

PharmaJet[®] Tropis[®]

EN-Needle-free Injection System

DE-Nadelloses Injektionssystem

AR-نظام الحقن الخالي من الإبر

ES-Sistema de inyección sin aguja

FR-Système d'injection sans aiguille

RU-Безыгольная инъекционная система

ZH-无针注射系统



INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
تعليمات الاستخدام

INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
使用说明

0.1mL Volume (+/-10%)

Volumen 0,1 ml (+/-10 %)

حجم 0.1 مللي (-10%/+)

CE
0086

Volumen 0,1 ml (+/-10 %)

Volume : 0,1 ml (+/-10 %)

Объем 0,1 мл (+/-10 %)

0.1mL 容量 (+/-10%)



Symbols Glossary

(Note: All symbols are derived from **ISO 15223-1:2012**, *Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.*)

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol	Ref. No.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	5.1.1
	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	5.1.2
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	5.1.4
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	5.1.5
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so the batch or lot can be identified.	5.1.6
	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.	5.2.3
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	5.2.8
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	5.3.7
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	5.4.2
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	5.4.3
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	5.4.4
	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.	5.6.3



PharmaJet®

Tropis®

English

System Components

Injector

Claimed Lifetime: 20,000 cycles



Syringe

STERILE | EO



Filling Adapter

STERILE | EO



CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Indications for Use

The PharmaJet Needle-free Injection System is intended to deliver various medications and vaccines intradermally by means of a narrow, high velocity fluid jet, which penetrates the skin and delivers the medicine or vaccine into the dermis. Healthcare providers who routinely administer injections may use the PharmaJet Needle-free Injection System. It may also be used by patients authorized by their physicians to self-inject, or have other individuals administer injections of prescribed medication.

Clinical Notes

The following local responses may occur with Needle or Needle-free Injection Technology.

- Some medications may produce a burning, aching, or stinging sensation. Check the medication information for a description of local reactions.
- Following the injection, a drop of blood may appear. Blood and/or fluid loss can be minimized by immediately applying pressure to the injection site for approximately 60 seconds with a cotton ball or gauze. Apply adhesive bandage if needed or desired.
- To ensure delivered dose to target tissue, refer to **Section 4) Give Injection** for proper technique. For a partial or incomplete injection, refer to the medication or vaccine product labeling.
- In the event of changes in performance of the device, DO NOT USE, contact PharmaJet.

Cleaning, Disinfecting, Storage, and Disposal



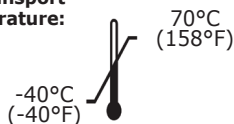
CAUTION: DO NOT autoclave.

CLEANING & DISINFECTING: The Injector may be cleaned by wiping the exposed surfaces using 70% Isopropyl Alcohol.

STORAGE: Ensure that the Hammer is in the uncharged position.

DISPOSAL: Dispose of used devices in accordance with local requirements.

**Storage and Transport
Temperature:**





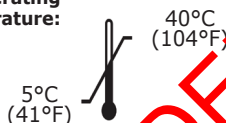
Reorder Information

<u>Item</u>	<u>Catalog #</u>
Injector	C503-10
Syringes – 100 Single Units	C503-32
Syringes – 100 Bulk Units	C503-33
Filling Adapters – 100 Single Units	C503-41



CAUTION: Use only PharmaJet components with the Tropis® Needle-free Injection System.

Operating
Temperature:



Warranty Information

The Injector carries a replacement warranty against defects in materials and workmanship for two years from the date of purchase.

Contact Information

PharmaJet®



US Office:

PharmaJet, Inc.
400 Corporate Circle, Suite N
Golden, Colorado 80401
USA

Tel: +1 888 900 4321
Tel Outside the U.S.: +1 303 526 4278

EC REP

EU Authorized Representative:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands



Warnings and Cautions

1) Prepare Injector

 **CAUTION:** Repeated dry-firing will damage Injector.

2) Fill Syringe

 **WARNING:** The tip of the Filling Adapter is sharp. Use caution when handling.

 **WARNING:** Syringes auto-disable during use. Attempting to use a Syringe more than one time may result in contamination or device malfunction.

 **WARNING:** Vial integrity or sterility is not ensured when used with the Filling Adapter. **DO NOT** reuse the Filling Adapter in another vial. Doing so may contaminate contents of new vial.

 **CAUTION:** The protective Syringe Cap is designed to protect against touch contamination only, and does not provide a barrier against other forms of contamination.

 **CAUTION:** **DO NOT** attempt to use a partially filled Syringe; damage may occur.

 **CAUTION:** Visually inspect sterile package for damage. **DO NOT** use if torn or damaged. **DO NOT** re-sterilize.

3) Load Injector

 **WARNING:** **DO NOT** direct the Syringe toward the face or nearby skin when loading the Syringe into an Injector, preparing to give an injection, or ejecting a Syringe after use. Injury may occur.

 **CAUTION:** Partial insertion of a Syringe into an Injector may damage the Syringe and/or Injector.

 **CAUTION:** **DO NOT** load a Syringe if the Inner Core Housing is not visible and locked in position. This may cause inadvertent activation.



4) Give Injection

⚠ WARNING: Improper injection site location or technique may result in injury.

⚠ CAUTION: If the Injector fails to reset or if the retractable core does not move freely, **DO NOT USE**. Continued use may result in an incomplete injection or failure to inject.

⚠ CAUTION: Patients receiving anticoagulants or persons with hemophilia or other coagulation disorders may have more post-injection bleeding and/or bruising.

⚠ CAUTION: **DO NOT** deliver injection with the Injector at an angle other than 90 degrees to the patient, as shown in figure 11.

Suitable Injection Sites

⚠ WARNING: **DO NOT** position the Syringe directly over a blood vessel. Although injection into the vessel is highly unlikely, injection over a vessel may produce an adverse reaction including, but not limited to, bleeding, bruising, swelling, or tenderness.

Select a site that is free from irritation, with a low likelihood of infection, and where the skin is intact and free from abrasions, bruises, etc.

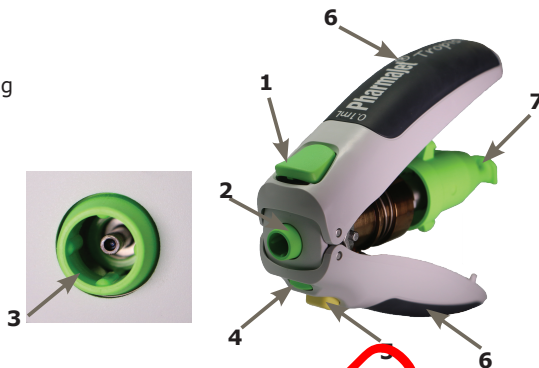
Needle-free injection sites are identical to those used for conventional needle and syringe; the deltoid, suprascapular, and lateral thigh areas are most often used as the delivery sites for vaccine. Other types of injectant may have specific sites for injection. Follow package directions from the manufacturer of injectant.



Component Description

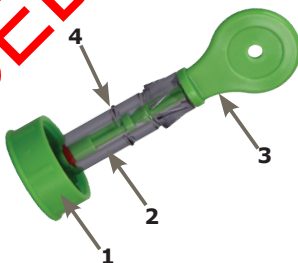
Injector

1. Activation Button
2. Inner Core Housing
3. Hammer
4. Eject Button
5. Safety Button
6. Handles
7. Latch Button



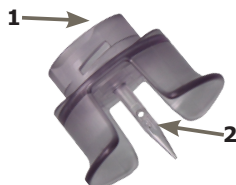
Syringe

1. Syringe Cap
2. Syringe Barrel
3. Syringe Plunger
4. Fill Line



Filling Adapter

1. Syringe Interface
2. Filling Adapter Spike



SUPERCEDED



Workflow

1) Prepare Injector

- a) The Injector should be in the open and uncharged state. This can be verified by ensuring the configuration of the Injector Handles are as shown in figure 1, and that the Injector Hammer is visible, as shown in figure 4a.



figure 1



figure 2

- b) Squeeze the Injector Handles until they close and are locked in place, as shown in figure 3. Once the Injector handles are closed, ensure the Injector Hammer is in the charged configuration, as shown in figure 4b.

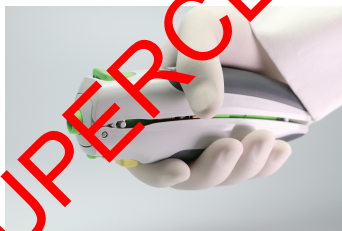


figure 3



figure 4a

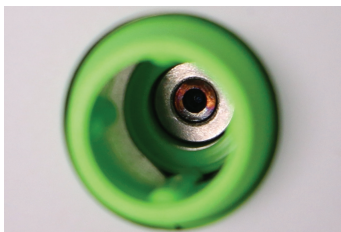


figure 4b

NOTE: If the Injector Hammer is not in the charged configuration, refer to **Section 6) Release the Injector** for instructions on opening the handles, then return to **Section 1) Prepare Injector**. If the Injector continuously fails to reset, refer to the contact information found at the end of this document and contact a PharmaJet representative.



2) Fill Syringe

- a) Remove protective cap from the primary vial packaging and prepare the top following aseptic techniques.
- b) Aseptically remove the Filling Adapter from its packaging.
- c) Aseptically remove the Syringe from its packaging. Remove Protective Cap.
- d) Insert Syringe into Filling Adapter by employing a clockwise turn, as shown in figure 5. Slide Protective sleeve off of the Filling Adapter spike.

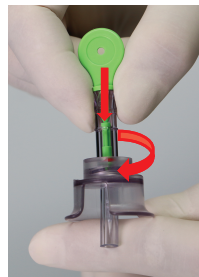


figure 5

- e) Insert the Filling Adapter spike into the vial with a twisting motion until it is fully inserted, as shown in figure 6.

Note: Adding air to a vial can minimize vacuum and assist filling.

- f) Invert the assembly.

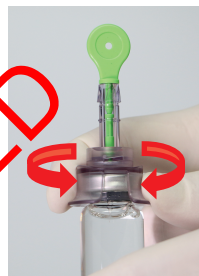


figure 6

- g) Pull down Plunger to draw fluid into Syringe. Remove bubbles as required. Complete filling by aligning red rubber ring with the fill line, as shown in figure 7.

- h) Snap off end of Plunger protruding from Syringe, as shown in figure 8.

Note: The Filling Adapter is for single vial use. It may be used to continuously fill several Syringes from the same multi-dose vial for up to 48 hours. Up to five vial punctures with a new Filling Adapter can be performed on a multi-dose vial. Cap the Filling Adapter with a new unused Syringe between fillings.

Note: Prior to vial storage, remove and dispose of the Filling Adapter in accordance with local requirements.

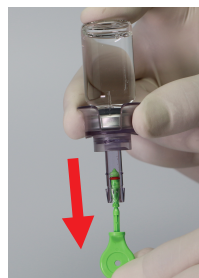


figure 7

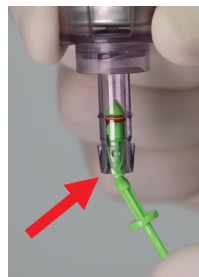


figure 8



3) Load Injector

- a) Insert the Syringe and Vial Assembly into the Inner Core Housing of the charged Injector until it "clicks" into place, as shown in figure 9.

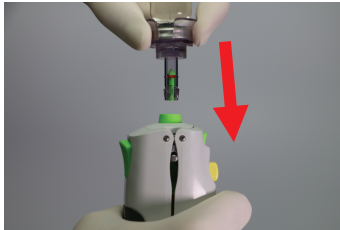


figure 9

- b) Invert and remove the Filling Adapter & vial from Syringe by employing a counterclockwise turn.

4) Give Injection

NOTE: If needed, remove protective Syringe Cap.

- a) With forefinger, depress and hold the Injector Safety Button. This allows the Inner Core Housing to retract freely, as shown in figure 10.

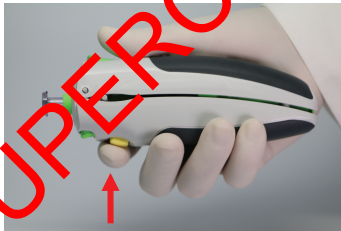


figure 10

- b) While holding the Safety Button, press the Syringe perpendicular to the injection site, as shown in figure 11. Once the Inner Core Housing is retracted, it is not necessary to hold the Safety Button as long as you keep pressure on the patient and the Inner Core Housing remains retracted.



figure 11



c) To inject, depress Activation Button with thumb. A “click” will be heard upon injection.

d) Verify Syringe contents were delivered by observing that the Plunger has advanced completely to the Syringe tip.

NOTE: If the Inner Core Housing returns to the original extended position and becomes locked, simply press the Safety Button again (See Figure 10) and start injection operation from Section 4.

5) Eject the Syringe

a) Remove Syringe from the Injector by pressing the Eject button, as shown in figure 12.

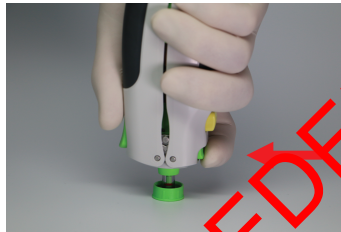


figure 12

b) Dispose of Syringe in accordance with local requirements.

