk van het spuitstuk. Houd de achterzijde van de InsuJet™ vast en draai de voorzijde in de richting van de '-' pijl om het aantal eenheden te verminderen.

### Natte injectie

Opvallend veel vocht rond de injectieplek is een indicatie dat er een onvolledige toediening (natte injectie) heeft plaatsgevonden. Natte injecties kunnen in de meeste gevallen worden voorkomen door het verbeteren van uw toedieningstechniek. De belangrijkste aandachtspunten voor het optimaliseren van uw toedieningstechniek zijn als volgt:

- Houd het spuitstuk loodrecht (in een hoek van 90°) ten opzichte van de injectieplek

tijdens de injectie.

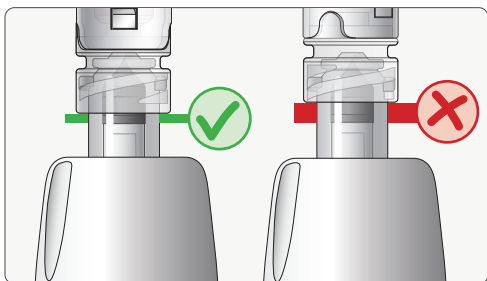
- Houd de InsuJet™ stil tijdens de toediening.
- Houd de InsuJet™ ook na de toediening nog minimaal 5 seconden stevig tegen de injectieplek gedrukt.
- Verzekert u er te allen tijde van dat er geen luchtballen in het spuitstuk zitten.

In het geval van een natte injectie is het belangrijk dat u uw bloedglucosewaarde nauwlettend in de gaten houdt en corrigerende maatregelen neemt om een hoge bloedglucosewaarde te voorkomen.

Als het niet lukt een vrijwel droge injectie te realiseren, en uw bloedglucosewaarden hierdoor stijgen, is de InsuJet™ voor u wellicht geen goede keuze. U wordt in dat geval aangeraden op een alternatief toedieningssysteem over te stappen. Neem in dat geval contact op met uw diabetes zorg specialist.

Het lukt niet om insuline uit een insulinepatroon of flacon op te nemen.

Wanneer u problemen ondervindt met het opzuigen van insuline, controleer dan de volgende drie punten:

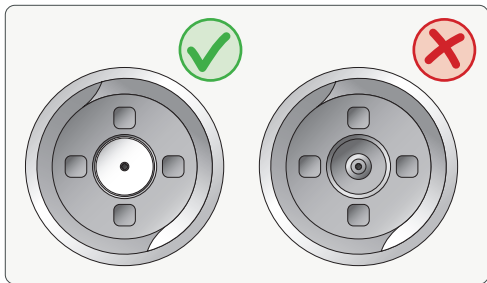


Controleer of het koppelstuk op de juiste manier is bevestigd aan het spuitstuk. Beoordeel daarvoor de positie van de zwarte zuiger in het spuitstuk, ten opzichte van het koppelstuk.

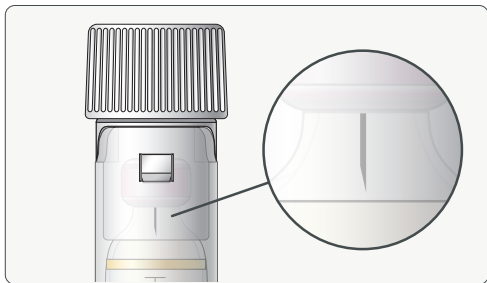
Slechts een klein deel van de zuiger is zichtbaar wanneer het koppelstuk op de juiste manier is bevestigd. Dit ziet u aan de



linkerzijde van de afbeelding. Wanneer een groter deel zichtbaar is, zoals getoond aan de rechterzijde, draai dan het koppelstuk stevig met de klok mee, totdat het aan het spuitstuk vastklikt.

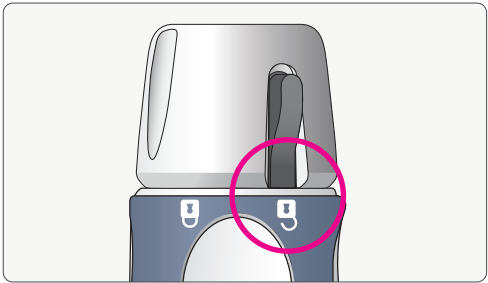


Controleer of een wit, rond onderdeel zichtbaar is wanneer u vanaf de bovenzijde in het koppelstuk kijkt. Ziet u dit onderdeel niet, vervang dan het koppelstuk.



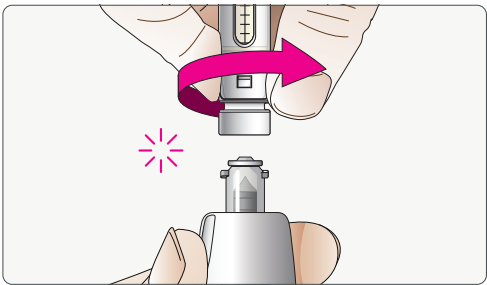
Controleer of de naald van het koppelstuk door de rubber dop van het insulinepatroon of -flacon is geprikt. Kijk of u de naald kunt zien aan de binnenzijde van het patroon of de flacon. Ook kunt u de insuline ruiken wanneer de naald volledig door het rubbertje is geprikt.

Het lukt niet om een (nieuw) spuitstuk in de InsuJet™ te plaatsen.



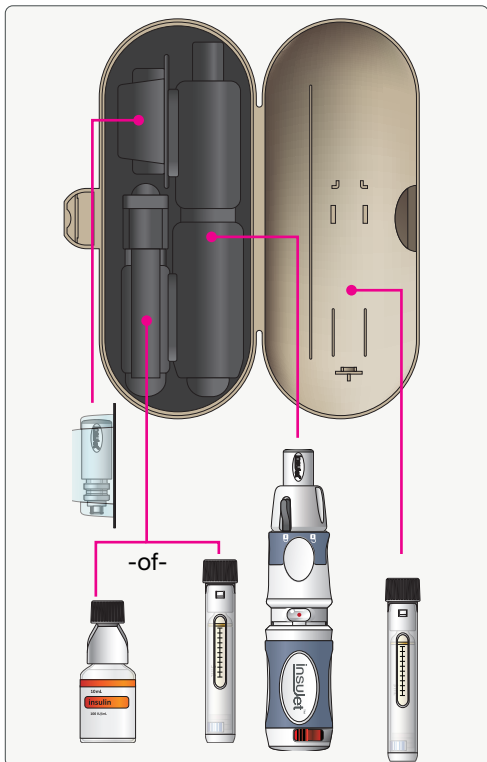
Wanneer u een spuitstuk niet volledig in de InsuJet™ kunt plaatsen, kan het zijn dat de borgring nog in de gesloten positie staat, of niet volledig in de open positie. Verzeker u ervan dat de borgknop op de borgring naar het open hangslot wijst, voordat u een spuitstuk plaatst.

Lucht in het spuitstuk



Wanneer u problemen ondervindt met het opzuigen van insuline, is het waarschijnlijk dat er lucht in het spuitstuk zit. Om lucht uit het spuitstuk te verwijderen, verwijdert u eerst het koppelstuk van het spuitstuk. Houd de InsuJet™ rechtop. Houd de achterzijde van de InsuJet™ vast, en draai de voorzijde in de richting van de ‘-’ pijl, totdat de groene markering zichtbaar is in het doseervenster. Volg daarna de instructies in het hoofdstuk ‘Insuline opnemen in het spuitstuk’ op pagina 23 om het spuitstuk opnieuw met insuline te vullen.

## Opslag



- Bewaar de InsuJet™ in de meegeleverde koker.
- Bewaar de InsuJet™ op een droge plek tussen de 5°C en 40°C.
- Bewaar uw insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Bewaar de InsuJet™ niet in de koelkast of op een vochtige plek. Vocht kan roestvorming veroorzaken en het apparaat beschadigen.
- Bewaar de InsuJet™ bij voorkeur in uw handbagage als u gaat reizen. Tijdens het vliegen of in het geval van plotselinge druk- of temperatuurverschillen dient u het koppelstuk met insulinepatroon of –flacon rechtop te houden om lekkage te voorkomen.

## Onderhoud

- Behandel de InsuJet™ met zorg. Laat het apparaat of de gebruiksartikelen niet vallen.
- Dompel de InsuJet™ niet onder in water of een andere vloeistof.
- Plaats na elke toediening de dop terug op het spuitstuk om vervuiling te voorkomen.
- Plaats na gebruik de dop terug op het koppelstuk om vervuiling te voorkomen.
- Probeer in geen geval een defect of beschadigd InsuJet™ artikel te repareren.

## Verwijdering en vervanging

- Alle producten kunnen bij het gewone huisvuil worden weggegooid
- Gooi de patroon/flacon Adapter samen met elke lege insulinepatroon/flacon weg.
- De InsuJet™ is een zogenaamd ‘actief’ medisch hulpmiddel, wat betekent dat de mechanische functie ervan uiteindelijk zal verslechteren tot een punt dat er geen veilige en comfortabele toediening meer mee mogelijk is.
- Vervang uw InsuJet™-apparaat op tijd. Hetzelfde hulpmiddel mag nooit worden gebruikt voor meer dan 5000 injecties, of na de houdbaarheidsdatum die hieronder wordt weergegeven.

## Datum van fabricage



## Gebruiken bij datum



Voor uw gemak vindt u hieronder een tabel om te bepalen wanneer uw apparaat moet worden vervangen.