6) Release the Injector

Once the Syringe is ejected, press the rear Injector Latch Button to allow the Injector Handles to open freely, as shown in figure 13.



figure 13



Symbolglossar

(Hinweis: Alle Symbole stammen aus **ISO 15223-1:2012, Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.**)

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung	Ref. nr.
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.	5.1.1
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den befugten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.	5.1.2
	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nachdem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	5.1.4
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	5.1.5
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	5.1.6
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Gibt an, dass ein Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	5.2.3
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt	Gibt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	5.2.8
	Temperaturbegrenzung	Gibt die Temperaturgrenzen an, in denen das Medizinprodukt sicher exponiert werden kann.	5.3.7
	Nicht wiederverwenden	Gibt ein Medizinprodukt an, das für den Einmalgebrauch oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren bestimmt ist.	5.4.2
	Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	5.4.3
	Vorsicht	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss, um wichtige Informationen zur Vorsicht zu erhalten, wie z. B. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus einer Reihe von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst aufgedruckt sein können.	5.4.4
	Nicht pyrogen	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht pyrogen ist.	5.6.3



PharmaJet®

Tropis®
Deutsch

Systemkomponenten

Injektionsapparat

Angegebene Lebensdauer: 20.000 Zyklen



Spritze

STERILE | EO



Fülladapter

STERILE | EO



VORSICHT: Gemäß Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.



Indikationen

Das nadellose Injektionssystem von PharmaJet dient der intrakutanen Verabreichung verschiedener Medikationen und Impfstoffe mit Hochgeschwindigkeit über einen schmalen Flüssigkeitsstrahl, der die Haut durchdringt und das Medikament bzw. den Impfstoff in die Dermis abgibt. Gesundheitsdienstleister, die alltäglich Injektionen verabreichen, können das nadellose Injektionssystem von PharmaJet verwenden. Es kann außerdem von Patienten verwendet werden, denen ihr Arzt die Selbstinjizierung erlaubt hat oder denen andere Personen Injektionen mit verschriebener Medikation verabreichen.

Klinische Hinweise

Bei Injektionstechnologie mit und ohne Nadel kann es zu folgenden lokalen Reaktionen kommen.

- Manche Medikationen können ein brennendes, schmerzendes oder stechendes Gefühl verursachen. Eine Beschreibung der lokalen Reaktionen finden Sie in den Informationen der jeweiligen Medikation.
- Nach der Injektion kann ein Blutropfen sichtbar werden. Der Verlust von Blut und/oder Flüssigkeit kann minimiert werden, indem auf die Injektionsstelle sofort nach Verabreichung etwa 60 Sekunden lang mit einem Wattebällchen oder einem Mulltupfer Druck ausgeübt wird. Auf Wunsch oder bei Bedarf kann eine Klebebandage angelegt werden.
- Um sicherzustellen, dass die Dosis am Zielgewebe verabreicht wird, siehe die richtige Technik in **Abschnitt 4) Injektion verabreichen**. Für eine teilweise oder unvollständige Injektion siehe das Produktetikett der Medikation bzw. des Impfstoffs.
- Im Falle von Leistungsänderungen beim Produkt **VERWENDEN SIE ES NICHT WEITER** und wenden Sie sich an PharmaJet.

Reinigung, Desinfektion, Lagerung und Entsorgung



VORSICHT NICHT autoklavieren

REINIGUNG UND DESINFEKTION: Der Injektionsapparat kann durch Abwischen der freiliegenden Oberflächen mit 70%igem Isopropylalkohol gereinigt werden.

LAGERUNG: Vergewissern Sie sich, dass sich der Hammer in der nicht geladenen Position befindet.

ENTSORGUNG: Entsorgen Sie gebrauchte Produkte in Übereinstimmung mit den Bestimmungen vor Ort.

**Lager- und
Transporttemperatur:**

-40 °C
(-40 °F)

70 °C
(158 °F)





Informationen zur Nachbestellung

Element

Katalognummer

Injektionsapparat

C503-10

Spritzen – 100 Einzelne Einheiten

C503-32

Spritzen – 100 Masseneinheiten

C503-33

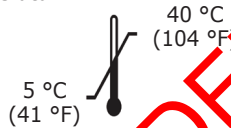
Fülladapter – 100 Einzelne Einheiten

C503-41



VORSICHT: Nur Komponenten von PharmaJet zusammen mit dem Tropis® Nadellosem Injektionssystem verwenden.

Betriebstemperatur:



Informationen zur Garantie

Der Injektionsapparat verfügt über eine Ersatzgarantie bei Material- und Herstellungsfehlern, die zwei Jahre ab Kaufdatum gilt.

Kontaktinformationen

PharmaJet®



Büro in den USA:

PharmaJet, Inc.
400 Corporate Circle, Suite N
Golden, Colorado 80401
USA

Tel.: +1 888 900 4321

Tel. außerhalb der USA: +1 303 526 4278

EC REP

Autorisierter Vertreter in der EU:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag
Niederlande



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1) Injektionsapparat vorbereiten



VORSICHT: Durch wiederholtes Injizieren ohne Spritzenfüllung wird der Injektionsapparat beschädigt.

2) Spritze auffüllen



WARNUNG: Die Spitze des Fülladapters ist scharf. Vorsicht im Umgang damit.



WARNUNG: Spritzen deaktivieren sich selbst während der Verwendung. Der Versuch, eine Spritze öfter als einmal zu verwenden, kann zu Verunreinigungen oder Produktdefekten führen.



WARNUNG: Die Integrität bzw. Sterilität der Ampulle ist nicht gewährleistet, wenn sie mit dem Fülladapter verwendet wird. Den Fülladapter NICHT in einer anderen Ampulle verwenden. Dadurch kann der Inhalt der neuen Ampulle verunreinigt werden.



VORSICHT: Die Spritzenschutzkappe wurde nur entwickelt, um vor einer Verunreinigung durch Berühren zu schützen; sie bietet keine Barriere gegen andere Formen der Verunreinigung.



VORSICHT: NICHT versuchen, eine nur teilweise gefüllte Spritze zu verwenden; dies kann zu Schäden führen.



VORSICHT: Eine Sichtprüfung der sterilen Verpackung auf Schäden durchführen. NICHT verwenden, wenn sie zerrissen oder beschädigt ist. NICHT erneut sterilisieren.

3) Injektionsapparat laden



WARNUNG: Beim Laden der Spritze in den Injektionsapparat, beim Vorbereiten der Injektionsverabreichung oder beim Auswerfen der Spritze nach der Verwendung die Spritze NICHT in Richtung Gesicht oder in die Nähe der Haut halten. Es kann zu Verletzungen kommen.



VORSICHT: Ein unvollständiges Einführen der Spritze in den Injektionsapparat kann die Spritze und/oder den Injektionsapparat beschädigen.



VORSICHT: Eine Spritze NICHT laden, wenn das innere Kerngehäuse nicht sichtbar und eingerastet ist. Sonst kann es zu einer unbeabsichtigten Aktivierung kommen.



4) Injektion verabreichen



WARNUNG: Eine unangemessene Injektionsstelle oder -technik kann zu Verletzungen führen.



VORSICHT: NICHT VERWENDEN, wenn sich der Injektionsapparat nicht einsetzen lässt oder sich der zurückziehbare Kern nicht frei bewegt. Eine fortgeführte Verwendung kann zu einer unvollständigen Injektion oder Nichtinjektion führen.



VORSICHT: Bei Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen, oder Personen mit Hämophilie oder anderen Koagulationsstörungen kann es zu mehr Blutungen und/oder Prellungen nach der Injektion kommen.



VORSICHT: Dem Patienten die Injektion **NUR** mit dem Injektionsapparat in einem Winkel von 90 Grad verabreichen, wie in Abbildung 11 gezeigt.

Passende Injektionsstellen



WARNUNG: Die Spritze **NICHT** direkt über einem Blutgefäß positionieren. Obwohl eine Injektion in das Gefäß sehr unwahrscheinlich ist, kann die Injektion über einem Blutgefäß Nebenwirkungen hervorrufen, wie z. B. Blutung, Prellung, Schwellung oder Druckschmerz.

Wählen Sie eine Stelle aus, die frei von Irritationen ist, mit geringer Wahrscheinlichkeit für eine Infektion, und wo die Haut intakt und frei von Abschürfungen, Prellungen usw. ist.

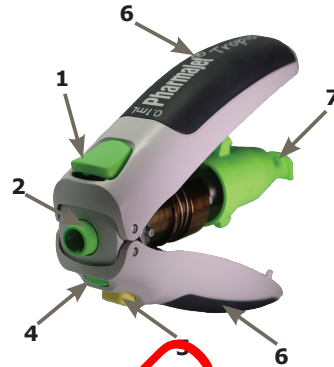
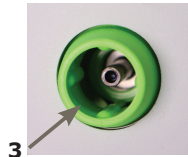
Die Stellen für eine modellose Injektion sind identisch mit solchen, die beim herkömmlichen Verfahren mit Nadel und Spritze verwendet werden; am häufigsten werden zur Verabreichung von Impfstoffen der Deltamuskel, der supraskapuläre Bereich und der seitliche Oberschenkel genutzt. Bei anderen Arten von Injektionsmitteln kann es andere spezifische Injektionsstellen geben. Folgen Sie den Packungsanweisungen des Herstellers des Injektionsmittels.



Beschreibung der Komponenten

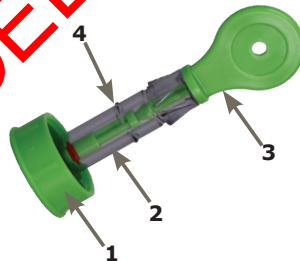
Injektionsapparat

1. Aktivierungstaste
2. Inneres Kerngehäuse
3. Hammer
4. Auswerftaste
5. Sicherheitstaste
6. Griffe
7. Verschlussstaste



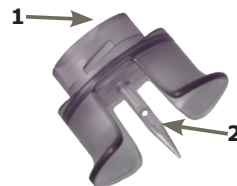
Spritze

1. Spritzenkappe
2. Spritzenzylinder
3. Spritzenkolben
4. Fülllinie



Fülladapter

1. Spritzenschnittstelle
2. Fülladapterdorn





Arbeitsablauf

1) Injektionsapparat vorbereiten

- a) Der Injektionsapparat muss sich im offenen und nicht geladenen Zustand befinden. Sie können dies überprüfen, indem Sie sicherstellen, dass die Griffe des Injektionsapparats sich in der Position wie in Abbildung 1 befinden und dass der Injektionshammer sichtbar ist, wie in Abbildung 4a gezeigt.



Abbildung 1



Abbildung 2

- b) Drücken Sie die Griffe des Injektionsapparats, bis sie sich schließen und einrasten, wie in Abbildung 3 gezeigt. Vergewissern Sie sich, dass der Injektionshammer sich in der geladenen Position befindet, wie in Abbildung 4b gezeigt, sobald die Griffe des Injektionsapparats geschlossen sind.

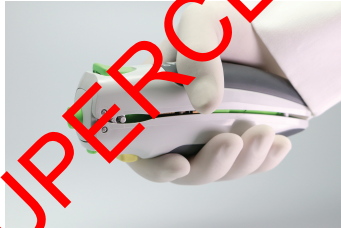


Abbildung 3

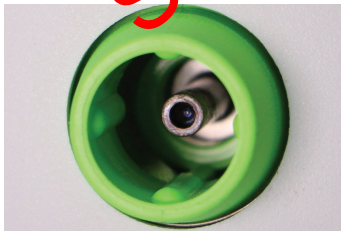


Abbildung 4a

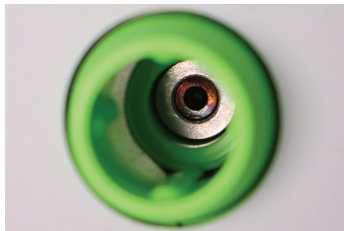


Abbildung 4b

HINWEIS: Wenn der Injektionshammer sich nicht in der geladenen Position befindet, finden Sie Anweisungen zum Öffnen der Griffe in **Abschnitt 6) Injektionsapparat lösen** und kehren Sie dann zurück zu **Abschnitt 1) Injektionsapparat vorbereiten**. Wenn der Injektionsapparat sich weiterhin nicht einsetzen lässt, so wenden Sie sich an einen Vertreter von PharmaJet anhand der Kontaktinformationen am Ende dieses Dokuments.



2) Spritze auffüllen

- a) Entfernen Sie die Schutzkappe von der primären Ampullenverpackung und bereiten Sie die Spitze unter Verwendung aseptischer Methoden vor.
- b) Nehmen Sie den Fülladapter aseptisch aus seiner Verpackung.
- c) Nehmen Sie die Spritze aseptisch aus ihrer Verpackung. Entfernen Sie die Schutzkappe.
- d) Führen Sie die Spritze mit einer Drehung im Uhrzeigersinn in den Fülladapter ein, so wie in Abbildung 5 gezeigt. Ziehen Sie die Schutzhülle vom Fülladapterdorn ab.
- e) Führen Sie den Fülladapterdorn mit einer Drehbewegung in die Ampulle ein, bis er vollständig darin sitzt, wie in Abbildung 6 gezeigt.

Hinweis: Wird Luft zur Ampulle hinzugefügt, so kann dies das Vakuum minimieren und bei der Befüllung helfen.

- f) Drehen Sie die Anordnung um.
- g) Ziehen Sie den Kolben nach unten und die Flüssigkeit in die Spritze zu saugen. Entfernen Sie gegebenenfalls Bläschen. Beenden Sie den Füllvorgang, indem Sie den roten Gummiring an der Fülllinie ausrichten, wie in Abbildung 7 gezeigt.
- h) Knicken Sie das überstehende Ende des Kolbens von der Spritze ab, wie in Abbildung 8 gezeigt.

Hinweis: Der Fülladapter ist für die Verwendung mit einer einzigen Ampulle bestimmt. Er kann verwendet werden, um innerhalb von bis zu 48 Stunden fortlaufend mehrere Spritzen aus derselben Mehrfachdosisampulle zu befüllen. Bei einer Mehrfachdosisampulle kann die Ampulle bis zu fünf Mal mit einem neuen Fülladapter durchstochen werden. Decken Sie den Fülladapter mit einer neuen, unbenutzten Spritze zwischen den Füllvorgängen ab.

Hinweis: Entfernen und entsorgen Sie vor der Lagerung der Ampulle den Fülladapter in Übereinstimmung mit den Bestimmungen vor Ort.

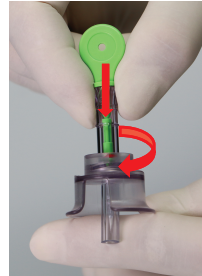


Abbildung 5

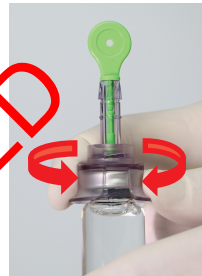


Abbildung 6

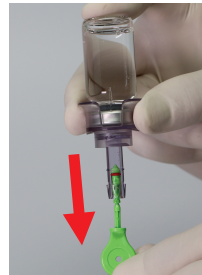


Abbildung 7

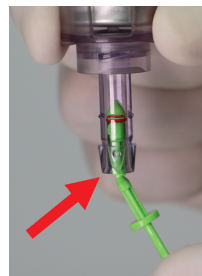


Abbildung 8



3) Injektionsapparat laden

- a) Führen Sie die Anordnung aus Spritze und Ampulle in das innere Kerngehäuse des geladenen Injektionsapparats, bis es „klickt“, wie in Abbildung 9 gezeigt.

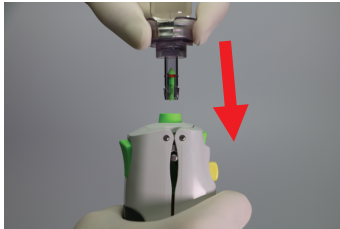


Abbildung 9

- b) Drehen Sie die Anordnung um und entfernen Sie Fülladaptor und Ampulle von der Spritze, indem Sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.

4) Injektion verabreichen

HINWEIS: Entfernen Sie bei Bedarf die Spritzenschutzkappe.

- a) Halten Sie mit dem Zeigefinger die Sicherheitstaste des Injektionsapparats gedrückt. Dadurch kann sich das innere Kerngehäuse frei zurückziehen, wie in Abbildung 10 gezeigt.

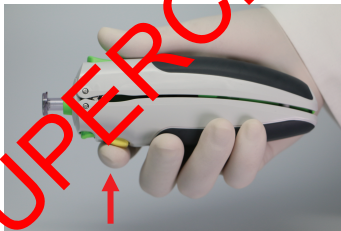


Abbildung 10

- b) Halten Sie die Spritze senkrecht auf die Injektionsstelle, während Sie die Sicherheitstaste gedrückt halten, so wie in Abbildung 11 gezeigt. Sobald das innere Kerngehäuse zurückgezogen ist, muss die Sicherheitstaste nicht mehr gedrückt werden, solange Sie Druck auf den Patienten ausüben und das innere Kerngehäuse zurückgezogen bleibt.



Abbildung 11



- c) Zum Injizieren drücken Sie die Aktivierungstaste mit dem Daumen herunter. Bei der Injektion ertönt ein „Klick“-Geräusch.
- d) Überprüfen Sie, ob der Spritzeninhalt verabreicht wurde, indem Sie beobachten, ob der Kolben durch die gesamte Spritzenspitze geschoben wurde.

HINWEIS: Wenn das innere Kerngehäuse in seine ausgefahrene Ursprungsposition zurückkehrt und einrastet, drücken Sie einfach noch einmal die Sicherheitstaste (siehe Abbildung 10) und starten Sie den Injektionsvorgang aus Abschnitt 4.

5) Spritze auswerfen

- a) Entfernen Sie die Spritze aus dem Injektionsapparat, indem Sie die Auswerftaste drücken, wie in Abbildung 12 gezeigt.

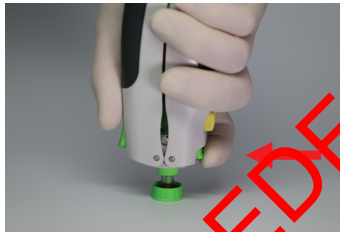


Abbildung 12

- b) Entsorgen Sie die Spritze in Übereinstimmung mit den Bestimmungen vor Ort.

6) Injektionsapparat lösen

Wenn die Spritze ausgeworfen wurde, drücken Sie die hintere Verschlusstaste, damit sich die Griffe des Injektionsapparats frei öffnen können, wie in Abbildung 13 gezeigt.



Abbildung 13

مسرد الرموز

(ملاحظة: تم اشتقاق كافة الرموز من **ISO 15223-1:2012** للأجهزة الطبية. ويجب استخدام الرموز مع ملصقات الأجهزة الطبية وتوفير المصنفات والمعلومات.)

الرمز	عنوان الرمز	وصف الرمز	المرجع الرقم
	الشركة المصنعة	تشير إلى جهة تصنيع الجهاز الطبي.	5.1.1
	الممثل المسئول عن أوروبا	تشير إلى الممثل المسئول عن المجتمع الأوروبي.	5.1.2
	تاريخ الاستخدام	تشير إلى التاريخ الذي لا يجب استخدام الجهاز بعده.	5.1.4
	رمز التشغيلية	تشير إلى رمز تشغيلية الشركة المصنعة حتى يسهل التعرف على التشغيلية.	5.1.5
	رقم الفهرس	تشير إلى رقم الفهرس للشركة المصنعة حتى يسهل التعرف على التشغيلية.	5.1.6
	تم تعقيمه بأوكسيد الإيثيلين.	تشير إلى أنه تم تعقيم الجهاز الطبي باستخدام أكسيد الإيثيلين.	5.2.3
	لا تستخدم العبوة في حالة التلف.	تشير إلى أن لا يجب استخدام العبوة إذا كانت تالفة أو متدهورة.	5.2.8
	حدود درجة الحرارة	تشير إلى درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي.	5.3.7
	لا تعد استخدامه.	تشير إلى أن الجهاز الطبي مصمم للاستخدام مرة واحدة أو لاستخدامه مع مريض واحد خلال إجراء مفرد.	5.4.2
	راجع تعليمات الاستخدام	تشير إلى حاجة المستخدم إلى مراجعة تعليمات الاستخدام.	5.4.3
	تنبيه	تشير إلى أهمية مراجعة المستخدم لتعليمات الاستخدام لمراجعة التنبيهات اللازمة مثل التحذيرات والاحتياطات والتي لا يمكن تدوينها "لعدة أسباب" على الجهاز نفسه.	5.4.4
	لا يسبب الحمى.	تشير إلى أن الجهاز لا يسبب الحمى.	5.6.3

PharmaJet®

Tropis®

اللغة العربية

مكونات النظام

حاقن

متوسط العمر 20,000 دورة



سرنجة



STERILE | EO



موائم التعبئة



STERILE | EO



⚠ تنبيه يمنع القانون الفدرالي بيع هذا الجهاز إلا بوصف الطبيب أو عن طريقه.

دواعي الاستخدام

صُمم نظام الحقن PharmaJet الخالي من الإبر لحقن العديد من الأدوية والتطعيمات في طبقة الأدمة وذلك باستخدام جهاز حقن ضيق للسوائل سريعة التدفق عن طريق اختراق الجلد وتوصيل الأدوية والتطعيمات إلى طبقة الأدمة. وقد يستخدم مختص الرعاية الصحية المعنيين بإعطاء الحقن نظام الحقن PharmaJet الخالي من الإبر. كما قد يستخدمه المرضى أيضًا بناءً على تعليمات الأطباء لحقن أنفسهم أو بمساعدة الآخرين لحقن الدواء الموصوف.

ملاحظات إكلينيكية

قد تحدث الاستجابات الموضعية التالية مع تقنية الحقن دون الإبر.

- (أ) قد تسبب بعض الأدوية الحرقه والألم والإحساس باللسع. راجع نشرة الدواء لمعرفة التفاعلات الموضعية.
- (ب) قد تظهر قروح من الدم بعد الحقن. ويمكن تجنب خسارة الدم/السوائل عن طريق الضغط على مكان الحقن لمدة 60 ثانية باستخدام قطعة من القطن أو الشاش. يمكنك وضع شريط لاصق إذا لزم الأمر.
- (ج) للتأكد من حقن الدواء في السطح الصحيح/راجع قسم 4 إعطاء الحقن بالتقنية الصحيحة. ولتلقى جزء من الحقنة أو حقنة غير كاملة، يُرجى مراجعة ملصق التطعيم.
- (د) إذا لاحظت تغيرات في أداء الجهاز، لا تستخدمه واتصل بPharmaJet.

التنظيف والتعقيم والتخزين والتخلص منه

تنبيه لا يصلح لجهاز الأوتوكلاف

التنظيف والتعقيم يمكن تنظيف الحاقن عن طريق مسح الأسطح المكشوفة بالمخارم كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%. التخزين: تأكد من أن المدق في موضع عدم الشحن. التخلص منه: يجب التخلص من الجهاز المستخدم وفقًا للتعليمات المحلية.

درجة حرارة النقل والتخزين:

70 درجة سيليزية
(158 درجة فهرنهايت)

40- درجة سيليزية
(40- درجة فهرنهايت)

بيانات إعادة الطلب

في الفهرس

C503-10

C503-32

C503-33

C503-41

رقم الوحدة

الحاقن

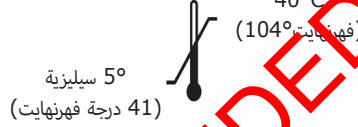
سرنجة - 100 وحدة مفردة

سرنجة - 100 وحدة كتلية

موائم التعبئة - 100 وحدة مفردة

⚠ تنبيه استخدم مكونات PharmaJet مع نظام حقن Tropis® الخالي من الحقن فقط

درجة حرارة التشغيل:



بيانات الضمان

يحمل الحاقن ضمان استبدال عند العثور على عيب في مواد أو التصنيع لمدة عامين من تاريخ الشراء.

بيانات الاتصال

PharmaJet®

مكتب الولايات المتحدة:

شركة PharmaJet
Corporate Circle, Suite N 400
Golden, Colorado 80401

الولايات المتحدة الأمريكية

رقم الهاتف: +1 900 888 4321
رقم الهاتف خارج الولايات المتحدة الأمريكية: +1 303 526 4278

الممثل الأوروبي المعتمد

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
BH The Hague 2513

هولندا

التحذيرات والاحتياطات

(1) حضر الحاقن

⚠ تنبيه سيتلف الإشعال الجاف المتكرر الحاقن.

(2) املاً السرنجة

⚠ تحذير رأس موائم التعبئة حاد. استعمله بحذر

⚠ تحذير أبطل مفعول السرنجة تلقائيًا أثناء الاستعمال. يؤدي استخدام السرنجة لأكثر من مرة إلى تلوث وتعطيل الجهاز.

⚠ تحذير لا تضمن سلامة القنية أو تعقيمها عند استعمالها مع موائم التعبئة. لا تعد استخدام موائم التعبئة مع قنية أخرى، فقد يؤدي فعل ذلك إلى تلوث محتويات القنية الجديدة.

⚠ تنبيه ضُمر الغطاء الواقي للسرنجة الموقية من التلوث الذي قد ينتج عن اللمس، ولكنه لا يقي من الأشكال المختلفة من التلوث.

⚠ تنبيه لا تحاول استخدام سرنجة معبأة جريبًا فقد يؤدي ذلك إلى التلف.

⚠ تنبيه تفحص العبوة المعقمة بعينيك لملاحظة أي تلف. لا تستعمله حال تلف العبوة لا تعد تعقيمه.

(3) عبء الحاقن

⚠ تحذير لا توجه السرنجة مباشرة باتجاه الوجه أو الجلد القريب أثناء تعبئتها في الحاقن أو عند تحضير الحقنة أو عند إخراجها بعد الاستخدام. قد تسبب الإصابات.

⚠ تنبيه قد يتلف الإدخال الجزئي للسرنجة في الحاقن السرنجة و/أو الحاقن.

⚠ تنبيه لا تعبئ السرنجة إذا كان الجزء الداخلي غير مرئي ومحبوس في مكانه. فقد ينتج عن ذلك تشغيل غير مقصود.

(4) أعط الحقنة

 تحذير قد يسبب الحقن في مكان خاطئ أو اتباع التقنية غير الصحيحة لإصابات.

 تنبيه لا تستخدمه إذا فشل الحاقن في إعادة ضبط أو إذا لم يتحرك الجزء الداخلي المرن بسهولة. قد ينتج عن الاستخدام المتكرر عدم اكتمال الحقن أو فشله.

 تنبيه قد يعاني المرضى المتلقين لمضادات تخثر الدم أو المرضى الذين يعانون من أمراض الدم أو اضطرابات التخثر الأخرى من النزف عقب الحقن و/أو الكدمات.

 تنبيه لا تحقن باستخدام الحاقن بزاوية غير 90 درجة باتجاه المريض كما هو موضح في الصورة 11.