<b>Richtlijn voor vervanging</b>	
<b>Aantal injecties per dag</b>	<b>Vervang uw InsuJet™:</b>
3 of minder	Vóór de vervaldatum van het apparaat
4	41 maanden na het eerste gebruik, of vóór de vervaldatum van het apparaat*
5	32 maanden na het eerste gebruik, of vóór de vervaldatum van het apparaat*
6	27 maanden na het eerste gebruik, of vóór de vervaldatum van het apparaat*
7	23 maanden na het eerste gebruik, of vóór de vervaldatum van het apparaat*
8	20 maanden na het eerste gebruik, of vóór de vervaldatum van het apparaat*













\* welke zich het eerste voordoet











## Productspecificaties

De InsuJet™ is een naaldloos insuline toedieningssysteem dat werkt op basis van druk. De InsuJet™ is ontworpen voor gebruik door één persoon.

Gewicht	Circa 110 g
Afmeting:	Lengte 140 mm – 160 mm
Doseerbereik:	4 - 50 internationale eenheden per toediening 0.04 – 0.50mL
Doseer nauwkeurigheid	± 1 eenheid voor doseringen van 20 eenheden of minder ± 5% voor doseringen boven de 20 eenheden
Verdeling doseerschaal:	Stappen van 1 eenheid
Toediening duur	minder dan 0,3 seconden
Insuline concentratie:	De InsuJet™ is afgestemd op het gebruik van U100 insuline
Insuline soorten:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mens en dier;</li><li>• Snelwerkende insulines (bolus):<ul style="list-style-type: none"><li>– Snelwerkende insuline-analogen</li><li>– Reguliere menselijke insuline</li></ul></li><li>• Basale insulines;<ul style="list-style-type: none"><li>– Middelmatig werkend, vaak: NPH/Isophane</li><li>– Langwerkend, vaak: Glargine, detemir, degludec</li></ul></li><li>• Voormengsels (bijv. 30/70)</li></ul>
Opslag	tussen 5°C en 40°C

# Symbool legenda

Symbol	Titel	Omschrijving/ betekenis	Norm	Ref. Nr. symbool
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1:2016	5.5.1
	Productie datum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd	ISO 15223-1:2016	5.1.3
	Vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het apparaat niet mag worden gebruikt	ISO 15223-1:2016	5.1.4
	Partijnummer	Nummer om de partij of batch te kunnen identificeren.	ISO 15223-1:2016	5.1.5
	Serienummer	Serienummer om het apparaat te kunnen identificeren	ISO 15223-1:2016	5.1.7
	Catalogusnummer	Geeft catalogus- of onderdeelnummer van apparaat aan	ISO 15223-1:2016	5.1.6
	Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide	Een medisch hulpmiddel gesteriliseerd door ethyleenoxide	ISO 15223-1:2016	5.2.3
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.	EN 980	5.2.2
			ISO 15223-1:2016	5.2.6
			ISO 7000-2608	NA
	Temperatuur limieten	Geeft de temperatuur aan, waaraan het medische apparaat mag worden blootgesteld	ISO 15223-1:2016	5.3.7
	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet moet worden gebruikt als het pakket is beschadigd of geopend.	ISO 15223-1:2020	5.2.8
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden gepresenteerd.	ISO 15223-1:2016	5.4.4
	Raadpleeg handleiding	Geeft aan dat de gebruiker instructies moet raadplegen voor gebruik	ISO 15223-1:2012	5.4.3

Symbol	Titel	Omschrijving/ betekenis	Norm	Ref. Nr. symbol
	CE-markering en in overeenstemming	Een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke eisen die zijn uiteengezet in de verordening betreffende medische hulpmiddelen 745 / 2017 en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie	765/2008/EC 768/2008/EC MDR 2017/745	N/A
	Niet pyrogeen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet pyrogeen is	ISO 15223-1:2016	5.6.3
	Niet vaker dan 5000 keer hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet vaker dan 5000 keer kan worden hergebruikt	N/A	N/A
	Één persoon – meervoudig gebruik	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel door één persoon meervoudig gebruikt kan worden.	ISO 15223-1:2020	5.4.12
	Niet vaker dan 56 keer hergebruiken.	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet vaker dan 56 keer kan worden hergebruikt	N/A	N/A
	Niet langer dan 14 dagen hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet langer dan 14 dagen kan worden hergebruikt.	N/A	N/A
	Medisch apparaat	Medisch apparaat	ISO 15223-1:2020	5.7.7
	Enkel steriel barrièresysteem	Apparaat is verpakt in een steriel barrièresysteem	ISO 15223-1:2020	5.2.11
	Unieke apparaat ID	Een provider die informatie over de unieke apparaat-ID bevat	ISO 15223-1:2020	5.7.10
	U-100	Geeft aan dat het apparaat is gekalibreerd voor gebruik van U-100-insuline	N/A	N/A





# Unieke apparaat-ID & Contactgegevens InsuJet™-dealer



**EPG** 

European Pharma Group BV

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

[www.insujet.com](http://www.insujet.com) | [info@insujet.com](mailto:info@insujet.com)

**CE 0459**

012100-NL-2.0

2 Nov 2021