الأماكن المناسبة للحقن

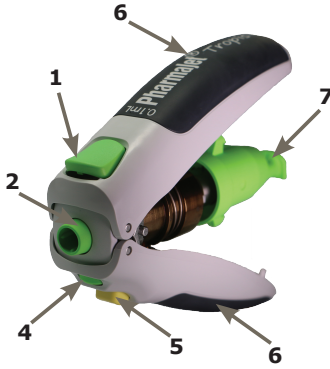
 تحذير لا توجه السرنجة إلى وعاء دموي مباشرة. وعلى الرغم من عدم احتمالية الحقن بداخل الوعاء الدموي، قد ينتج عن الحقن داخله أو خلفه إصابة جانبية تشمل ولكنها لا تقتصر على النزف والكدمات والتورم والألم عند اللمس.

اختر مكاناً خالياً من الالتهاب ومن غير المحتمل أن يصاب العديد ويتميز بسلامة الجلد من الخدوش والكدمات وغير ذلك.

وتتطابق أماكن الحقن بدون إبر مع نفس أماكن الحقن التقليدية بالبرق (سرنجة) مثل العضلة الدالية والعضلة فوق الكتف والأماكن الجانبية من الفخذين وهي أكثر الأماكن استخداماً لتلك الحقن. وقد يخصص أماكن معينة للأنواع الأخرى من مواد الحقن. اتبع تعليمات العبوة المدونة على مادة الحقن من جهة التصنيع.

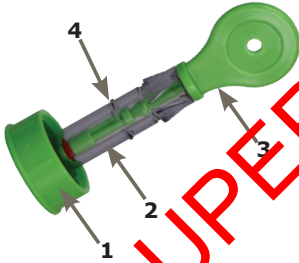
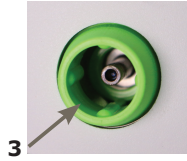


وصف المكونات



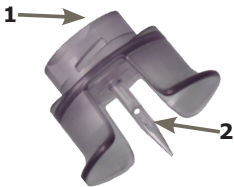
حاقن

1. زر التشغيل
2. الجزء الداخلي من الآلة
3. المدق
4. زر القذف
5. زر الأمان
6. المقابض
7. زر القفل



السرنجة

1. غطاء السرنجة
2. أنبوب السرنجة
3. مكبس السرنجة
4. خط التعبئة



موأثم التعبئة

1. السطح الفاصل للسرنجة
2. مسمار موأثم التعبئة



طريقة التشغيل

(1) حضر الحاقن

(أ) يجب أن يكون الحاقن مفتوحًا وفي غير وضع الشحن. ويمكن تأكيد ذلك عن طريق التأكد من شكل مقابض الحاقن كما يظهر في الصورة 1 ويجب أن يكون مدق الحاقن مرتبًا كما هو موضح في الصورة 14.



الصورة 2



الصورة 1

(ب) اضغط على مقابض الحاقن حتى يعلق ويثبت في مكانه كما هو موضح في الصورة 3. وفور إغلاق مقابض الحاقن، تأكد أن مدق الحاقن في وضعية الشحن كما هو موضح في الصورة 4ب.



الصورة 3



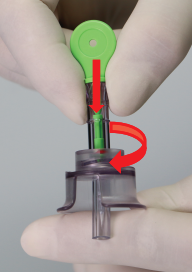
الصورة 4 ب



الصورة 4 أ

ملاحظة: إذا لم يكن مدق الحاقن في وضعية الشحن / فيرجى مراجعة القسم 6، اترك الحاقن ولتتابع تعليمات فتح المقابض، يرجى مراجعة القسم 1) حضر الحاقن. إذا استمر فشل الحاقن في إعادة الضبط، راجع بيانات الاتصال في نهاية هذا المستند واتصل بممثل PharmaJet.

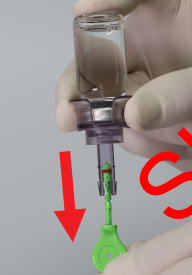
(2) املأ السرنجة



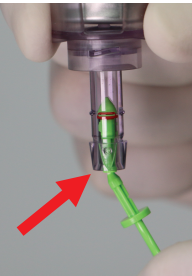
الصورة 5



الصورة 6



الصورة 7



الصورة 8

(أ) أزل الغطاء الواقي من عبوة القنية الأولى وحضر قمة القنية باستخدام الوسائل المعقمة.

(ب) أزل موائم التعبئة من العبوة باستخدام التقيبات المعقمة.

(ج) أزل السرنجة من العبوة باستخدام الوسائل المعقمة. أزل الغطاء الواقي.

(ج) أدخل السرنجة إلى موائم التعبئة وذلك عن طريق إدارته مع عقارب الساعة كما هو موضح في الصورة 5. أزل الوصلة الواقية من مسمار موائم التعبئة.

(هـ) أدخل مسمار موائم التعبئة داخل القنية مع لفه حتى يدخل تمامًا كما هو موضح في الصورة 6.

ملاحظة: قد يقلل تخزين الهواء داخل القنية من الشفط ويساعد التعبئة.

(و) اعكس التركيب.

(ز) اسحب المكبس لسحب السائل داخل السرنجة. تخلص من الفقاعات استكمل التعبئة عن طريق التأكد من اصطفاف الحلقة المطاطية الحمراء مع خط التعبئة كما هو موضح في الصورة 7.

(ح) أزل نهاية المكبس الخارج من السرنجة كما هو موضح في الصورة 8

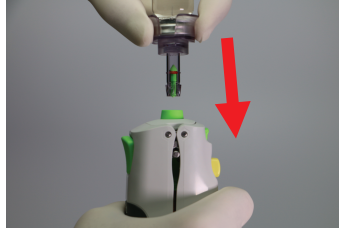
ملاحظة: موائم التعبئة للاستخدام المفرد للقنية. يمكن استخدامه باستمرار لتعبئة سرنجات مختلفة من القنية ذات الجرعات المتعددة لمدة 48 ساعة. يمكن إجراء أكثر من 5 مرات وخز بموائم تعبئة جديد على القنية متعددة الجرعات. يمكنك تغطية موائم التعبئة باستخدام سرنجات غير مستخدمة جديدة بين مرات التعبئة.

ملاحظة: قبل تخزين القنية، أزل وتخلص من موائم التعبئة وفقًا للتعليمات المحلية.



(3) عبء الحاقن

أ) أدخل السرنجة والقنية داخل الجزء الداخلي من الحاقن المشحون حتى تستمع إلى صوت الإغلاق كما هو موضح في الصورة 9.



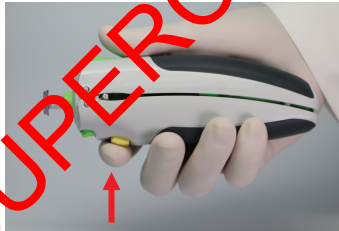
الصورة 9

ب) عكس وأزل موائل التعبئة والقنية من السرنجة عن طريق إدارته عكس اتجاه عقارب الساعة.

(4) أعط الحقنة

ملاحظة: أزل الغطاء الواقي للسرنجة إذا لزم الأمر.

أ) اضغط وتوقف قليلاً على زر أمان الحاقن بوضع السبابة. وسيسمح ذلك للجزء الداخلي من الجهاز بالعودة إلى مكانه بسهولة كما هو موضح في الصورة 10.



الصورة 10



ب) وأثناء التوقف على زر الأمان، اضغط على السرنجة عمودياً على موقع الحقن كما هو موضح في الصورة 11. وفور عودة الجزء الداخلي إلى مكانه، لا يلزم الضغط على زر الأمان أكثر من ذلك طالما لازلت تضغط على المريض ولازال الجزء الداخلي منقسطاً.



الصورة 11

ج) للحقن، اضغط على زر التشغيل بالإبهام. ستنسمع صوت الإغلاق عند الحقن.

ج) تأكد من إفراغ مئوى السرنجة عن طريق مراقبة المكبس ودخوله تماماً داخل قمة السرنجة.

ملاحظة: إذا عاد الجزء الداخلي إلى مكانه الأصلي وأُغلق في مكانه، اضغط على زر الأمان مرة أخرى (انظر الصورة 10) وأبدأ عملية الحقن كما هو موضح في القسم 4.

5) خُرج السرنجة

أ) أزل السرنجة من الحاقن عن طريق الضغط على زر القذف كما هو موضح في الصورة 12.



الصورة 12

ب) تخلص من السرنجة وفقاً للتعليمات المحلية.

6) اترك الحاقن

وفور خروج السرنجة، اضغط على زر القفل حتى تفتح مقابض الحاقن بسهولة كما هو موضح في الصورة 13.



الصورة 13



Glosario de símbolos

(Nota: todos los símbolos están extraídos de **ISO 15223-1:2012**,
*Dispositivos médicos: símbolos que se utilizan con etiquetas de
dispositivos médicos, etiquetados e información que debe suministrarse*).

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	N.º de ref.
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	5.1.2
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no puede utilizarse.	5.1.4
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote o la serie.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el lote o la serie.	5.1.6
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que un dispositivo médico fue esterilizado con óxido de etileno.	5.2.3
	No utilizar si el envase presenta daños	Indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el paquete está dañado o abierto.	5.2.8
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse.	5.3.7
	No volver a utilizar	Indica que un dispositivo médico está diseñado para utilizarse una sola vez o con un solo paciente durante un único procedimiento.	5.4.2
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que es preciso que el usuario consulte las instrucciones de uso.	5.4.3
	Atención	Indica que es preciso que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer información de precaución importante, como las advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden incorporarse directamente en el dispositivo médico.	5.4.4
	Apirógeno	Indica que un dispositivo médico es apirógeno.	5.6.3



PharmaJet®

Tropis®
Español

Componentes del sistema

inyector

Vida útil prevista: 20 000 ciclos



Jeringuilla

STERILE | EO



Adaptador de llenado

STERILE | EO



ATENCIÓN: la ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.



Indicaciones de uso

El sistema de inyección sin aguja PharmaJet está diseñado para administrar distintos medicamentos y vacunas de manera intradérmica mediante un chorro fino y a alta velocidad, que penetra en la piel e inyecta el medicamento o la vacuna en la dermis. Podrán utilizar el sistema de inyección sin aguja PharmaJet profesionales sanitarios que administren inyecciones en forma habitual. También lo pueden emplear aquellos pacientes autorizados por sus médicos para llevar a cabo este proceso por ellos mismos, o bien pueden solicitar a otras personas que se encarguen de inyectar la medicación recetada.

Notas clínicas

La tecnología de inyección con o sin aguja puede provocar las siguientes respuestas locales.

- Algunos medicamentos pueden producir una sensación de ardor, dolor o escozor. Consulte el prospecto del medicamento para obtener una descripción de las reacciones locales.
- Tras la inyección puede aparecer una gota de sangre. La pérdida de sangre o líquido se puede minimizar si se aplica inmediatamente presión en el lugar de la inyección durante aproximadamente 60 segundos con una bola de algodón o gasa. Coloque un vendaje adhesivo, si lo necesita o desea.
- Si desea asegurarse de que la dosis se ha administrado en el tejido de referencia, consulte la **sección 4.1 Administración de la inyección** para conocer la técnica correcta. Si la administración de la inyección ha sido parcial o incompleta, consulte las etiquetas del medicamento o la vacuna.
- En el caso de observar cambios en el funcionamiento del dispositivo, NO LO UTILICE. Comuníquese con PharmaJet.

Limpieza, desinfección, almacenamiento y eliminación



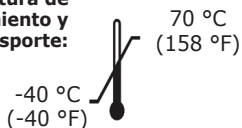
ATENCIÓN: NO esterilizar en autoclave.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: las superficies expuestas del inyector se pueden limpiar con un paño con alcohol isopropílico al 70 %.

ALMACENAMIENTO: asegúrese de que el percutor esté en la posición sin carga.

ELIMINACIÓN: deseche los dispositivos utilizados conforme a los requisitos locales.

**Temperatura de
almacenamiento y
transporte:**





Información para nuevos pedidos

Componente

N.º de catálogo

inyector

C503-10

Jeringuillas – 100 unidades individuales

C503-32

Jeringuillas – 100 unidades a granel

C503-33

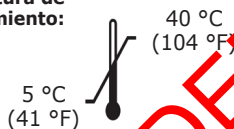
Adaptadores de llenado – 100 unidades individuales

C503-41



ATENCIÓN: con el sistema de inyección sin aguja Tropis®, utilice solamente componentes de PharmaJet.

**Temperatura de
funcionamiento:**



Información sobre la garantía

El inyector incluye una garantía de recambio por defectos en los materiales y la mano de obra de dos años a partir de la fecha de adquisición.

Información de contacto

PharmaJet®



Sede en los Estados Unidos:

PharmaJet, Inc.
400 Corporate Circle, Suite N
Golden, Colorado 80401
USA

Tel: +1 888 900 4321
Tel. fuera de los Estados Unidos: +1 303 526 4278

EC REP

Representante autorizado en la UE:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands



Advertencias y precauciones

1) Preparación del inyector



ATENCIÓN: el inyector se deteriorará si lleva a cabo varias veces una administración en seco.

2) Llenado de la jeringuilla



ADVERTENCIA: la punta del adaptador de llenado es afilada. Tenga cuidado al manipularla.



ADVERTENCIA: las jeringuillas son autodesechables. Podrían contaminarse o funcionar de manera inadecuada si se intenta utilizarlas más de una vez.



ADVERTENCIA: ni la integridad ni la esterilidad de la ampolla están garantizadas si se emplea un adaptador de llenado. NO vuelva a hacer uso del adaptador de llenado con otra ampolla. De lo contrario, podría contaminar el contenido de la ampolla nueva.



ATENCIÓN: el diseño del tapón protector de la jeringuilla evita que se contamine al tocarla, pero no constituye una barrera frente a otras formas de contaminación.



ATENCIÓN: NO intente utilizar una jeringuilla parcialmente cargada, ya que podría ser contraproducente.



ATENCIÓN: fíjese si el envase esterilizado presenta daños. NO lo utilice si está rasgado o dañado. NO vuelva a esterilizarlo.

3) Carga del inyector



ADVERTENCIA: NO dirija la jeringuilla a la cara o la piel circundante cuando la cargue en el inyector, cuando la prepare para administrar el medicamento o cuando la extraiga después de administrarlo, ya que podría sufrir daños.



ATENCIÓN: la jeringuilla o el inyector podrían sufrir daños si la jeringuilla se introduce parcialmente en el inyector.



ATENCIÓN: NO cargue una jeringuilla si la carcasa del núcleo central interior no puede verse y no está en la posición bloqueada. Esto podría causar una activación accidental.



4) Administración de la inyección



ADVERTENCIA: podrían sufrirse lesiones si el sitio o la técnica de la inyección no son los adecuados.



ATENCIÓN: si el inyector no se reajusta o si el núcleo retráctil no se desplaza libremente, **NO LO UTILICE**. Si sigue utilizando el producto, la inyección podría no llegar a administrarse o podría inyectarse parcialmente.



ATENCIÓN: es posible que los pacientes que reciben anticoagulantes o las personas que sufren hemofilia u otras coagulopatías presenten más hemorragias o hematomas tras la inyección.



ATENCIÓN: **NO** administre la inyección al paciente con el inyector con un ángulo diferente al de 90°, como se muestra en la figura 11.

Sitios adecuados para la inyección



ADVERTENCIA: **NO** coloque la jeringuilla directamente sobre un vaso sanguíneo. Si bien no es muy probable que la inyección se coloque en un vaso sanguíneo, de ocurrir esto, podrían experimentarse reacciones adversas que pueden incluir, entre otras, sangrado, moretones, hinchazón y sensibilidad.

Elija un lugar sin irritación, con poco riesgo de infección y en el que la piel esté intacta y no presente abrasiones, hematomas, etc.

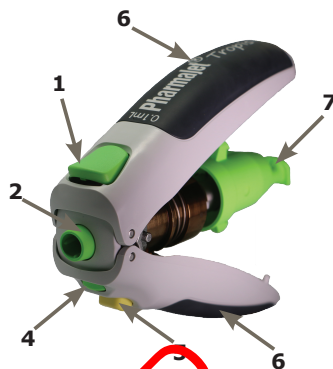
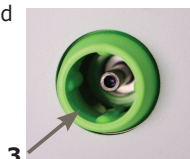
Los sitios para la inyección sin aguja son idénticos a los empleados con una aguja y una jeringuilla convencionales; lo más habitual para administrar vacunas es recurrir a las áreas del deltoides, el nervio supraescapular y la parte lateral del muslo. Otros tipos de soluciones inyectables pueden tener sus propios sitios de inyección. Siga las instrucciones del envase del fabricante de la solución inyectable.



Descripción de los componentes

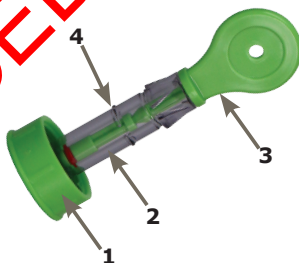
Inyector

1. Botón de activación
2. Carcasa del núcleo central interior
3. Percutor
4. Botón de extracción
5. Botón de seguridad
6. Mangos
7. Botón de cierre



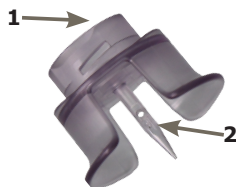
Jeringuilla

1. Tapón de la jeringuilla
2. Cuerpo de la jeringuilla
3. Émbolo de la jeringuilla
4. Línea de llenado



Adaptador de llenado

1. Interfaz de la jeringuilla
2. Punta del adaptador de llenado





Flujo de trabajo

1) Preparación del inyector

- a) El inyector debe estar en estado abierto y sin carga. Para verificar esto, asegúrese de que la configuración de los mangos del inyector estén como se muestra en la figura 1 y de que el percutor del inyector pueda verse, como se muestra en la figura 4a.

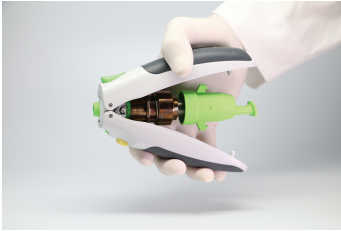


figura 1



figura 2

- b) Apriete los mangos del inyector hasta que se cierren y se traben en el lugar, como se muestra en la figura 3. Una vez que los mangos del inyector estén cerrados, asegúrese de que el percutor del inyector esté en la configuración con carga, como se muestra en la figura 4b.

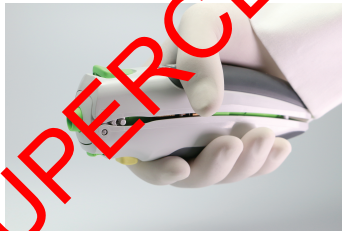


figura 3



figura 4a



figura 4b

NOTA: si el percutor del inyector no está en la configuración con carga, consulte la **sección 6) Liberación del inyector** para conocer las instrucciones sobre cómo abrir los mangos y, luego, regrese a la **sección 1) Preparación del inyector**. Si el inyector no se reajusta en forma continua, consulte la información de contacto que está al final de este documento y comuníquese con un representante de PharmaJet.



2) Llenado de la jeringuilla

- a) Retire el tapón protector del envase principal de la ampolla y prepare la parte superior con técnicas asépticas.
- b) Retire el adaptador de llenado del envase en condiciones asépticas.
- c) Retire la jeringuilla del envase en condiciones asépticas. Quite el tapón protector.

d) Introduzca la jeringuilla en el adaptador de llenado con una vuelta en sentido horario, como se muestra en la figura 5. Deslice el manguito protector fuera de la punta del adaptador de llenado.

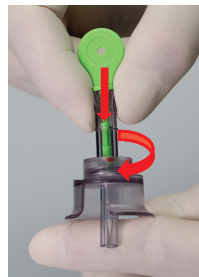


figura 5

e) Introduzca la punta del adaptador de llenado en la ampolla; para ello, gire hasta que quede completamente introducida, como se muestra en la figura 6.

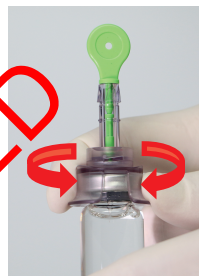


figura 6

Nota: agregar aire a la ampolla puede minimizar el vacío y facilitar el llenado.

f) Invierta la unidad.

g) Tire del émbolo para que el líquido se introduzca en la jeringuilla. Extraiga los burbujas de aire, si es necesario. Termine de llenar la jeringuilla; para ello, anquee el anillo rojo de goma con la línea de llenado, como se muestra en la figura 7.

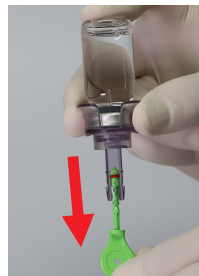


figura 7

h) Encaje el extremo del émbolo que sobresale de la jeringuilla, como se muestra en la figura 8.

Nota: el adaptador de llenado solo puede utilizarse con una ampolla. Se puede utilizar para llenar varias jeringuillas con la misma ampolla multidosis durante un máximo de 48 horas. Una ampolla multidosis se puede utilizar para llevar a cabo un máximo de cinco punciones en la ampolla con un adaptador de llenado nuevo. Tape el adaptador de llenado con una jeringuilla nueva sin utilizar entre llenados.

Nota: antes de guardar las ampollas, extraiga y deseche el adaptador de llenado de acuerdo con los requisitos locales.

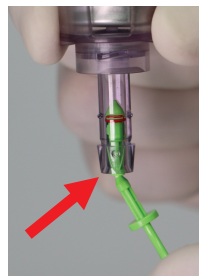


figura 8



3) Carga del inyector

- a) Introduzca la jeringuilla y el dispositivo de la ampolla en la carcasa del núcleo central interior del inyector cargado hasta que "haga clic" en el lugar, como se muestra en la figura 9.

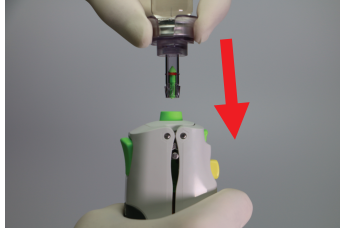


figura 9

- b) Invierta y extraiga el adaptador de llenado y la ampolla de la jeringuilla con un giro en sentido antihorario.

4) Administración de la inyección

NOTA: de ser necesario, quite el tapón protector de la jeringuilla.

- a) Con el dedo índice, presione y mantenga presionado el botón de seguridad del inyector. Esto permite que la carcasa del núcleo central interior se retraiga libremente, como se muestra en la figura 10.

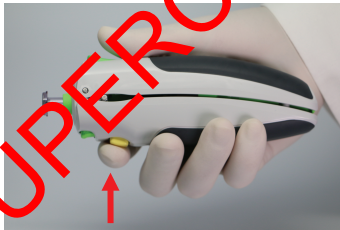


figura 10

- b) Manteniendo presionado el botón de seguridad, presione la jeringuilla en forma perpendicular al lugar de la inyección, como se muestra en la figura 11. Una vez que la carcasa del núcleo central interior está retraída, no es necesario seguir presionando el botón de seguridad siempre que se mantenga la presión sobre el paciente y la carcasa del núcleo central interior permanezca retraída.



figura 11



c) Para inyectar el líquido, presione el botón de activación con el pulgar. Se oirá un “clic” al hacerlo.

d) Verifique que el contenido de la jeringuilla se haya administrado; para ello, observe si el émbolo se ha desplazado por completo hasta la punta de la jeringuilla.

NOTA: si la carcasa del núcleo central interior vuelve a la posición extendida original y se traba, simplemente, vuelva a presionar el botón de seguridad (consulte la figura 10) e inicie la operación de inyección de la sección 4.

5) Extracción de la jeringuilla

a) Extraiga la jeringuilla del inyector presionando el botón de extracción, como se muestra en la figura 12.



figura 12

b) Deseche la jeringuilla conforme a los requisitos locales.

6) Liberación del inyector

Una vez que la jeringuilla se extrajo, presione el botón de cierre del inyector que está en la parte trasera para permitir que los mangos se abran libremente, como se muestra en la figura 13.



figura 13



Glossaire des symboles

(Remarque : tous les symboles proviennent de la norme **ISO 15223-1:2012**, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*).

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole	Réf. N°
	Fabricant	Indique le nom du fabricant du dispositif.	5.1.1
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne	Indique le représentant agréé au sein de la Communauté européenne.	5.1.2
	Date limite de consommation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.	5.1.4
	Code de lot	Indique le code de lot d'un fabricant de manière que ledit lot puisse être formellement identifié.	5.1.5
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant de manière que le lot du dispositif médical puisse être formellement identifié.	5.1.6
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.	5.2.3
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	5.2.8
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.	5.3.7
	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical ne peut être utilisé qu'une seule fois ou que sur un seul patient durant un seul traitement.	5.4.2
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	5.4.3
	Mise en garde	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter le mode d'emploi pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas figurer sur le dispositif lui-même.	5.4.4
	Apyrogène	Indique qu'un dispositif médical est apyrogène.	5.6.3



PharmaJet®

Tropis®
Français

Composants du système

Injecteur

Durée de vie prévue : 20 000 cycles



Seringue

STERILE | EO



Adaptateur de remplissage

STERILE | EO



MISE EN GARDE : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.



Indications thérapeutiques

Le système d'injection sans aiguille PharmaJet est conçu pour administrer divers médicaments et vaccins par voie intradermique grâce à un jet liquide fin à haute vitesse qui pénètre dans la peau et diffuse le médicament ou le vaccin dans le derme. Les prestataires de soins de santé qui administrent régulièrement des injections peuvent utiliser le système d'injection sans aiguille PharmaJet. Le système peut également être utilisé par les patients autorisés par leur médecin à s'administrer eux-mêmes les injections du médicament prescrit ou à se les faire administrer par un tiers.

Notes cliniques

L'utilisation de la technologie d'injection avec ou sans aiguille peut provoquer l'apparition des réactions locales suivantes :

- Certains médicaments peuvent provoquer des sensations de brûlure, d'endolorissement ou de douleur. Consultez les informations relatives au médicament pour obtenir une description des réactions locales.
- Après l'injection, une goutte de sang peut apparaître. Il est possible de réduire les pertes de sang ou de fluide en appliquant immédiatement une pression au site d'injection pendant 60 secondes, environ avec du coton ou une gaze. Appliquez un bandage adhésif si nécessaire ou souhaité.
- Pour vous assurer que la dose est correctement administrée au tissu cible, veuillez vous référer au **chapitre 4) Administration** pour découvrir la technique appropriée. Pour une injection partielle ou incomplète, veuillez vous référer à l'étiquetage du vaccin ou du médicament.
- Si vous observez un changement au niveau des performances du dispositif, NE L'UTILISEZ PAS et contactez PharmaJet.

Nettoyage, désinfection, entreposage et mise au rebut



MISE EN GARDE : ne pas stériliser à l'autoclave.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : pour nettoyer l'injecteur, essuyez les surfaces exposées avec de l'alcool isopropylique à 70 %.

ENTREPOSAGE : assurez-vous que le marteau n'est pas en position de charge.

MISE AU REBUT : mettez au rebut les dispositifs utilisés conformément aux exigences locales.

**Températures de
stockage et de
transport :**

-40 °C
(-40 °F)

70 °C
(158 °F)





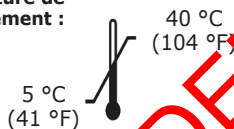
Informations relatives au réapprovisionnement

<u>Article</u>	<u>Référence catalogue</u>
Injecteur	C503-10
Seringues – 100 unités	C503-32
Seringues – 100 unités en vrac	C503-33
Adaptateurs de remplissage – 100 unités	C503-41



MISE EN GARDE : utiliser uniquement les composants PharmaJet avec le système d'injection sans aiguille Tropis®.

Température de
fonctionnement :



Informations concernant la garantie

L'injecteur est couvert par une garantie de remplacement contre les défaillances matérielles et de fabrication pendant deux ans à partir de la date d'achat.

Nous contacter

PharmaJet®



Aux États-Unis :

PharmaJet, Inc.
400 Corporate Circle, Suite N
Golden, Colorado 80401
États-Unis

Tél. : +1 888 900 4321
Téléphone en dehors des États-Unis : +1 303 526 4278

EC REP

Représentant UE agréé :

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH La Haye
Pays-Bas



Avertissements et mises en garde

1) Préparation de l'injecteur



MISE EN GARDE : des tirs à sec répétés endommagent l'injecteur.

2) Remplissage de la seringue



AVERTISSEMENT : l'embout de l'adaptateur de remplissage est pointu. Manipuler avec précaution.



AVERTISSEMENT : les seringues se bloquent automatiquement pendant l'utilisation. Utiliser une seringue plus d'une fois peut engendrer une contamination ou une défaillance du dispositif.



AVERTISSEMENT : l'intégrité ou la stérilité du flacon n'est pas assurée lors d'une utilisation avec l'adaptateur de remplissage. **NE PAS** réutiliser l'adaptateur de remplissage dans un autre flacon. Il pourrait contaminer le contenu du nouveau flacon.



MISE EN GARDE : le capuchon de protection de la seringue est conçu pour protéger uniquement contre la contamination par contact. Il ne protège pas contre toute autre forme de contamination.



MISE EN GARDE : **NE PAS** essayer d'utiliser une seringue partiellement remplie afin de ne pas endommager le dispositif.



MISE EN GARDE : vérifier visuellement que l'emballage n'est pas endommagé. **NE PAS** utiliser si l'emballage est endommagé ou déchiré. **NE PAS** restériliser.

3) Chargement de l'injecteur



AVERTISSEMENT : **NE PAS** diriger la seringue vers le visage ou à proximité de la peau au moment du chargement de la seringue dans l'injecteur, de la préparation à l'administration ou du retrait de la seringue après utilisation. Des lésions pourraient se produire.



MISE EN GARDE : l'insertion partielle de la seringue dans l'injecteur peut endommager la seringue et/ou l'injecteur.



MISE EN GARDE : **NE PAS** charger la seringue si le logement interne du marteau n'est pas visible et correctement verrouillé. Elle pourrait s'activer par inadvertance.



4) Administration



AVERTISSEMENT : une technique ou un site d'injection non approprié(e) peut provoquer des lésions.



MISE EN GARDE : si l'injecteur ne se réinitialise pas ou si le noyau rétractable du marteau ne bouge pas librement, **NE PAS UTILISER**. Une utilisation continue peut aboutir à une injection incomplète ou impossible.



MISE EN GARDE : les patients recevant des anticoagulants ou les personnes atteintes d'hémophilie ou d'autres troubles de la coagulation peuvent être sujets à plus de saignement et/ou d'ecchymoses après injection.



MISE EN GARDE : **NE PAS** administrer si l'injecteur ne forme pas un angle à 90 degrés, comme illustré en figure 11.

Sites d'injection appropriés



AVERTISSEMENT : **NE PAS** placer la seringue directement sur un vaisseau sanguin. Bien qu'une injection dans le vaisseau soit peu probable, injecter au-dessus d'un vaisseau peut provoquer des effets indésirables, notamment des saignements, des ecchymoses, des infarctes ou une sensibilité.

Sélectionnez une zone non irritée présentant une faible probabilité d'infection et où la peau est intacte (pas de lésion, d'ecchymose, etc.).

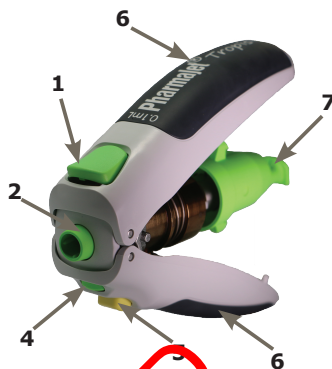
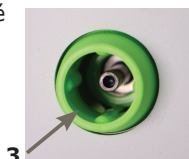
Vous pouvez administrer un médicament avec l'injecteur sans aiguille aux mêmes sites d'injection que pour une administration avec seringue et aiguille traditionnelles : les zones du deltoïde, supra scapulaire et latérales des cuisses sont les zones les plus courantes. Certains types d'injection peuvent nécessiter des sites d'injection particuliers. Veuillez vous référer aux instructions de l'emballage du fabricant du médicament injecté.



Description des composants

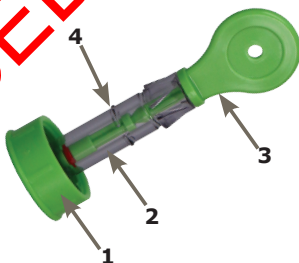
Injecteur

1. Bouton d'activation
2. Logement interne du marteau
3. Marteau
4. Bouton d'éjection
5. Bouton de sécurité
6. Poignées
7. Bouton de verrouillage



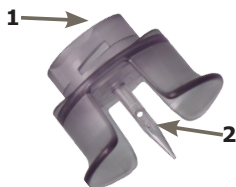
Seringue

1. Capuchon de seringue
2. Cylindre de seringue
3. Piston de seringue
4. Ligne de remplissage



Adaptateur de remplissage

1. Interface de la seringue
2. Pic de l'adaptateur de remplissage



SUPERCEDED



Procédure

1) Préparation de l'injecteur

- a) L'injecteur doit être ouvert et en position non chargée. Pour vous en assurer, vérifiez que les poignées sont positionnées d'une manière identique à la figure 1 et que le marteau de l'injecteur est visible, comme illustré en figure 4a.



figure 1



figure 2

- b) Serrez les poignées de l'injecteur jusqu'à ce qu'elles se ferment et se verrouillent correctement, comme illustré en figure 3. Une fois les poignées de l'injecteur fermées, assurez-vous que le marteau de l'injecteur est en position de charge, comme illustré en figure 4b.



figure 3



figure 4a



figure 4b

REMARQUE : si le marteau de l'injecteur n'est pas en position chargée, veuillez vous référer au **chapitre 6) Retrait de l'injecteur** pour savoir comment ouvrir les poignées, puis retournez au **chapitre 1) Préparation de l'injecteur**. Si la réinitialisation de l'injecteur échoue sans cesse, veuillez vous référer aux coordonnées fournies en fin de ce document, puis contactez un représentant PharmaJet.



2) Remplissage de la seringue

- a) Retirez le capuchon de protection du premier emballage du flacon, puis effectuez les techniques aseptiques d'excellence indiquées ci-dessous.
- b) Retirez d'une manière aseptique l'adaptateur de remplissage de son emballage.
- c) Retirez d'une manière aseptique la seringue de son emballage. Retirez le capuchon de protection.
- d) Insérez la seringue dans l'adaptateur de remplissage en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, comme illustré en figure 5. Retirez le manchon protecteur du perforateur de l'adaptateur de remplissage.
- e) Insérez le perforateur de l'adaptateur de remplissage dans le flacon en le tournant jusqu'à son insertion complète, comme illustré en figure 6.
- f) Renversez l'ensemble.
- g) Tirez le piston vers le bas afin d'aspirer le fluide dans la seringue. Évacuez les bulles si nécessaire. Terminez le remplissage en alignant l'anneau en caoutchouc rouge avec la ligne de remplissage, comme illustré en figure 7.
- h) Retirez le côté saillant du piston de la seringue, comme illustré en figure 8.

Remarque : ajouter de l'air dans un flacon peut réduire le vide et aider au remplissage.

Remarque : l'adaptateur de remplissage doit être utilisé avec un seul flacon. Il peut cependant être utilisé plusieurs fois pour remplir des seringues à partir du même flacon à doses multiples pendant 48 heures. Jusqu'à 5 ponctions peuvent être effectuées sur un flacon à doses multiples avec un adaptateur de remplissage neuf. Entre les différents remplissages, protégez l'adaptateur au moyen d'une seringue non utilisée.

Remarque : avant d'entreposer le flacon, retirez l'adaptateur de remplissage et mettez-le au rebut conformément aux exigences locales.

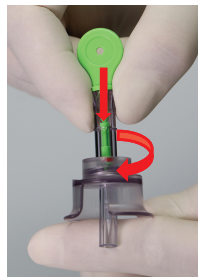


figure 5

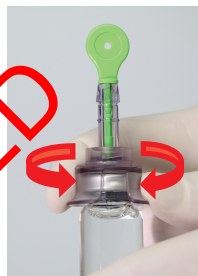


figure 6

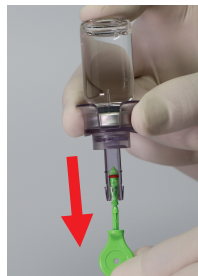


figure 7

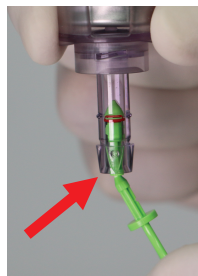


figure 8



3) Chargement de l'injecteur

- a) Insérez l'ensemble seringue-flacon dans le logement interne du marteau de l'injecteur chargé jusqu'à ce qu'il s'emboîte (vous entendrez un clic), comme illustré en figure 9.

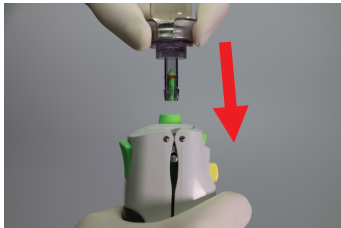


figure 9

- b) Renversez et retirez l'adaptateur de remplissage et le flacon de la seringue en les tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

4) Administration

REMARQUE : le cas échéant, retirez le capuchon protecteur de la seringue.

- a) Avec votre index, appuyez et maintenez le bouton de sécurité de l'injecteur enfoncé. Le logement interne du marteau peut alors se rétracter librement, comme illustré en figure 10.



figure 10

- b) Tout en maintenant le bouton de sécurité, enfoncez la seringue perpendiculairement au site d'injection, comme illustré en figure 11. Une fois le logement interne du marteau rétracté, il n'est plus nécessaire de maintenir le bouton de sécurité enfoncé, à condition que vous mainteniez une pression sur le patient et que le logement interne du marteau demeure rétracté.



figure 11



c) Pour administrer l'injection, appuyez sur le bouton d'activation avec votre pouce. Vous entendez un clic au moment de l'injection.

d) Assurez-vous que l'intégralité du contenu de la seringue a été administré. Pour cela, vérifiez que le piston est complètement arrivé jusqu'à l'embout de la seringue.

REMARQUE : si le logement interne du marteau retourne dans sa position déployée initiale et qu'il se verrouille, il vous suffit d'appuyer une nouvelle fois sur le bouton de sécurité (voir figure 10), puis de commencer la procédure d'injection indiquée au chapitre 4

5) Retrait de la seringue

a) Retirez la seringue de l'injecteur en appuyant sur le bouton d'éjection, comme illustré en figure 12.



figure 12

b) Mettez la seringue au rebut conformément aux exigences locales.

6) Retrait de l'injecteur

Une fois la seringue retirée, appuyez sur le bouton de verrouillage arrière de l'injecteur pour permettre aux poignées de l'injecteur de s'ouvrir librement, comme illustré en figure 13.



figure 13



Список символов

(Примечание. Все символы взяты из **ISO 15223-1:2012**, *Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации.*)

Символ	Название символа	Описание символа	Пер. №
	Производитель	Обозначает производителя медицинского устройства.	5.1.1
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.	5.1.2
	Срок годности	Обозначает дату, после которой медицинское устройство использовать нельзя.	5.1.4
	Код серии	Обозначает код серии производителя для идентификации серии или партии.	5.1.5
	Номер по каталогу	Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации серии или партии.	5.1.6
	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Обозначает медицинское устройство, стерилизованное с использованием этиленоксида.	5.2.3
	Не использовать, если упаковка повреждена	Обозначает медицинское устройство, которое запрещается использовать, если упаковка была повреждена или открыта.	5.2.8
	Допустимая температура	Обозначает допустимую температуру, воздействие которой безопасно для медицинского устройства.	5.3.7
	Не использовать повторно	Обозначает медицинское устройство, предназначенное для одноразового использования, или для использования на одном пациенте во время проведения одной процедуры.	5.4.2
	См. инструкцию по эксплуатации	Обозначает, что пользователю необходимо прочитать инструкцию по эксплуатации.	5.4.3
	Осторожно!	Обозначает, что пользователю необходимо прочитать инструкцию по эксплуатации на предмет предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которую, по ряду причин, невозможно указать на самом медицинском устройстве.	5.4.4
	Апирогенно	Обозначает, что медицинское устройство апирогенно.	5.6.3



PharmaJet®

Tropis®

На русском языке

Компоненты системы

Инжектор

Заявленный срок службы: 20 000 циклов



Шприц



Адаптер для заполнения



ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства разрешена только врачам или по их указанию.



Показания к применению

Безыгольная инъекционная система PharmaJet предназначена для внутрискожного введения различных лекарственных препаратов и вакцин с помощью тонкой высокоскоростной струи жидкости, которая проникает в кожу и доставляет лекарственный препарат или вакцину в дерму. Безыгольную инъекционную систему PharmaJet могут использовать медицинские работники, которые регулярно делают инъекции. Кроме того, ее могут использовать пациенты, получившие от лечащего врача разрешение на самостоятельное введение, или другие лица, выполняющие инъекции назначенного лекарственного препарата.

Примечания относительно клинического применения

При применении игольной или безыгольной инъекционной технологии могут возникать местные реакции, перечисленные ниже.

- Некоторые лекарственные препараты могут вызывать ощущение жжения, саднения или боли. Прочитайте описание местных реакций в информации о лекарственном препарате.
- После инъекции может появиться капля крови. Чтобы минимизировать потерю крови и/или жидкости, необходимо сразу наложить давление на место инъекции приблизительно на 60 секунд с помощью ватного шарика или марли. При необходимости или по желанию наложите лейкопластырную повязку.
- Для соблюдения надлежащей техники введения дозы в целевую ткань см. **раздел 4 «Введение инъекции»**. Для получения инструкций по частичному или полному введению инъекции см. маркировку лекарственного препарата или вакцины.
- В случае изменения в работе устройства его ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО; свяжитесь с компанией PharmaJet.

Очистка, дезинфекция, хранение и утилизация



ОСТОРОЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать в автоклаве.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Инжектор можно очистить, протерев открытые поверхности 70 % изопропиловым спиртом.

ХРАНЕНИЕ. Убедитесь в том, что ударник находится в незаряженной позиции.

УТИЛИЗАЦИЯ. Утилизируйте использованные устройства в соответствии с требованиями местного законодательства.

**Температура хранения
и транспортировки:**

-40 °C
(-40 °F)

70 °C
(158 °F)





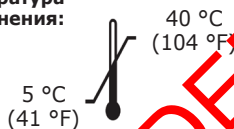
Информация для повторного заказа

<u>Наименование</u>	<u>№ по каталогу</u>
Инжектор	C503-10
Шприцы – 100 единиц поштучно	C503-32
Шприцы – 100 единиц в оптовых упаковках	C503-33
Адаптеры для заполнения – 100 единиц поштучно	C503-41



ОСТОРОЖНО! Используйте только компоненты компании PharmaJet для безыгольной инъекционной системы Tropis®.

Температура
применения:



Информация о гарантии

На инжектор распространяется гарантия на замену из-за дефектов материалов и брака производства на срок 2 года со дня покупки.

Контактные данные

PharmaJet®



Офис в США:

PharmaJet, Inc.
400 Corporate Circle, Suite N
Golden, Colorado 80401
USA (США)

Тел. +1 888 900 4321
Тел. за пределами США: +1 303 526 4278



Уполномоченный представитель в ЕС:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands (Нидерланды)



Предупреждения и меры предосторожности

1) Подготовка инжектора



ОСТОРОЖНО! Повторное холостое срабатывание повредит инжектор.

2) Заполнение шприца



ВНИМАНИЕ! Кончик адаптера для заполнения острый. Соблюдайте осторожность при обращении с устройством.



ВНИМАНИЕ! Во время использования шприцы автоматически деактивируются. Попытка использовать шприц более одного раза может привести к загрязнению или неисправности устройства.



ВНИМАНИЕ! При использовании адаптера для заполнения целостность и стерильность флакона не гарантируется. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторно использовать адаптер для заполнения с другим флаконом. Это может привести к загрязнению содержимого нового флакона.



ОСТОРОЖНО! Защитный колпачок шприца предназначен только для защиты от контактного заражения и не защищает от других видов заражений.



ОСТОРОЖНО! **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использование частично заполненных шприцев; это может привести к повреждению.



ОСТОРОЖНО! Необходимо провести визуальный осмотр стерильной упаковки на предмет повреждений. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать, если упаковка порвана или повреждена. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторная стерилизация.

3) Зарядка инжектора



ВНИМАНИЕ! **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** направлять шприц на лицо или кожу во время заправки шприца в инжектор, подготовки к инъекции или извлечения шприца после использования. Это может привести к травме.



ОСТОРОЖНО! Частичная вставка шприца в инжектор может повредить шприц и/или инжектор.



ОСТОРОЖНО! **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вставлять шприц, если корпус сердечника не видно или он заблокирован. Это может привести к случайной активации.



4) Введение инъекции



ВНИМАНИЕ! Ненадлежащее место инъекции или способ введения могут привести к травме.



ОСТОРОЖНО! Если не удастся сбросить инжектор или выдвижной сердечник не двигается свободно, **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ**. Продолжение использования может привести к неполному введению или невыполнению инъекции.



ОСТОРОЖНО! У пациентов, принимающих антикоагулянты, или лиц с гемофилией или другими нарушениями свертывания крови, после инъекции могут возникнуть более сильное кровотечение и/или кровоподтеки.



ОСТОРОЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить инъекцию пациенту, разместив инжектор под каким-либо другим углом, кроме 90 градусов, как показано на рисунке 11.

Подходящие места инъекций



ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать шприц прямо над кровеносными сосудами. Хотя инъекция в сосуд очень маловероятна, инъекция над сосудом может привести к побочным реакциям, включающим, помимо прочего, кровотечение, гематому, отек или болезненность.

Выберите место без раздражения, с низкой вероятностью возникновения инфекции, без повреждений, ссадин, ушибов и т. д.

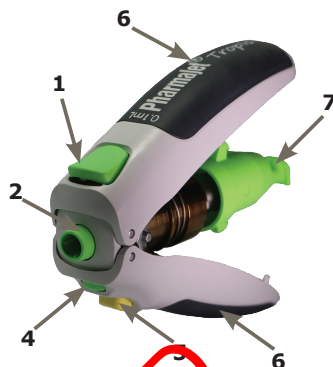
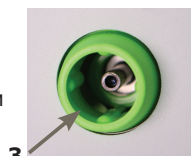
Места для безыгольного введения инъекции идентичны тем, которые используются для обычной иглы и шприца; для введения вакцин чаще всего используются дельтовидная, надлопаточная мышцы и боковая часть бедра. Другие типы инъекционных препаратов могут вводиться в особые места. Следуйте указаниям на упаковке от производителя инъекционного препарата.



Описание компонентов

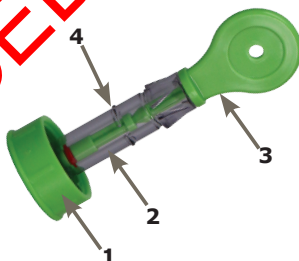
Инжектор

1. Кнопка активации
2. Корпус сердечника
3. Ударник
4. Кнопка извлечения
5. Контрольная кнопка
6. Ручки
7. Кнопка фиксации



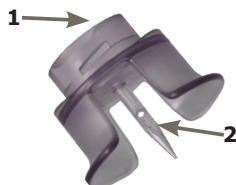
Шприц

1. Колпачок шприца
2. Цилиндр шприца
3. Поршень шприца
4. Метка заполнения



Адаптер для заполнения

1. Поверхность соприкосновения со шприцем
2. Игла адаптера для заполнения



SUPERCEDED



Последовательность действий

1) Подготовка инжектора

- а) Инжектор должен находиться в открытом и незаряженном состоянии. Это можно проверить, убедившись, что ручки инжектора находятся в положении, как показано на рисунке 1, и виден ударник инжектора, как показано на рисунке 4а.



Рисунок 1



Рисунок 2

- б) Сжимайте ручки инжектора, пока они не закроются и не заблокируются в положении, показанном на рисунке 3. Закрыв ручки инжектора, убедитесь, что ударник инжектора находится в заряженном положении, как показано на рисунке 4б.



Рисунок 3



Рисунок 4а

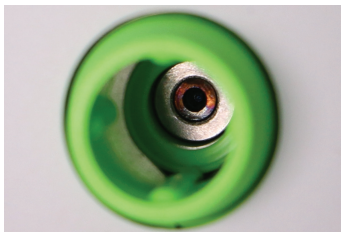


Рисунок 4б

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ударник инжектора находится в незаряженном положении, см. **раздел 6 «Размыкание инжектора»** и следуйте инструкциям по открытию ручек, затем вернитесь к **разделу 1 «Подготовка инжектора»**. Если постоянно не удается сбросить инжектор, свяжитесь с представителем компании PharmaJet по контактному данным, указанным в конце этого документа.



2) Заполнение шприца

- a) Снимите защитный колпачок с первичной упаковки флакона и обработайте поверхность по методу асептики.
- b) В асептических условиях выньте адаптер для заполнения из упаковки. Снимите защитный колпачок.
- c) В асептических условиях выньте шприц из упаковки. Снимите защитный колпачок.
- d) Вставьте шприц в адаптер для заполнения, вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 5. Снимите защитную оболочку с иглы адаптера для заполнения.

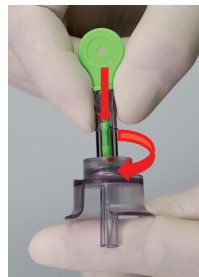


Рисунок 5

- e) Вставьте иглу адаптера для заполнения во флакон, прокручивая ее до тех пор, пока она полностью не вставится, как показано на рисунке 6.

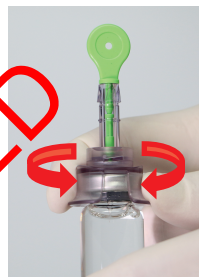


Рисунок 6

Примечание. Добавление воздуха во флакон минимизирует вакуум и облегчит заполнение.

- f) Переверните сборку.

- g) Потяните вниз за поршень для того, чтобы набрать жидкость в шприц. При необходимости удалите пузырьки. Завершите заполнение, совместив красное резиновое кольцо и метку заполнения, как показано на рисунке 7.

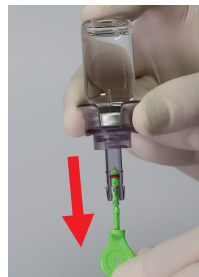


Рисунок 7

- h) Отломите конец поршня, выступающий из шприца, как показано на рисунке 8.

Примечание. Адаптер для заполнения предназначен для использования с одним флаконом. Его можно использовать для многократного заполнения нескольких шприцев из одного многодозового флакона в течение 48 часов. Многодозовый флакон можно прокалывать до пяти раз новым адаптером для заполнения. Между заполнениями закрывайте адаптер для заполнения новым неиспользованным шприцем.

Примечание. Прежде чем поставить флакон на хранение, удалите и утилизируйте адаптер для заполнения в соответствии с требованиями местного законодательства.

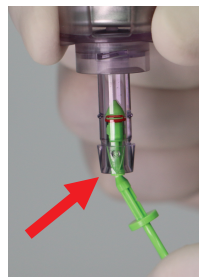


Рисунок 8



3) Зарядка инжектора

- а) Вставьте шприц со флаконом в корпус сердечника заряженного инжектора до щелчка, как показано на рисунке 9.

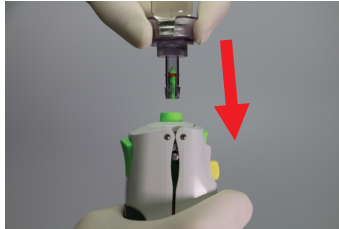


Рисунок 9

- б) Переверните и удалите адаптер для заполнения и флакон из шприца, повернув против часовой стрелки.

4) Введение инъекции

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости снимите защитный колпачок со шприца.

- а) Нажмите и удерживайте контрольную кнопку инжектора указательным пальцем. Это позволит корпусу сердечника свободно сместиться назад, как показано на рисунке 10.

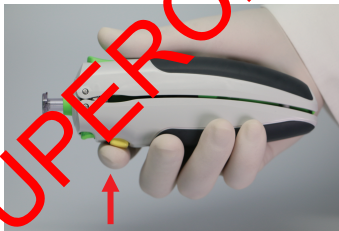


Рисунок 10

- б) Удерживая контрольную кнопку, прижмите шприц перпендикулярно месту инъекции, как показано на рисунке 11. Как только корпус сердечника сместится назад, нет необходимости удерживать контрольную кнопку, пока вы надавливаете на пациента и корпус сердечника остается смещенным.



Рисунок 11



с) Для введения инъекции нажмите на кнопку активации большим пальцем. В момент инъекции вы услышите щелчок.

д) Проверьте введение содержимого, убедившись, что поршень полностью продвинулся к наконечнику шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если корпус сердечника вернется в исходное выдвинутое положение и заблокируется, нажмите на контрольную кнопку еще раз (см. рисунок 10) и начните вводить инъекцию, следуя разделу 4.

5) Извлечение шприца

а) Чтобы удалить шприц из инжектора, нажмите на кнопку извлечения, как показано на рисунке 12.

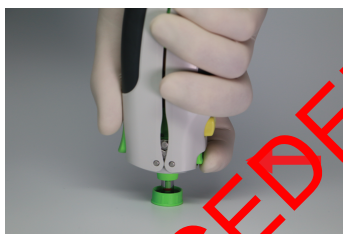


Рисунок 12

б) Утилизируйте шприц в соответствии с требованиями местного законодательства.

6) Размещение инжектора

После извлечения шприца нажмите на заднюю кнопку фиксации инжектора, чтобы его ручки свободно раскрылись, как показано на рисунке 13.



Рисунок 13



符号表

(注：所有符号均来自 **ISO 15223-1:2012 医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号。**)

符号	符号名称	符号描述	参考号
	生产商	表示医疗器械生产商。	5.1.1
	欧洲共同体中的授权代表	表示欧洲共同体中的授权代表。	5.1.2
	有效日期	表示医疗器械在此日期后不可使用。	5.1.4
	批号	表示生产商的批号，以识别批次。	5.1.5
	目录编号	表示生产商的目录编号，以识别批次。	5.1.6
	经环氧乙烷灭菌	表示已使用环氧乙烷对医疗器械进行灭菌。	5.2.3
	若包装破损，请勿使用	表示若包装破损或打开则不能使用医疗器械。	5.2.8
	温度限制	表示该医疗器械的安全暴露温度极限。	5.3.7
	不可重复使用	表示该医疗器械为一次性，或者在单次操作期间适用于单个患者。	5.4.2
	请查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明。	5.4.3
	注意	表示用户需要查阅使用说明，以了解重要的警示信息，例如由于各种原因无法在医疗器械上注明的警告和预防措施。	5.4.4
	无致热原	表示医疗器械无致热原。	5.6.3



PharmaJet®

Tropis®

简体中文

系统组件

注射器

标称使用寿命：20,000 次



液筒

STERILE | EO



灌注适配器

STERILE | EO



注意：联邦法律规定本器械只能由医生销售或按医嘱销售。



使用适应症

PharmaJet 无针注射系统通过高速细液流喷射的方式皮内注射各种药物和疫苗，喷流可穿透皮肤并将药物或疫苗送达真皮内。例行注射的医护人员可使用 PharmaJet 无针注射系统。经医生授权而可自行注射或让其他人执行处方药注射的患者也可使用本产品。

临床注意事项

使用针或无针注射技术可能出现以下局部反应。

- 某些药物可能引起灼热、瘙痒或刺痛的感觉。请查看药物信息中的局部反应描述。
- 注射后可能有一滴血珠流出。立即用棉球或纱布按住注射部位约 60 秒，可将血液和/或液体损失降至最小。如有需要，使用粘性绷带。
- 为确保注射的剂量到达靶组织，请参考**章节 4）注射**以了解正确的技巧。关于部分或不完整注射，参考药物或疫苗产品标签。
- 若器械性能改变，切勿使用，请联系 PharmaJet。

清洁、消毒、存放与处置



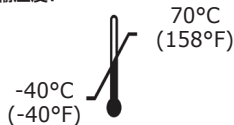
注意：请勿高压灭菌。

清洁与消毒：可使用 70% 异丙醇擦拭注射器的暴露表面进行清洁。

存放：确保冲头处于未上膛位置。

弃置：根据当地要求处置使用过的器械。

存放和运输温度：





续购信息

项目

目录编号

注射器

C503-10

液筒 – 100 个单件包装

C503-32

液筒 – 100 个散装包装

C503-33

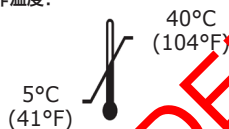
灌注适配器 – 100 个单件包装

C503-41



注意: **Tropis®** 无针注射系统只能使用 **PharmaJet** 组件。

操作温度:



保修信息

对于材料和工艺缺陷, 本注射器享有自购买之日起两年的更换保修。

联系信息

PharmaJet®



美国办事处:

PharmaJet, Inc.
400 Corporate Circle, Suite N
Golden, Colorado 80401
美国

电话: +1 888 900 4321
美国境外电话: +1 303 526 4278

EC REP 欧盟授权代表:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
荷兰



警告和注意

1) 准备注射器

 注意：重复空发将损坏注射器。

2) 灌注液筒

 警告：灌注适配器尖端锋利。请小心处理。

 警告：液筒在使用过程中自毁。尝试重复使用液筒可导致污染或器械故障。

 警告：使用灌注适配器时不能保证药瓶完整性或无菌性。请勿对另一个药瓶重复使用灌注适配器，否则可能污染新药瓶中的内容物。

 注意：液筒保护盖仅设计用于防止接触污染，不能隔离其他形式的污染。

 注意：请勿尝试使用灌注不完全的液筒；可能造成损坏。

 注意：目视检查无菌包装是否破损。若已撕开或破损，请勿使用。请勿重复灭菌。

3) 装载注射器

 警告：在将液筒装入注射器、准备进行注射、或者使用后弹出液筒时，请勿将液筒指向面部或附近的皮肤，否则可能造成伤害。

 注意：没有将液筒完全插入到注射器中可能会损坏液筒和/或注射器。

 注意：若内核外罩不可见且没有锁定到位，请勿装入液筒，否则可能导致意外启动。



4) 注射



警告：注射部位不当或技术不当可能造成伤害。



注意：若注射器无法复位，或者可收缩内核不能自由活动，请勿使用。继续使用可能造成注射不完全或无法注射。



注意：接受抗凝剂的患者或者患有血友病或其他凝血障碍的人在注射后可能发生更多出血和/或瘀伤。



注意：注射器必须与患者注射部位成 90 度角才能进行注射，如图 11 所示。

合适的注射部位



警告：请勿将液筒置于血管正上方。虽然注射到血管内的可能性很小，但在血管上注射可能引起不良反应，包括但不限于出血、瘀伤、肿胀或压痛。

选择无刺激、感染可能性低、皮肤完好且没有擦伤、瘀伤等的部位。

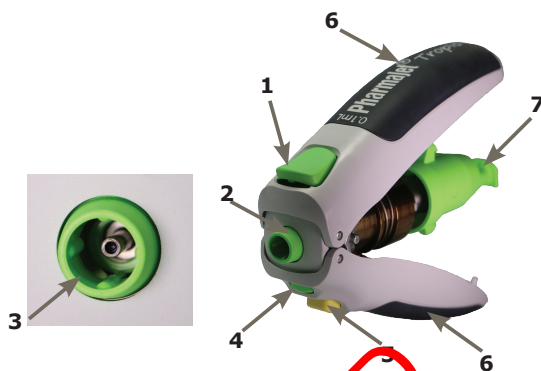
无针注射部位和传统注射针的注射部位相同；三角肌、肩胛上和大腿外侧区域是最常用的疫苗注射部位。其他注射剂类型可能有特定的注射部位。请遵循注射剂生产商的包装说明。



组件描述

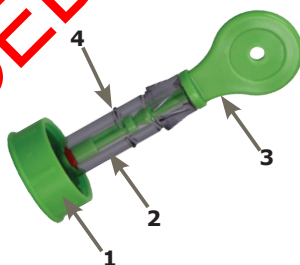
注射器

1. 启动按钮
2. 内核外罩
3. 冲头
4. 弹出按钮
5. 安全按钮
6. 手柄
7. 门锁按钮



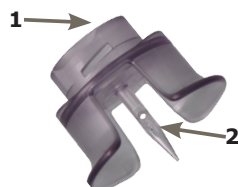
液筒

1. 液筒盖
2. 液筒筒身
3. 液筒活塞
4. 灌注线



灌注适配器

1. 液筒接口
2. 灌注适配器尖头



SUPERCEDED



工作流程

1) 准备注射器

- a) 注射器应当处于打开而未上膛的状态。为确认此状态，请确保注射器手柄状态如图 1 所示，且注射器冲头可见，如图 4a 所示。



图 1



图 2

- b) 挤压注射器手柄，直到其闭合并锁定到位，如图 3 所示。注射器手柄闭合后，确保注射器冲头处于已上膛状态，如图 4b 所示。



图 3

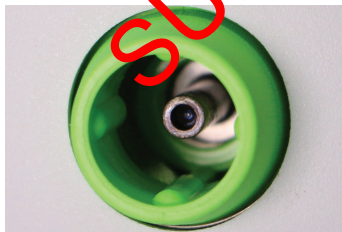


图 4a

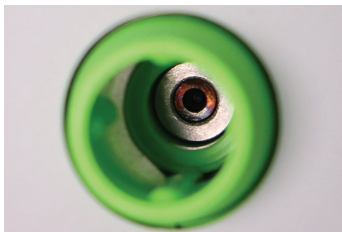


图 4b

注：若注射器冲头没有处于上膛状态，参见**章节 6) 释放注射器**以了解关于打开手柄的说明，然后再回到**章节 1) 准备注射器**。若注射器连续多次无法复位，参见本文档末尾的联系信息，联系 PharmaJet 代表。



2) 灌注液筒

- 取下初级药瓶包装的保护盖，按无菌技术准备瓶顶。
- 采用无菌操作将灌注适配器从其包装中取出。
- 采用无菌操作将液筒从其包装中取出。取下保护盖。
- 通过顺时针转动将液筒插入灌注适配器，如图 5 所示。将灌注适配器尖头的保护套筒拔掉。
- 通过拧动将灌注适配器尖头插入到药瓶中，直到完全插入，如图 6 所示。

注：向药瓶中加入空气可最大程度减少真空并促进灌注。

- 倒转该组装。
- 向下拉活塞，将液体抽入到液筒中。按需去除气泡。使红色橡胶圈对准灌注线即完成灌注，如图 7 所示。
- 折断留在液筒外的活塞端，如图 8 所示。

注：灌注适配器供单个药瓶使用。灌注适配器可用于从同一多剂量药瓶连续灌注多个液筒，但使用不得超过 48 小时。新的灌注适配器可对一个多剂量药瓶进行最多五次药瓶穿刺。每次灌注之间，将灌注适配器随未使用过的新液筒一起盖住。

注：存放药瓶之前，取下灌注适配器，并根据当地要求进行处置。

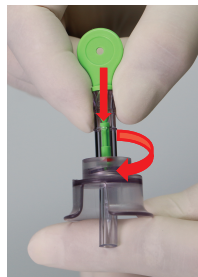


图 5

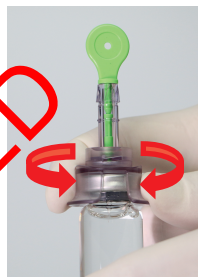


图 6

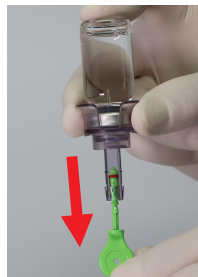


图 7

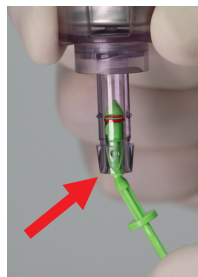


图 8



3) 装载注射器

- a) 将液筒和药瓶组装插入到已上膛注射器的内核外罩中，直到“咔哒”一声卡入到位，如图 9 所示。

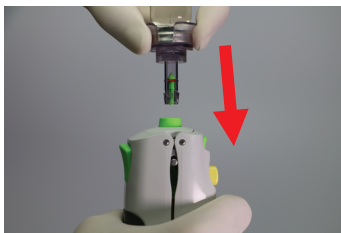


图 9

- b) 倒转，并通过逆时针转动从液筒上取下灌注适配器和药瓶。

4) 注射

注： 若需要，取下液筒保护盖。

- a) 用食指按住注射器安全按钮。这样将使内核外罩可自由缩回，如图 10 所示。



图 10

- b) 按住安全按钮的同时，将液筒垂直按于注射部位，如图 11 所示。内核外罩缩回后，只要保持按压并垂直注射部位且内核外罩维持缩回状态，则不必再按住安全按钮。



图 11



c) 要进行注射，用拇指按下启动按钮。注射后将听到一声“咔嗒”。

d) 若看到活塞已完全推进至液筒末端，则可确认液筒内容物已注入。

注： 若内核外罩回到原始伸出位置并且锁定，只需再次按下安全按钮（见图 10），并从章节 4 开始注射操作。

5) 弹出液筒

a) 按下弹出按钮，从注射器上取下液筒，如图 12 所示。

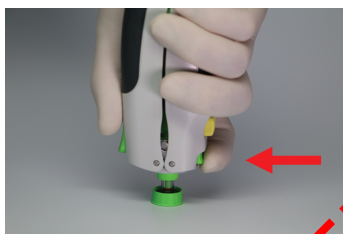


图 12

b) 根据当地要求处置液筒。

6) 释放注射器

液筒弹出后，按下后部的注射器解锁按钮，让注射器手柄自由打开，如图 13 所示。



图 13



SUPERCEDED



US Office / Büro in den USA /
مكتب الولايات المتحدة / Sede en los Estados Unidos
Aux États-Unis / Офис в США / 美国办事处

PharmaJet, Inc.
400 Corporate Circle, Suite 11
Golden, Colorado 80401
USA

Tel: +1 386 900 4321
Tel Outside the U.S.: +1 303 526 4278

EC REP

EU Authorized Representative /
Autorisierter Vertreter in der EU /
الممثل الأوروبي المتعمد /
Representante autorizado en la UE /
Représentant UE agréé /
Уполномоченный представитель в ЕС /
欧盟授权代表

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands