

PharmaJet®

Stratis®

EN-Needle-free Injection System

ES-Sistema de inyección sin aguja

FR-Système d'injection sans aiguille

KO-무바늘 주사 장치

PT-Sistema de Injeção Sem Agulha

RU-Система безыгольной инъекции

ZH-无针注射系统

AR-نظام الحقن بدون إبرة



INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

MODE D'EMPLOI

사용 설명서

INSTRUÇÕES DE USO

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ

ПРИМЕНЕНИЯ

使用说明

إرشادات الاستخدام

0.5mL volume (+/-5%)

Volumen 0,5 ml (+/-5 %)

Volume 0,5 ml (+/- 5 %)

0.5mL 용량(+/-5%)

Volume de 0,5 mL (+/-5%)

0.5мл объём (+/-5%)

0.5mL 容量(+/-5%)

الحجم 0.5 مل (+/-5%)

CE
0086

SUPERCEDED

Symbols Glossary

(Note: All symbols are derived from **ISO 15223-1**, *Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling 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

System Components

Injector

Claimed Lifetime: 20,000 cycles



Reset Station



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 **Stratis**[®] Needle-free Injection System is intended to deliver various medications and vaccines either intramuscularly or subcutaneously by means of a narrow, high velocity fluid jet, which penetrates the skin and delivers the medicine or vaccine to the body. Healthcare providers who routinely administer injections may use the PharmaJet Needle-free Injection System. It may be used for adults and children. It can 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 Jet Injection Technology.

- Some medications may produce a burning, aching, or stinging sensation. Check the medication information for a description of local reactions.

- b) Following the injection, a drop of blood or fluid 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.
- c) To ensure delivered dose to target tissue, refer to **Section 4) Give Injection** for proper injection technique. For a partial or incomplete injection, refer to the medication or vaccine product labeling.
- d) In the event of changes in performance of the device, DO NOT USE, contact PharmaJet.

Cleaning, Disinfecting, and Storage



CAUTION: DO NOT autoclave.

CLEANING & DISINFECTING: Injector and Reset Station may be cleaned by wiping excess debris from the exposed surfaces using 70% Isopropyl Alcohol.

STORAGE: To store Injector in Reset Station, insert Injector and lift upward on the two sliding arms while closing the lid. This action allows Injector to be stored in the released state.

NOTE: The container and Injector are resistant to short term duration exposure to water.

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

Storage and Transport Temperature:

-40°C
(-40°F)



70°C
(158°F)

Reorder Information

<u>Item</u>	<u>Catalog #</u>
Injector	C501-10
Reset Station	C501-20
Syringes – 100 Bulk units	C501-34
Universal Filling/Vial Adapters – 100 Single units	C501-43
13mm Filling/Vial Adapters – 100 Single units	C501-46



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

Operating Temperature:

5°C
(41°F)



40°C
(104°F)

Warranty Information

The Injector and Reset Station carry 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
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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, triceps and 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.

Warnings and Cautions

1) Prepare Injector

 **CAUTION:** Repeated dry firing will damage Injector. Dry firing is activating the Injector with either an empty Syringe or without a Syringe.

 **CAUTION:** The Injector may be damaged if not fully nested in the Reset Station when closing the lid.

2) Fill Syringe

 **WARNING:** The tip of the Filling / Vial 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 / Vial Adapter. DO NOT reuse the Filling / Vial 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:** Visually inspect sterile package for damage. DO NOT use if torn or damaged. DO NOT re-sterilize.

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

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 depress the Multi-function Button if the Polished Core Ring is not visible as shown in figure 10. This may cause inadvertent activation.

4) Give Injection



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



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



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.

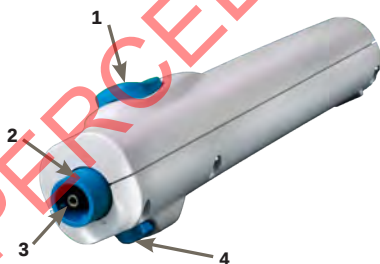


CAUTION: **DO NOT** deliver injection with the Injector at an angle other than 90 degrees to the patient.

Component Description

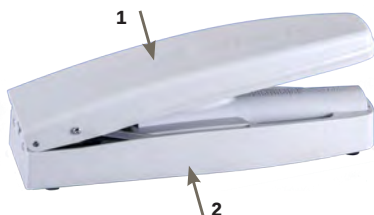
Injector

1. Multi-function Button
 - Safety
 - Activation
2. Polished Core Ring
3. Injector Hammer
4. Syringe Ejection Button



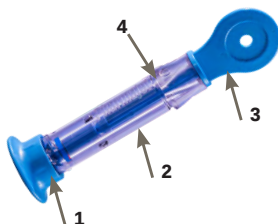
Reset Station

1. Reset Station Lid
2. Reset Station Base



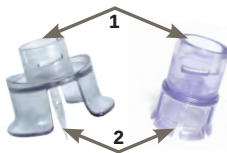
Syringe

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



Filling/Vial Adapter

1. Syringe Interface
2. Filling/Vial Adapter Spike



Workflow

1) Prepare Injector

NOTE: Do not dry fire the Injector.

- a) Ensure the Reset Station Lid is **fully** open.
- b) To prepare the Injector, place it into the Reset Station. Push the Injector nose first into the Reset Station, ensuring the blue retractable core retracts, as shown in figure 1. Ensure the Injector is fully nested in the Reset Station.

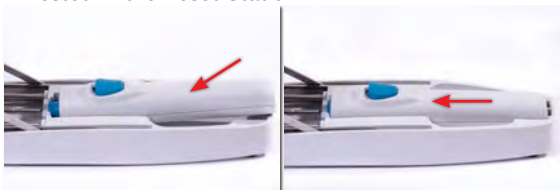


figure 1

NOTE: Make sure the pin is in line with the Injector as shown in figure 2.



figure 2

- c) **FIRMLY** push on the lid of the Reset Station. This action is best performed from a standing position.
- d) Continue to push down firmly against the resistance until the lid closes completely, as shown in figure 3. The Lid will lift indicating the Injector is charged.



figure 3

NOTE: The Injector Hammer will be recessed when charged.



uncharged



charged

2) Fill Syringe

- a) Remove protective cap from the primary vial packaging and prepare the top following aseptic techniques.
- b) Aseptically remove the Filling/Vial Adapter from its packaging.
- c) Aseptically remove the Syringe from its packaging. Remove the blue protective Syringe Cap.
- d) Insert the Syringe into the top of the Filling/Vial Adapter. Push down and twist clockwise to lock Syringe into place, as shown in figure 4.
- e) If needed, remove the clear protective sleeve from the Filling Adapter, as shown in figure 5.
- f) Insert the Filling/Vial Adapter spike into the vial with a twisting motion until it is fully inserted, as shown in figure 6.
- g) Invert the assembly and pull down on the Syringe Plunger to draw fluid into the Syringe, as shown in figure 7. Remove air bubbles as required.
- h) Complete filling by aligning the red rubber ring with the Fill Line, as shown in figure 8.
- i) Snap off the end of the Plunger protruding from the Syringe, as shown in figure 9.

NOTE: The Filling/Vial 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/Vial Adapter can be performed on a multi-dose vial. Cap the Filling/Vial Adapter with a new unused Syringe between fillings.

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



figure 4



figure 5



figure 6



figure 7



figure 8



figure 9

3) Load Injector

NOTE: The Multi-function Button has two uses: 1) It locks the blue retractable core when it is fully forward while inserting a Syringe. 2) It activates the Injector to give an injection when the Syringe is pushed against the skin.

NOTE: To prevent inadvertent activation, the Multi-function Button should be depressed during steps 3a through 3c ensuring the Polished Core Ring is visible, as shown in figure 10.



figure 10

- a) Ensure the Polished Core Ring on the blue retractable core is visible prior to depressing the Multi-function Button and loading a Syringe, as shown in figure 11.



figure 11

- b) While depressing the Multi-function Button, insert the Syringe into the Injector until it “clicks” into place, as shown in figure 12.



figure 12

- c) Invert the assembly and remove the Syringe from the Filling/Vial Adapter by employing a counterclockwise turn, as shown in figure 13.



figure 13

NOTE: If injection is not to be given immediately, replace protective Syringe Cap.

4) Give Injection

NOTE: If needed, remove protective Syringe Cap.

- Remove thumb from the Multi-function Button, allowing the blue retractable core to move, and apply the Syringe perpendicular (90°) to the prepared injection site.
- Push the Syringe against the injection site until the blue retractable core stops moving.
- To inject, depress the Multi-function Button to activate the Injector. A “click” will be heard upon injection.
- Verify Syringe contents were delivered by inspecting that the Syringe Plunger has advanced completely to the Syringe tip.

Intramuscular Injection:

- Injecting straight into the tissue maximizes the depth of penetration, as shown in figure 14.



figure 14

Subcutaneous Injection:

- Pinch skin over the injection site to limit the depth of penetration, as shown in figure 15.



figure 15

5) Eject Syringe

- a) Eject the Syringe from the Injector by depressing the Syringe Ejection Button, as shown in figure 16.



figure 16

NOTE: The Syringe Ejection Button will move when pushing the Syringe against the skin. This is normal. Engage the Syringe Ejection Button only as shown to eject the Syringe. Push, do not slide or pull.

SUPERCEDED

Glosario de símbolos

(Nota: todos los símbolos están extraídos de **ISO 15223-1**, *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

Componentes del sistema

inyector
Vida útil prevista:
20 000 ciclos



Sistema de recarga



Jeringuilla

STERILE EO



Adaptador de llenado

STERILE EO



ATENCIÓN: la ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a facultativos o por orden facultativa.

Indicaciones de uso

El sistema de inyección sin aguja **Stratis®** de PharmaJet está diseñado para administrar distintos medicamentos y vacunas por vía intramuscular o subcutánea mediante un chorro fino y a alta velocidad, que penetra en la piel e inyecta el medicamento o la vacuna en el organismo. Podrán utilizar el sistema de inyección sin aguja PharmaJet profesionales sanitarios que administren inyecciones de forma habitual. Este sistema se puede usar tanto con adultos como con niños. Asimismo, lo pueden emplear aquellos pacientes a los que se les permite llevar a cabo este proceso por ellos mismos, o bien solicitar a otras personas que se encarguen de inyectar la medicación recetada.

Notas clínicas

La tecnología de inyección a chorro o con agujas puede provocar los siguientes efectos secundarios locales:

- Algunos medicamentos pueden producir ardor, dolor o escozor. Consulte en el prospecto del medicamento cuáles pueden ser los efectos secundarios locales.

- b) Tras la inyección puede aparecer una gota de sangre o líquido. La pérdida de sangre o líquido se puede reducir al presionar inmediatamente en el sitio de inyección durante unos 60 segundos con una gasa o torunda de algodón. Coloque un vendaje adhesivo si lo necesita o desea.
- c) Para asegurarse de que la dosis se ha administrado en el tejido de referencia, consulte la **sección 4) 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.
- d) En caso de cambios en el funcionamiento del dispositivo, NO LO USE; comuníquese con PharmaJet.

Limpieza, desinfección y almacenamiento



ATENCIÓN: NO esterilizar en autoclave.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: el inyector y el sistema de recarga se pueden limpiar con un paño con alcohol isopropílico al 70 % para retirar los residuos de las superficies expuestas.

ALMACENAMIENTO: para guardar el inyector en el sistema de recarga, introdúzcalo y levante los dos extremos deslizantes mientras cierra la tapa. De esta forma, el inyector se guardará descargado.

NOTA: el recipiente y el inyector son impermeables si no se exponen al agua durante mucho tiempo.

ELIMINACIÓN: deshágase de los elementos desechables usados de acuerdo con las normas locales.

**Temperatura de
almacenamiento
y transporte:**

-40 °C
(-40 °F)



70 °C
(158 °F)

Información para nuevos pedidos

<u>Componente</u>	<u>N.º de referencia</u>
Inyector	C501-10
Sistema de recarga	C501-20
Jeringuillas: 100 unidades a granel	C501-34
Adaptadores de llenado/ampollas universales: 100 unidades individuales	C501-43
Adaptadores de llenado/ampollas de 13 mm: 100 unidades individuales	C501-46



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

**Temperatura en
funcionamiento:**

5 °C
(41 °F)



40 °C
(104 °F)

Información sobre la garantía

El inyector y el sistema de recarga incluyen una garantía de recambio frente a 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
Estados Unidos

Tel.: +1 888 900 4321

Tel. fuera de Estados Unidos: +1 303 526 4278

EC REP

Representante autorizado en la UE:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

Sitios adecuados para la inyección



ADVERTENCIA: NO coloque la jeringuilla justo encima de un vaso sanguíneo. Aunque las probabilidades de inyectar el preparado en el vaso sean muy escasas, si esto ocurriera podría originarse una reacción adversa, como por ejemplo, hemorragia, hematoma, inflamación, dolor con la palpación, etc.

Elija un lugar que no presente irritación, con poco riesgo de infección y en el que la piel esté intacta y no presente abrasiones, magulladuras, 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, tríceps y muslos. Otros tipos de soluciones inyectables pueden tener sus propios sitios de inyección. Siga las instrucciones del envase del fabricante de la solución inyectable.

Advertencias y precauciones

1) Preparación del inyector

 **ATENCIÓN:** el inyector se deteriorará si lleva a cabo varias veces una administración en seco. Administración en seco significa activar el inyector con una jeringa vacía o sin jeringa.

 **ATENCIÓN:** el inyector puede sufrir daños si no se encaja por completo en el sistema de recarga al cerrar la tapa.

2) Llenado de la jeringuilla

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

 **ADVERTENCIA:** las jeringuillas son hipodérmicas. Las jeringuillas podrían contaminarse o funcionar de manera inadecuada si se trata de utilizarlas más de una vez.

 **ADVERTENCIA:** ni la integridad ni la esterilidad de la ampolla están garantizadas si se emplea un adaptador de llenado/ampollas. NO vuelva a hacer uso del adaptador de llenado/ampollas 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 contaminen al tocarla, pero no constituye una barrera frente a otras formas de contaminación.

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

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

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 presione el botón multifunción si no se puede ver el anillo central fino, tal como se observa en la imagen 10. De lo contrario, el sistema podría activarse de manera involuntaria.

4) Administración de la inyección

⚠ ADVERTENCIA: el paciente podría sufrir heridas si el sitio o la técnica de la inyección no son los adecuados.

⚠ 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.

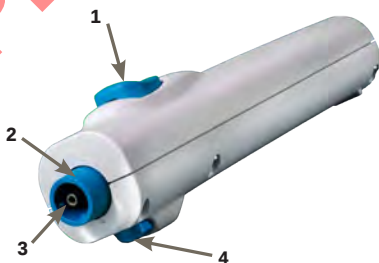
⚠ ATENCIÓN: si el inyector no se reajusta o si el núcleo retráctil no se desplaza libremente, **NO UTILICE EL PRODUCTO**. Si sigue utilizando el producto, la inyección podría no llegarse a administrar o podría inyectarse parcialmente.

⚠ ATENCIÓN: NO administre al paciente la inyección con el inyector con un ángulo diferente al de 90 grados.

Descripción de los componentes

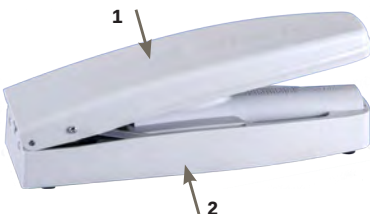
Inyector

1. Botón multifunción
 - Seguridad
 - Activación
2. Anillo central fino
3. Percutor del inyector
4. Botón para extraer la jeringuilla



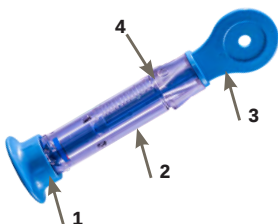
Sistema de recarga

1. Tapa del sistema de recarga
2. Base del sistema de recarga



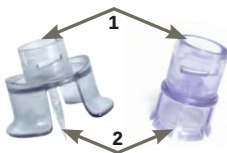
Jeringuilla

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



Adaptador de llenado/ampollas

1. Superficie de contacto con la jeringuilla
2. Punta del adaptador de llenado/ampollas



Proceso

1) Preparación del inyector

NOTA: no haga una administración en seco con el inyector.

- a) Compruebe que la tapa del sistema de recarga esté **totalmente** abierta.
- b) Para preparar el inyector, introdúzcalo en el sistema de recarga. En primer lugar, presione la parte delantera del inyector hacia el sistema de recarga y asegúrese de que el núcleo retráctil azul se retraiga, tal como puede verse en la imagen 1. Compruebe que el inyector esté completamente encajado en el sistema de recarga.

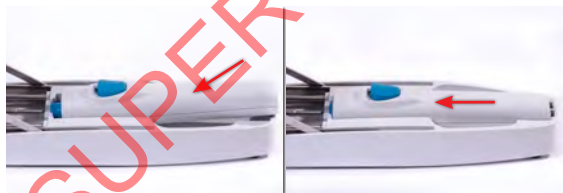


Imagen 1

NOTA: compruebe que el pasador se encuentre en línea con el inyector, tal como puede verse en la imagen 2.



Imagen 2

- c) Empuje **CON FUERZA** la tapa del sistema de recarga. Le recomendamos que lo haga de pie.
- d) Presione firmemente sobre la tapa hasta que se cierre por completo, como puede verse en la imagen 3. La tapa se elevará cuando el inyector se haya cargado.

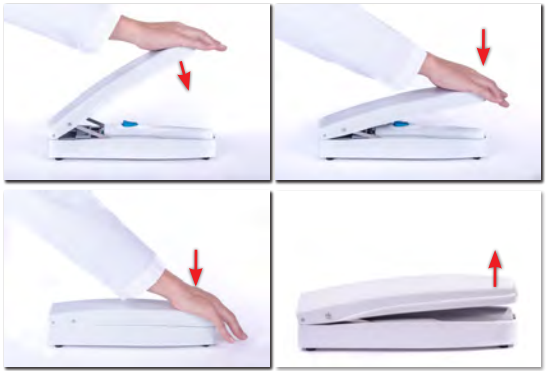


Imagen 3

NOTA: el percutor del inyector se introducirá cuando esté cargado.



sin cargar



cargado

2) Llenado de la jeringuilla

- Retire el tapón protector del envase principal de la ampolla y prepare la parte superior con técnicas asépticas.
- Dentro de un entorno estéril, extraiga el adaptador de llenado/ampollas del envase.
- A continuación, retire la jeringuilla de su envase, en condiciones asépticas. Quite el tapón protector azul de la jeringuilla.
- Introduzca la jeringuilla en la parte superior del adaptador de llenado/ampollas. Presione y gire a la derecha para colocarla y trabarla en su sitio, tal como puede verse en la imagen 4.
- Si fuera necesario, retire el manguito protector transparente del adaptador de llenado, tal como puede verse en la imagen 5.
- Introduzca la punta del adaptador de llenado/ampollas en la ampolla; para ello, gire hasta que quede completamente introducida, como puede verse en la imagen 6.



Imagen 4



Imagen 5

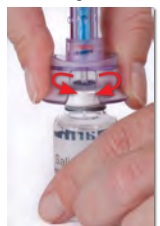


Imagen 6

g) Dé la vuelta al dispositivo y tire del émbolo de la jeringuilla para que el líquido se introduzca en la jeringuilla, como puede verse en la imagen 7. Extraiga las burbujas de aire si es necesario.

h) Termine de llenar la jeringuilla; para ello, alinee el anillo rojo de goma con el tubo de llenado, como puede verse en la imagen 8.

i) Encaje el extremo del émbolo que sobresale de la jeringuilla, tal como puede verse en la imagen 9.

NOTA: el adaptador de llenado/ampollas solo puede utilizarse con una ampolla. Se puede utilizar para llenar varias jeringas 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/ampollas nuevo. Tape el adaptador de llenado/ampollas con una jeringuilla nueva sin usar entre llenados.

NOTA: antes de guardar las ampollas, extraiga y deseche el adaptador de llenado/ampollas de acuerdo con las normas locales.



Imagen 7



Imagen 8



Imagen 9

3) Carga del inyector

NOTA: el botón multifunción tiene dos usos: 1) Bloquea el núcleo retráctil azul cuando está completamente hacia afuera mientras se introduce una jeringuilla. 2) Activa el inyector para administrar una inyección cuando se presiona la jeringuilla contra la piel.

NOTA: para que no se active de manera involuntaria, deberá mantener pulsado el botón multifunción durante los pasos de 3a a 3c. Asegúrese de que ve el anillo central fino, tal como puede verse en la imagen 10



Imagen 10

a) Compruebe que puede ver el anillo central fino que hay en el núcleo retráctil azul antes de pulsar el botón multifunción y cargar una jeringuilla, tal como puede verse en la imagen 11.



Imagen 11

- b) Al pulsar el botón multifunción, introduzca la jeringuilla en el inyector hasta que encaje, tal como puede verse en la imagen 12.



Imagen 12

- c) Dé la vuelta al dispositivo y extraiga la jeringuilla del adaptador de llenado/ampollas; para ello, gire hacia la izquierda, tal como puede verse en la imagen 13.



Imagen 13

NOTA: si no se administra inmediatamente la inyección, reemplace el tapón protector de la jeringuilla.

4) Administración de la inyección

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

- Aparte el pulgar del botón multifunción de forma que el núcleo retráctil azul pueda moverse y, a continuación, coloque la jeringuilla en posición perpendicular (90°) en el sitio de la inyección preparado.
- Presione la jeringuilla contra el sitio de la inyección hasta que el núcleo retráctil azul deje de moverse.
- Para inyectar el medicamento, pulse el botón multifunción para activar el inyector. Entonces oirá un clic.
- Asegúrese de que el contenido de la jeringuilla haya salido; para ello, observe si el émbolo se ha desplazado por completo hasta la punta de la jeringuilla.

Inyección intramuscular:

- Una inyección que se introduce directamente en el tejido maximiza la profundidad de penetración, tal como puede verse en la imagen 14.



Imagen 14

Inyección subcutánea:

- Pellizque la piel por encima del sitio de la inyección para limitar la profundidad de penetración, tal como puede verse en la imagen 15.



Imagen 15

5) Extracción de la jeringuilla

- a) Extraiga la jeringuilla del inyector; para ello, pulse el botón para extraer la jeringuilla, tal como puede verse en la imagen 16.



Imagen 16

NOTA: el botón para extraer la jeringuilla se desplazará al presionarla contra la piel. Esto es normal. Presione el botón para extraer la jeringuilla únicamente como se muestra en la imagen para extraer la jeringuilla. Presiónelo, no lo deslice ni tire de él.

Glossaire des symboles

(Remarque : tous les symboles proviennent de la norme **ISO 15223-1**, *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 à ce 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

Éléments du dispositif

Injecteur

Durée de vie revendiquée :
20 000 cycles



Station de réinitialisation



Seringue

STERILE EO



Adaptateur de remplissage

STERILE EO



ATTENTION : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif peut uniquement être vendu sur ordonnance médicale.

Indications d'emploi

Le système d'injection sans aiguille **Stratis®** de PharmaJet est conçu pour administrer différents médicaments et vaccins dans l'organisme, par voie intramusculaire ou sous-cutanée, par l'application à travers la peau d'un fin jet de liquide à haute vitesse. Ce système de PharmaJet s'adresse aux professionnels de la santé pratiquant régulièrement des injections. Il est indiqué pour les adultes et les enfants. Certains patients, sur autorisation de leur médecin, peuvent également s'auto-injecter un médicament prescrit, ou demander à une personne de l'injecter, à l'aide de ce système.

Remarques d'ordre clinique

Ci-dessous figure une liste des réactions parfois associées à la technique d'injection par aiguille ou par jet.

- a) Certains médicaments peuvent provoquer une sensation de brûlure, de douleur ou de picotements. Consulter la notice du médicament pour en savoir davantage sur les réactions locales.

- b) Une goutte de sang ou de liquide peut apparaître à la suite de l'injection. Il est possible de réduire la perte de sang et/ou de liquide en appliquant immédiatement une pression sur le site d'injection pendant environ 60 secondes au moyen d'un tampon d'ouate ou de gaze. Appliquer un pansement adhésif si nécessaire.
- c) Pour garantir l'administration de la dose dans le tissu ciblé, voir la **section 4) Pratiquer l'injection** pour connaître la technique d'injection. Pour administrer une injection partielle ou incomplète, lire la notice du médicament ou du vaccin.
- d) En cas de changement au niveau des performances du dispositif, NE PAS l'utiliser et contacter PharmaJet.

Nettoyage, désinfection et conservation



ATTENTION : NE PAS passer à l'autoclave.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : nettoyer l'injecteur et la station de réinitialisation en essuyant les résidus présents sur les surfaces exposées avec de l'alcool isopropylique à 70 %.

CONSERVATION : pour stocker l'injecteur dans la station de réinitialisation, l'insérer et le tirer vers le haut le long des deux glissières tout en refermant le couvercle. L'injecteur sera ainsi stocké en position déverrouillée.

REMARQUE : la station et l'injecteur sont étanches à l'eau lorsqu'ils y sont exposés pendant une courte durée.

MISE AU REBUT : éliminer les éléments utilisés conformément à la réglementation locale.

**Température
de stockage et
de transport :**

-40 °C
(-40°F)



70 °C
(158°F)

Références pour le réapprovisionnement

<u>Élément</u>	<u>N° au catalogue</u>
Injecteur	C501-10
Station de réinitialisation	C501-20
Seringues – emballages de 100	C501-34
Adaptateurs universels de remplissage/ pour flacon – emballages de 100	C501-43
Adaptateurs de remplissage/pour flacon, 13 mm – emballages de 100	C501-46



ATTENTION : utiliser uniquement des éléments PharmaJet avec le système d'injection sans aiguille Stratis®.

**Température
d'utilisation :**

5 °C
(41°F)



40 °C
(104°F)

Garantie

L'injecteur et la station de réinitialisation sont couverts par une garantie de remplacement en cas de défaut des matériaux et de la main-d'œuvre pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat.

Informations de contact

PharmaJet®



Aux États-Unis :

PharmaJet, Inc.
400 Corporate Circle, Suite N
Golden, Colorado 80401
ÉTATS-UNIS

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

EC	REP
----	-----

Représentant agréé pour l'UE :

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
PAYS-BAS

Sites d'injection recommandés



AVERTISSEMENT : NE PAS positionner la seringue au-dessus d'un vaisseau sanguin. Quand bien même l'injection dans un vaisseau est très peu probable, une injection pratiquée au-dessus d'un vaisseau peut provoquer une réaction indésirable, notamment, un saignement, un hématome, un gonflement ou une douleur.

Choisir un site ne présentant qu'un faible risque d'infection, sur lequel la peau est intacte et exempte de tout signe d'irritation, d'abrasion, d'hématome, etc.

Les sites d'injection sans aiguille sont les mêmes que pour les injections traditionnelles avec seringue et aiguille. Les deltoïdes, les triceps et les cuisses sont les sites d'injection les plus souvent retenus pour les vaccinations. Les sites d'injection indiqués peuvent varier selon le produit injecté. Suivre les consignes du fabricant figurant sur la notice du produit à injecter.

Avertissements et mises en garde

1) Préparer l'injecteur

 **ATTENTION** : un actionnement répété l'injecteur à vide risque de l'endommager. Un tir à sec consiste à activer l'injecteur avec une seringue vide ou sans seringue.

 **ATTENTION** : veiller à bien loger l'injecteur dans la station de réinitialisation en refermant le couvercle pour éviter de l'endommager.

2) Remplir la seringue

 **AVERTISSEMENT** : l'extrémité de l'adaptateur de remplissage/pour flacon est pointue. Manipuler l'adaptateur avec précaution.

 **AVERTISSEMENT** : les seringues se bloquent automatiquement après utilisation. Ne pas tenter d'utiliser une même seringue plus d'une fois au risque d'entraîner une contamination ou le dysfonctionnement du dispositif.

 **AVERTISSEMENT** : l'intégrité ou la stérilité du flacon n'est pas garantie lorsque l'adaptateur de remplissage/pour flacon est utilisé. **NE PAS réutiliser** l'adaptateur de remplissage/pour flacon sur un autre flacon. Cela risquerait de contaminer le contenu du nouveau flacon.

 **ATTENTION** : le capuchon de protection de la seringue est conçu pour prévenir les cas de contamination par contact uniquement et ne permet pas d'empêcher les autres formes de contamination.

 **ATTENTION** : inspecter l'emballage stérile pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé. **NE PAS** utiliser la seringue si son emballage est déchiré ou abîmé. **NE PAS** la restériliser.

 **ATTENTION** : **NE PAS** tenter d'utiliser une seringue partiellement remplie au risque de causer des dommages.

3) Charger l'injecteur

 **AVERTISSEMENT** : **NE PAS** diriger la seringue vers le visage ou près de la peau lors du chargement de la seringue dans l'injecteur, juste avant l'injection ou lors de l'éjection de la seringue après son utilisation au risque de causer une blessure.

⚠ ATTENTION : l'insertion partielle d'une seringue dans l'injecteur peut endommager l'un et / ou l'autre.

⚠ ATTENTION : NE PAS appuyer sur le bouton multifonction si l'anneau lisse de l'injecteur n'est pas visible comme illustré à la figure 10. Cela risquerait d'activer accidentellement l'injecteur.

4) Pratiquer l'injection

⚠ AVERTISSEMENT : l'injection sur un site non adapté ou l'application d'une mauvaise technique d'injection peut entraîner une blessure.

⚠ ATTENTION : les patients recevant des anticoagulants ou les personnes atteintes d'hémophilie ou de tout autre trouble de la coagulation présentent un risque accru de saignement et / ou de formation d'hématome après l'injection.

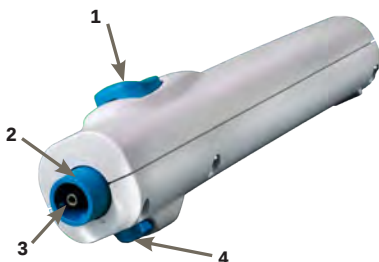
⚠ ATTENTION : si l'injecteur ne se réinitialise pas correctement ou si le corps rétractable ne bouge pas librement, NE PAS UTILISER l'injecteur. Son utilisation pourrait entraîner une injection partielle ou empêcher l'injection du produit.

⚠ ATTENTION : NE PAS pratiquer l'injection lorsque l'injecteur n'est pas positionné perpendiculairement au patient.

Description des éléments

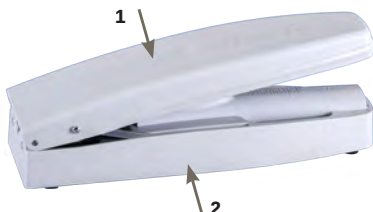
Injecteur

1. Bouton multifonction
 - Sécurité
 - Activation
2. Anneau lisse
3. Percuteur de l'injecteur
4. Bouton d'éjection de la seringue



Station de réinitialisation

1. Couvercle
2. Base



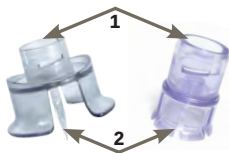
Seringue

1. Capuchon
2. Corps
3. Piston
4. Ligne de remplissage



Adaptateur de remplissage/ pour flacon

1. Interface avec la seringue
2. Pointe



Procédure

1) Préparer l'injecteur

REMARQUE : ne pas effectuer de tir à sec avec l'injecteur.

- a) S'assurer que le couvercle de la station de réinitialisation est **complètement** ouvert.
- b) Pour préparer l'injecteur, le placer dans la station de réinitialisation. Pousser l'injecteur dans la station de réinitialisation la tête la première et veiller à ce que le corps rétractable bleu se rétracte comme illustré à la figure 1. S'assurer que l'injecteur est entièrement logé dans la station.

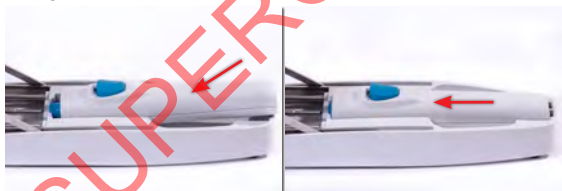


figure 1

REMARQUE : veiller à bien aligner la broche avec l'injecteur comme illustré à la figure 2.



figure 2

- c) Appuyer **FERMEMENT** sur le couvercle de la station de réinitialisation. Procéder de préférence en se tenant debout.
- d) Continuer d'appuyer fermement sur le couvercle jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé comme illustré à la figure 3.
Le couvercle se soulèvera indiquant que l'injecteur est chargé.

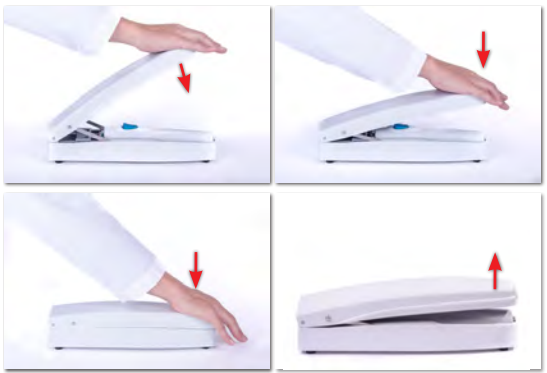


figure 3

REMARQUE : le percuteur de l'injecteur est rétracté une fois l'injecteur chargé.



non chargé



chargé

2) Remplir la seringue

- Retirer le capuchon de protection du flacon et préparer la partie supérieure du flacon conformément aux techniques aseptiques en vigueur.
- Sortir l'adaptateur de remplissage/ pour flacon de son emballage en respectant les règles d'asepsie.
- Sortir la seringue de son emballage en respectant les règles d'asepsie. Retirer le capuchon bleu de la seringue.
- Insérer la seringue dans la partie supérieure de l'adaptateur. Pousser la seringue vers le bas en la pivotant dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller comme illustré à la figure 4.
- Au besoin, retirer le manchon protecteur transparent de l'adaptateur comme illustré à la figure 5.
- Insérer la pointe de l'adaptateur dans le flacon en la pivotant jusqu'à son insertion complète comme illustré à la figure 6.



figure 4



figure 5

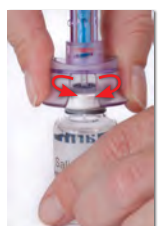


figure 6

g) Retourner le flacon et tirer sur le piston de la seringue pour remplir cette dernière comme illustré à la figure 7. Éliminer les bulles d'air le cas échéant.



figure 7

h) Continuer de remplir la seringue jusqu'à aligner l'anneau en caoutchouc rouge sur la ligne de remplissage comme illustré à la figure 8.



figure 8

i) Casser l'extrémité du piston sortant de la seringue comme illustré à la figure 9.



figure 9

REMARQUE : l'adaptateur est conçu pour être utilisé sur un seul flacon. Il peut servir au remplissage de plusieurs seringues à partir d'un même flacon multidose sur une période maximale de 48 heures. Un même flacon multidose peut être ponctionné jusqu'à cinq fois avec un nouvel adaptateur. Placer une seringue neuve non utilisée sur l'adaptateur entre deux remplissages.

REMARQUE : avant de ranger le flacon, retirer et éliminer l'adaptateur conformément à la réglementation locale.

3) Charger l'injecteur

REMARQUE : le bouton multifonction permet deux actions : 1) Verrouillage du corps rétractable bleu lorsque celui-ci est complètement avancé lors de l'insertion de la seringue. 2) Activation de l'injecteur pour l'administration de l'injection une fois la seringue positionnée contre la peau.

REMARQUE : pour empêcher toute activation accidentelle, le bouton multifonction doit être enfoncé pendant les étapes 3a à 3c. L'anneau lisse du corps doit être visible comme illustré à la figure 10.



figure 10

a) S'assurer que l'anneau lisse du corps rétractable bleu est visible avant d'appuyer sur le bouton multifonction et de placer une seringue comme illustré à la figure 11.



figure 11

- b) Tout en maintenant le bouton multifonction appuyé, insérer la seringue dans l'injecteur jusqu'au déclic comme illustré à la figure 12.



figure 12

- c) Retourner l'ensemble et dégager la seringue de l'adaptateur en la pivotant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre comme illustré à la figure 13.



figure 13

REMARQUE : si l'injection n'a pas lieu immédiatement, remettre en place le capuchon de protection de la seringue.

4) Pratiquer l'injection

REMARQUE : si nécessaire, retirer le capuchon de protection de la seringue.

- Relâcher le bouton multifonction pour laisser glisser le corps rétractable bleu, puis placer la seringue perpendiculairement (à 90°) sur le site d'injection préparé.
- Presser la seringue contre le site d'injection jusqu'à ce que le corps rétractable bleu s'immobilise.
- Relâcher le bouton multifonction pour activer l'injecteur et pratiquer l'injection. Un déclic se fait entendre au moment de l'injection.
- Vérifier que le contenu de la seringue a été administré en s'assurant que le piston a fini sa course.

Injection intramusculaire :

- L'injection pratiquée directement dans les tissus maximise la profondeur de pénétration comme illustré à la figure 14.



figure 14

Injection sous-cutanée :

- Pincer la peau au-dessus du site d'injection pour limiter la profondeur de pénétration comme illustré à la figure 15.



figure 15

5) Éjecter la seringue

- a) Éjecter la seringue de l'injecteur en appuyant sur le bouton d'éjection de la seringue comme illustré à la figure 16.



figure 16

REMARQUE : le bouton d'éjection de la seringue bouge lorsque la seringue est pressée contre la peau. Cela est normal. Appuyer seulement sur ce bouton comme illustré pour éjecter la seringue. Appuyer dessus. Ne pas le faire glisser ni le tirer.

기호 용어집

(주: 모든 기호는 **ISO 15223-1**, 의료 기기 - 의료 기기의 라벨, 라벨링 및 제공해야 할 정보에 사용하는 기호에서 유래됩니다.)

기호	기호 제목	기호 설명	참조 번호
	제조원	의료 기기 제조원을 나타냅니다.	5.1.1
	유럽 공동체 내 공식 대리점	유럽 공동체 내 공식 대리점을 나타냅니다.	5.1.2
	사용 기한	이 날짜 이후에는 의료 기기를 사용하지 않아야 함을 나타냅니다.	5.1.4
	배치 코드	배치 또는 로트를 확인할 수 있도록 하는 제조원의 배치 코드를 나타냅니다.	5.1.5
	카탈로그 번호	배치 또는 로트를 확인할 수 있도록 하는 제조원의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	5.1.6
	에틸렌 옥사이드를 사용하여 소독됨	에틸렌 옥사이드를 사용하여 소독된 기기를 나타냅니다.	5.2.3
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오	포장이 손상되었거나 개봉된 경우 의료 기기를 사용해서는 안 된다는 것을 나타냅니다.	5.2.8
	온도 제한	의료 기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 제한을 나타냅니다.	5.3.7
	재사용 금지	일회용으로 고안되었거나 한 번의 시술 동안 한 명의 환자에게 사용하도록 고안된 의료 기기를 나타냅니다.	5.4.2
	사용 지침 참조	사용자가 사용 지침을 참조할 필요성을 나타냅니다.	5.4.3
	주의	여러 가지 이유로 인해 의료 기기 자체에 나타낼 수 없는 경고 및 예방책과 같은 중요한 경고성 정보에 대해 사용자가 사용 지침을 참조할 필요성을 나타냅니다.	5.4.4
	비발열성	의료 기기가 비발열성임을 나타냅니다.	5.6.3

장치 부속품

주사기구
주장하는 수명:
20,000 주기



재장전대



주사기

STERILE EO



충진 어댑터

STERILE EO



주의: 연방(미국)법에 따라 본 기구는 의사의 주문에 의해서만 판매될 수 있습니다.

사용 용도

PharmaJet **Stratis**® 의 무바늘 주사 장치는 피부를 통해 약물이나 백신을 체내로 전달하는, 고속의 가는 유체 제트를 이용하여 근내 또는 피하 경로로 다양한 약물이나 백신을 전달하는 용도입니다. 통상적으로 주사를 시행하는 의료서비스 제공자들이 본 PharmaJet 무바늘 주사 장치를 사용할 수 있습니다. 본 장치는 성인과 어린이에게 사용할 수 있습니다. 또한 담당의사로부터 자가 주사를 허용받은 환자가 사용하거나 다른 사람이 처방 약물을 주사할 수도 있습니다.

임상적 주의사항

바늘 또는 제트 주사 기술을 사용하는 경우 다음과 같은 국부적 반응이 발생할 수 있습니다.

- a) 어떤 약물은 작열감, 동통 또는 자통감을 일으킬 수 있습니다. 국부 반응 설명에 대해서는 약물 정보를 확인하십시오.
- b) 주입 후, 혈액이나 주사액이 맺힐 수 있습니다. 혈액 및/또는 주사액 손실의 경우 주사 부위를 즉시 탈지면이나 거즈로 약 60초간 꼭 누르면 이를 최소화할 수 있습니다. 필요한 경우 또는 원하는 경우 접착 붕대를 붙이십시오.
- c) 목표 조직에 용량을 확실히 전달하기 위해서는, 적절한 주사 기술을 위한 **섹션 4) 주사 시행**을 참조하십시오. 부분적 또는 불완전한 주사에 대해서는 약물 또는 백신 제품 라벨링을 참조하십시오.
- d) 기기 성능에 변화가 있는 경우, 사용하지 말고 PharmaJet에 문의하십시오.

세척, 소독 및 보관



주의: 가압 증기 멸균하지 마십시오.

세척 및 소독: 주사기구 및 재장전대는 70% 이소프로필 알코올을 사용하여 노출 표면의 잔여물을 닦아 세척할 수 있습니다.

보관: 주사기구를 재장전대에 보관하려면, 주사기구를 넣고 뚜껑을 닫으면서 두 개의 슬라이딩 암을 위쪽으로 올리십시오. 이렇게 하면 주사기구가 해제된 상태로 보관됩니다.

주: 본 용기와 주사기구는 단기간 동안은 물에 닿아도 견딜 수 있습니다.

폐기: 사용한 일회용품은 현지 규정을 준수하여 폐기하십시오.

보관 및 운송 온도:

-40°C
(-40°F)



70°C
(158°F)

재주문 정보

품목	카탈로그 #
주사기구	C501 10
재장전대	C501 20
주사기 100개(벌크)	C501 34
범용 충전/바이알 어댑터 100개(단일 포장)	C501 43
13mm 충전/바이알 어댑터 100개(단일 포장)	C501 46



주의: Stratis® 무바늘 주사 장치에는 PharmaJet 부품만 사용하십시오.

작동 온도:

5°C
(41°F)



40°C
(104°F)

보증 정보

본 주사기구 및 재장전대는 구매일로부터 2년 동안 재료 및 제조상의 하자에 대해 무상 교환을 해 드립니다.

연락처 정보

PharmaJet®



회사(미국):

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

전화: +1 888 900 4321
전화(미국 이외의 지역): +1 303 526 4278

EC	REP
----	-----

 유럽 공식 대리점:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
네덜란드

적절한 주사 부위



경고: 주사기를 혈관 바로 위에 놓지 마십시오.
주사액이 혈관으로 바로 들어가는 경우는 극히 드물지만, 혈관 위에서 주사하면 출혈, 멍, 부종, 압통 등(이에 국한되지는 않음)의 부작용이 발생할 수 있습니다.

피부염증이 없고 감염 가능성이 낮은 부위, 그리고 피부 손상, 찰과상, 멍 등이 없는 부위를 선택하십시오.

무바늘 주사 부위는 기존의 바늘 및 주사기에 사용되는 부위와 같으며, 삼각근, 삼두박근 및 허벅지 부분이 백신 투여 부위로 가장 많이 사용됩니다. 다른 종류의 주사제의 경우 특정 주사 부위가 선택될 수 있습니다. 포장에 인쇄된 주사제 제조원의 지침을 따르십시오.

경고 및 주의사항

1) 주사기구 준비

 주의: 빈 주사기구를 계속 발사하면 주사기구가 손상될 수 있습니다. 발사하면 주사기가 비어있거나 주사기가 없는 채로 주사기구가 활성화됩니다.

 주의: 뚜껑을 닫을 때 주사기구가 재장전대에 제대로 놓이지 않으면 주사기구가 손상될 수 있습니다.

2) 주사기 충전

 경고: 충전/바이알 어댑터의 끝은 날카롭습니다. 다룰 때 주의하십시오.

 경고: 주사기는 사용 중에 자동 불능화됩니다. 주사기를 한 번 이상 사용하면 기기가 오염되거나 오작동이 발생할 수 있습니다.

 경고: 충전/바이알 어댑터와 함께 사용하더라도 바이알 무결성이나 무균성이 보장되지 않습니다. 충전/바이알 어댑터를 다른 바이알에 재사용하지 마십시오. 이런 경우 새로운 바이알의 내용물이 오염될 수 있습니다.

 주의: 보호용 주사기 캡은 접촉 오염 방지 용도 전용이며 다른 형태의 오염을 막아 주는 장치는 아닙니다.

 주의: 무균 포장에 손상이 있는지 육안으로 검사하십시오. 찢어졌거나 손상되었으면 사용하지 마십시오. 재소독하지 마십시오.

 주의: 일부만 충전된 주사기는 사용하지 마십시오. 손상이 발생할 수 있습니다.

3) 주사기구 장전

 경고: 주사기를 주사기구에 장전하거나 주사 준비를 하면서, 또는 사용 후 주사기를 배출하면서 주사기를 얼굴이나 얼굴 주변 피부로 향하게 하지 마십시오. 다칠 수 있습니다.

 주의: 주사기를 주사기구에 완전히 삽입하지 않으면 주사기 및/또는 주사기구가 손상될 수 있습니다.

 주의: 광택 코어 링이 그림 10에서 보는 바와 다르게 보이면 다기능 버튼을 누르지 마십시오. 이런 경우 실수로 작동이 될 수 있습니다.

4) 주사 시행



경고: 주사 부위 위치나 기술이 적절하지 못한 경우 신체 손상이 발생할 수 있습니다.



주의: 항응고제를 투여 받는 환자나 혈우병이나 기타 응고장애가 있는 사람은 주사 후 출혈 및/또는 멍이 더 많이 발생할 수 있습니다.



주의: 주사기구가 재장전 되지 않거나 왕복 코어가 원활히 움직이지 않는 경우, 사용하지 마십시오. 이런 경우 계속 사용하면 불완전한 주사가 되거나 주사가 되지 않을 수 있습니다.

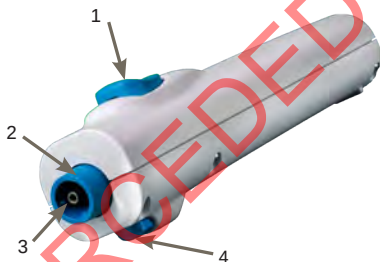


주의: 주사기구의 각도와 환자의 몸이 90도가 된 상태에서만 주사하십시오.

부속품 설명

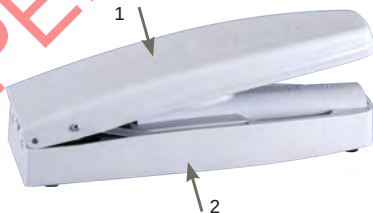
주사기구

1. 다기능 버튼
 - 안전 모드
 - 작동
2. 광택 코어 링
3. 주사기구 해머
4. 주사기 배출 버튼



재장전대

1. 재장전대 뚜껑
2. 재장전대 바탕부



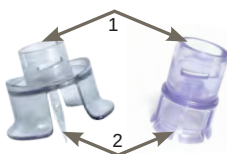
주사기

1. 주사기 캡
2. 주사기 몸통
3. 주사기 플런저
4. 충전 선



충진/바이알 어댑터

1. 주사기 인터페이스
2. 충전/바이알 어댑터 스파이크



작동흐름

1) 주사기구 준비

주: 주사기구를 발사하지 마십시오.

- a) 재장전대 뚜껑이 **완전히** 열렸는지 확인합니다.
- b) 주사기구를 준비하려면 주사기구를 재장전대에 넣으십시오. 먼저 그림 1에서 보이는 바와 같이 청색 왕복 코어가 밀려 들어가도록 하면서 주사기구 노우즈를 재장전대에 넣습니다. 주사기구가 재장전대에 완전히 놓이도록 합니다.

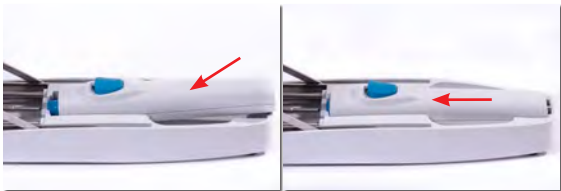


그림 1

주: 그림 2에서 보이는 바와 같이 핀이 주사기구와 나란히 되도록 하십시오.



그림 2

- c) 재장전대의 뚜껑을 **단단히** 미십시오. 선 자세에서 이렇게 해야합니다.
- d) 그림 3에서 보이는 바와 같이 뚜껑이 완전히 닫힐 때까지 계속해서 힘을 주어 내리 누르십시오. 주사기구가 장전된 상태가 보이면서 뚜껑이 들립니다.



그림 3

주: 장전이 되면 주사기구 해머가 뒤로 밀려 들어가게 됩니다.



장전되지 않음



장전됨

2) 주사기 충전

- 일차 바이알 포장물에서 보호용 캡을 분리하고 무균법 기술에 따라 꼭지부분을 준비합니다.
- 무균법으로 포장물에서 충전/바이알 어댑터를 꺼냅니다.
- 무균법으로 포장물에서 주사기를 꺼냅니다. 청색 보호용 주사기 캡을 제거합니다.
- 주사기를 충전/바이알 어댑터의 상부에 삽입합니다. 그림 4에서 보이는 바와 같이 주사기를 아래로 밀어 넣고 시계 방향으로 돌려서 잠급니다.
- 필요하면 그림 5에서 보이는 바와 같이 충전 어댑터에서 투명한 보호용 슬리브를 제거합니다.
- 충전/바이알 어댑터 스파이크를 그림 6에서 보이는 바와 같이 완전히 삽입될 때까지 비틀면서 바이알에 삽입합니다.
- 그림 7에서 보이는 바와 같이 장치를 거꾸로 하여 주사기 플런저를 밑으로 당겨 약물을 주사기로 빨아들입니다. 필요한 경우 기포를 제거하십시오.
- 그림 8에서 보이는 바와 같이 적색 고무링이 충전 선과 일치되도록 하여 충진을 완료합니다.
- 그림 9에서 보이는 바와 같이 주사기에서 튀어 나온 플런저의 끝을 튕꿍습니다.

주: 충전/바이알 어댑터는 하나의 바이알에만 사용합니다. 이것은 동일한 다용량 바이알에서 여러 개의 주사기를 계속 충전하는데 사용할 수 있으며 최대 48시간 동안 사용할 수 있습니다. 다용량 바이알의 경우 새로운 충전/바이알 어댑터로 최대 5회 바이알에 넣을 수 있습니다. 충전 중간에 새로운 미사용 주사기로 충전/바이알 어댑터를 덮습니다.

주: 바이알을 보관하기 전에, 충전/바이알 어댑터를 분리하여 현지 규정을 준수하여 폐기하십시오.



그림 4



그림 5



그림 6



그림 7



그림 8



그림 9

3) 주사기구 장전

주: 다기능 버튼은 두 가지 용도로 사용됩니다. 1) 주사기를 삽입하면서 청색 왕복 코어가 완전히 전진되었을 때 코어가 움직이지 않게 잡아 줍니다. 2) 주사기가 피부쪽으로 눌러졌을 때 주사기구를 작동시켜 주사합니다.

주: 실수에 의한 작동을 방지하기 위해, 다기능 버튼은 단계 3a에서 3c까지는 그림 10에서 보이는 바와 같이 광택 코어 링이 보이도록 누르고 있어야 합니다.



그림 10

- a) 그림 11에서 보이는 바와 같이 다기능 버튼을 눌러 주사기를 장전하기 전에 청색 왕복 코어에 광택 코어 링이 보이도록 하십시오.



그림 11

- b) 다기능 버튼을 누른 채 그림 12에서 보이는 바와 같이 주사기가 “딸깍” 소리를 내며 주사기구에 장착될 때까지 삽입하십시오.



그림 12

- c) 장치를 거꾸로 하여 그림 13에서 보이는 바와 같이 시계 반대 방향으로 돌려 충전/바이알 어댑터에서 주사기를 분리합니다.



그림 13

주: 주사가 즉시 시행되지 않는 경우, 보호용 주사기 캡을 교체하십시오.

4) 주사 시행

주: 필요한 경우, 보호용 주사기 캡을 제거합니다.

- a) 청색 왕복 코어가 움직이도록 놓아 두면서 엄지를 다기능 버튼에서 놓고 주사기를 준비된 주사 부위에 수직(90°)으로 갖다 댍니다.
- b) 청색 왕복 코어가 더 이상 움직이지 않을 때까지 주사기를 주사 부위에 밀착시킵니다.
- c) 주사하려면 다기능 버튼을 눌러 주사기구를 작동시킵니다. 주사 시 “딸깍” 하는 소리가 들릴 것입니다.
- d) 주사기 플런저가 주사기 끝에 이르도록 끝까지 전진한 것을 확인하여 주사기 내용물이 전달되었음을 확인하십시오.

근내 주사:

- 그림 14에서 보이는 바와 같이 조직에 바로 주사하면 침투 깊이가 최대화 됩니다.



그림 14

피하 주사:

- 침투 깊이를 제한하려면 그림 15에서 보이는 바와 같이 엄지와 다른 손가락으로 피부를 꼭 집습니다.



그림 15

5) 주사기 배출

- a) 그림 16에서 보이는 바와 같이 주사기 배출 버튼을 눌러 주사기를 주사기구에서 배출시킵니다.



그림 16

주: 주사기 배출 버튼은 주사기를 피부에 대고 밀 때 움직입니다. 이것은 정상적인 상태입니다. 주사기를 배출시키려면 그림에서 보이는 바와 같이 주사기 배출 버튼을 누르십시오. 누르기만 하고 밀거나 당기지 않도록 하십시오.

SUPERCEDED

PharmaJet®

Stratis®

Português

Glossário de símbolos

(Observação: todos os símbolos são derivados da **ISO 15223-1**, *Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para a saúde.*)

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Ref. N°
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	5.1.2
	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	5.1.4
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, para que o lote possa ser identificado.	5.1.6
	Esterilizado usando óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno.	5.2.3
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta.	5.2.8
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	5.3.7
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que é indicado para uso único ou para uso em apenas um paciente durante um procedimento único.	5.4.2
	Consultar instruções de uso	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso.	5.4.3
	Cuidado	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, tais como advertências e precauções, que, por diferentes motivos, não estão disponíveis no próprio dispositivo médico.	5.4.4
	Não pirogênico	Indica um dispositivo médico que é não pirogênico.	5.6.3

Componentes do Sistema

Injetor
Vida útil de prateleira
Alegada: 20.000 ciclos



Estação de Reposição



Seringa

STERILE EO



Adaptador de Enchimento

STERILE EO



CUIDADO: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de médicos.

Indicações de Uso

O Sistema de Injeção Sem Agulhas **Stratis®**, da PharmaJet, tem o objetivo de aplicar diversos medicamentos e vacinas, tanto intramuscular quanto subcutaneamente, através de um jato de fluido direto e em alta velocidade, que penetra na pele e transmite o medicamento ou vacina ao corpo. Os profissionais da saúde que normalmente administram injeções podem usar o Sistema de Injeção Sem Agulhas da PharmaJet. Pode ser usado em adultos ou crianças. Também pode ser usado por pacientes autorizados por seus médicos a fazer a autoaplicação de medicamentos, ou por pessoas que lhes administram os medicamentos prescritos.

Notas Clínicas

As seguintes respostas locais podem ocorrer com a Tecnologia de Injeção por Agulha ou Jato.

- a) Alguns medicamentos podem produzir queimação, coceira ou sensação de ardência. Verifique as informações do medicamento para obter uma descrição das reações locais.

- b) Após a injeção, pode aparecer uma gota de sangue ou líquido. A perda de sangue e/ou líquido pode ser minimizada pela aplicação de pressão imediata ao local da injeção durante aproximadamente 60 segundos com um pedaço de algodão ou gaze. Aplique o curativo adesivo, se necessário ou solicitado.
- c) Para garantir que a dosagem esteja sendo aplicada no tecido alvo, consulte a **Seção 4) Aplique a injeção** para conhecer a técnica de injeção correta. Quanto a injeções parciais ou incompletas, consulte o rótulo do medicamento ou vacina.
- d) No caso de alterações no desempenho do dispositivo, **NÃO O UTILIZE** e entre em contato com a PharmaJet.

Limpeza, Desinfecção e Armazenamento



CUIDADO: NÃO esterilizar em autoclave.

LIMPEZA & DESINFECÇÃO: o Injetor e a Estação de Reposição podem ser limpos usando um pano com álcool isopropílico 70% para eliminar o excesso de resíduos das superfícies expostas.

ARMAZENAMENTO: para armazenar o Injetor na Estação de Reposição, insira o Injetor e puxe para cima os dois braços deslizantes enquanto fecha a tampa. Esta ação permite que o Injetor seja armazenado no estado liberado.

OBSERVAÇÃO: o recipiente e o Injetor são resistentes à exposição à água por um curto período de tempo.

DESCARTE: o descarte dos produtos descartáveis utilizados deve ser feito de acordo com as regulamentações locais.

Temperatura de Armazenamento e Transporte:

-40 °C
(-40 °F)



70 °C
(158 °F)

Informações para Novos Pedidos

<u>Item</u>	<u>Nº Catálogo</u>
Injetor	C501-10
Estação de Reposição	C501-20
Seringas – Embalagem com 100 unidades	C501-34
Adaptador de Ampola/Enchimento Universal – 100 unidades simples	C501-43
Adaptador de Ampola/Enchimento 13 mm – 100 unidades simples	C501-46



CUIDADO: use apenas componentes da PharmaJet com o Sistema de Injeção Sem Agulhas Stratis®.

Temperatura de Operação:

5 °C
(41 °F)



40 °C
(104 °F)

Informações de Garantia

O Injetor e a Estação de Reposição têm garantia de substituição contra defeitos materiais e de fabricação por dois anos a contar da data de compra.

Informações de Contato

PharmaJet®



Escritório nos EUA:

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

Fone: +1 888 900 4321
Telefone fora dos EUA: +1 303 526 4278

EC

REP

Representante Autorizado na UE:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

Locais Adequados para Injeção



ADVERTÊNCIA: NÃO posicione a Seringa diretamente sobre um vaso sanguíneo. Embora seja extremamente improvável, aplicar injeção em um vaso pode produzir uma reação adversa que inclui, entre outros, sangramento, hematoma, inchaço, sensibilidade.

Escolha um local que não esteja irritado, com baixa probabilidade de infecção e onde a pele esteja intacta e livre de abrasões, hematomas, etc.

Os locais adequados para injeções sem agulha são os mesmos indicados para injeções com seringa e agulha convencionais; o músculos deltoide e tríceps e a área dos glúteos são os mais utilizados como locais de aplicação de vacina. Alguns tipos de produtos para injeção podem ter locais específicos para injetar. Siga as instruções da embalagem do fabricante do produto a ser injetado.

Precauções e Cuidados

1) Prepare o Injetor

⚠ CUIDADO: repetidos disparos a seco podem danificar o Injetor. Os disparos a seco ativam o Injetor com uma Seringa vazia ou sem uma Seringa.

⚠ CUIDADO: o Injetor pode ser danificado se não estiver totalmente encaixado na Estação de Reposição ao fechar a tampa.

2) Encha a Seringa

⚠ ADVERTÊNCIA: a ponta do Adaptador de Ampola/Enchimento é afiada. Manuseie com cuidado.

⚠ ADVERTÊNCIA: as seringas são descartadas após o uso. A tentativa de usar a seringa por mais de uma vez pode resultar em contaminação ou mau funcionamento do dispositivo.

⚠ ADVERTÊNCIA: a integridade ou esterilidade da ampola não é garantida quando usada com o Adaptador de Ampola/Enchimento. NÃO reutilize o Adaptador de Ampola/Enchimento com outra ampola. Se fizer isso, você poderá contaminar o conteúdo da ampola nova.

⚠ CUIDADO: a Tampa Protetora da Seringa foi desenvolvida para oferecer proteção apenas contra contaminação por contato e não serve como barreira contra outras formas de contaminação.

⚠ CUIDADO: inspecione visualmente a embalagem esterilizada para verificar a presença de danos. NÃO utilize se estiver rasgada ou danificada. NÃO reesterilize.

⚠ CUIDADO: NÃO tente usar uma Seringa parcialmente cheia; podem ocorrer danos.

3) Carregue o Injetor

⚠ ADVERTÊNCIA: NÃO direcione a Seringa para o rosto ou pele circundante quando estiver carregando-a em um Injetor, preparando-a para aplicar uma injeção ou ejetando-a após o uso. Podem ocorrer lesões.

⚠ CUIDADO: a inserção parcial de uma Seringa no Injetor pode danificar a Seringa e/ou o Injetor.

⚠ CUIDADO: NÃO pressione o botão multi-função se o Anel Central Polido não estiver visível, conforme mostrado na Figura 10. Isto pode causar ativação inadvertida.

4) Aplique a Injeção

⚠ ADVERTÊNCIA: a técnica ou a localização incorreta do local de aplicação da injeção pode resultar em lesões.

⚠ CUIDADO: os pacientes que utilizam medicamentos anticoagulantes ou pessoas com hemofilia ou outros distúrbios de coagulação podem apresentar maior sangramento e/ou hematomas pós-injeção.

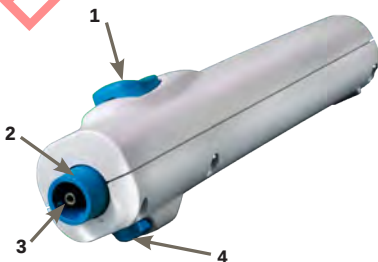
⚠ CUIDADO: se o Injetor não voltar ao normal ou se o centro retrátil não se movimentar livremente, NÃO USE. O uso continuado pode resultar em injeção incompleta ou falha ao injetar.

⚠ CUIDADO: NÃO aplique injeções com o Injetor em ângulo diferente de 90 graus com o paciente.

Descrição dos Componentes

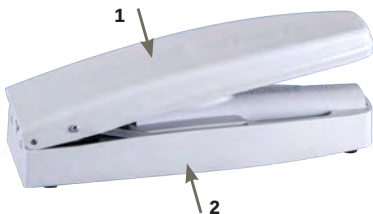
Injetor

1. Botão multi-função
 - Segurança
 - Ativação
2. Anel Central Polido
3. Martelo de Injeção
4. Botão de Ejeção da Seringa



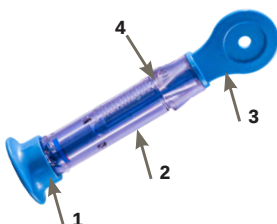
Estação de Reposição

1. Tampa da Estação de Reposição
2. Base da Estação de Reposição



Seringa

1. Tampa da Seringa
2. Corpo da Seringa
3. Êmbolo da Seringa
4. Linha de Enchimento



Adaptador de Ampola/Enchimento

1. Interface da Seringa
2. Ponta do Adaptador de Ampola/Enchimento



Fluxo de trabalho

1) Prepare o Injetor

OBSERVAÇÃO: não realize disparos a seco no Injetor.

- a) Verifique se a Tampa da Estação de Reposição está **totalmente** aberta.
- b) Para preparar o Injetor, coloque-o na Estação de Reposição. Primeiro, coloque o bico do Injetor na Estação de Reposição, verificando se o centro retrátil azul está se retraindo, conforme a Figura 1. Verifique se o Injetor está totalmente encaixado na Estação de Reposição.

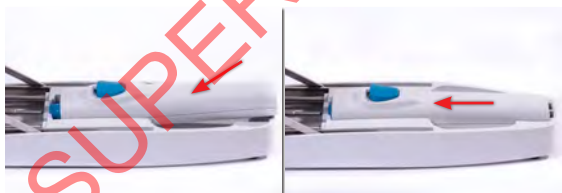


Figura 1

OBSERVAÇÃO: verifique se o pino está alinhado com o Injetor, conforme a Figura 2.



Figura 2

- c) Empurre **COM FIRMEZA** a tampa da Estação de Reposição. Esta ação é melhor realizada de pé.
- d) Continue empurrando firmemente contra a resistência até a tampa se fechar totalmente, conforme a Figura 3. A Tampa se eleva, indicando que o Injetor foi carregado.

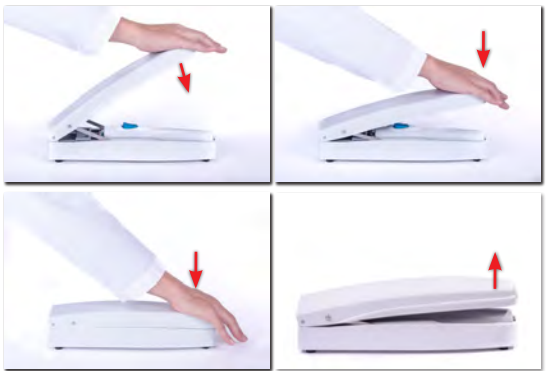


Figura 3

OBSERVAÇÃO: o Martelo do Injetor ficará recolhido quando carregado.



descarregado



carregado

2) Encha a Seringa

- Remova a tampa protetora da embalagem primária da ampola e prepare a parte superior seguindo as técnicas de assepsia.
- Assepticamente, remova o Adaptador de Ampola/Enchimento de sua embalagem.
- Remova assepticamente a Seringa de sua embalagem. Remova a Tampa protetora azul da Seringa.
- Insira a Seringa na parte superior do Adaptador de Ampola/Enchimento. Empurre e gire em sentido horário para travar a Seringa no lugar, conforme mostrado na Figura 4.
- Se necessário, remova a capa protetora transparente do Adaptador de Enchimento, como mostra a Figura 5.
- Insira a ponta do Adaptador de Ampola/Enchimento na ampola, com um movimento rotativo, até que ela seja totalmente inserida, como mostra a Figura 6.



Figura 4



Figura 5

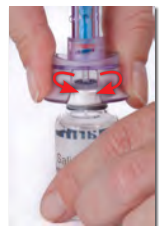


Figura 6

g) Inverta o conjunto e puxe o Êmbolo da Seringa para transferir o fluido para a Seringa, como mostra a Figura 7. Remova as bolhas de ar, conforme necessário.



Figura 7

h) Conclua o enchimento alinhando o anel de borracha vermelho com a Linha de Enchimento, como mostra a Figura 8.



Figura 8

i) Remova a extremidade protuberante do Êmbolo da Seringa, como mostra a Figura 9.



Figura 9

OBSERVAÇÃO: o Adaptador de Ampola/Enchimento deve ser usado com apenas uma ampola. Ele pode ser usado para encher continuamente várias Seringas a partir de uma mesma ampola multi-dose por até 48 horas. Podem ser realizadas até cinco punções de ampola com um novo Adaptador de Ampola/Enchimento em uma ampola multi-dose. Tampe o Adaptador de Ampola/Enchimento com uma nova Seringa não usada entre os enchimentos.

OBSERVAÇÃO: antes de armazenar a ampola, remova e descarte o Adaptador de Ampola/Enchimento de acordo com as regulamentações locais.

3) Carregue o Injetor

OBSERVAÇÃO: o Botão Multi-Função tem dois usos:
1) Bloquear o centro azul retrátil quando ele está totalmente para frente enquanto se insere a Seringa.
2) Ativar o Injetor para dar uma injeção quando a Seringa é empurrada contra a pele.

OBSERVAÇÃO: para evitar ativação inadvertida, o Botão Multi-Função deve ser pressionado durante os passos 3a a 3c para garantir a visibilidade do Anel Central Polido, como mostra a Figura 10.



Figura 10

a) Verifique se o Anel Central Polido no centro azul retrátil está visível antes de pressionar o Botão Multi-Função e carregar a Seringa, como mostra a Figura 11.



Figura 11

- b) Enquanto estiver pressionando o Botão Multi-Função, insira a Seringa no Injetor até ouvir um "clique", como mostra a Figura 12.



Figura 12

- c) Inverta o conjunto e remova a Seringa do Adaptador de Ampola/Enchimento, girando-a em sentido anti-horário, como mostra a Figura 13.



Figura 13

OBSERVAÇÃO: se a injeção não for administrada imediatamente, substitua a Tampa protetora da seringa.

4) Aplique a Injeção

OBSERVAÇÃO: se necessário, remova a Tampa protetora da seringa.

- Remova o polegar do Botão Multi-Função, permitindo que o centro azul retrátil se movimente e aplique a Seringa perpendicularmente (90°) ao local preparado para injeção.
- Empurre a Seringa contra o local de injeção até que o centro azul retrátil pare de se mover.
- Para injetar, pressione o Botão Multi-Função para ativar o Injetor. Você ouvirá um "clique" durante a injeção.
- Verifique se o conteúdo da Seringa foi aplicado, analisando se o Êmbolo da Seringa avançou totalmente até a ponta.

Injeção Intramuscular:

- Injete diretamente no tecido, o que maximiza a profundidade de penetração, como mostra a Figura 14.



Figura 14

Injeção Subcutânea:

- Pince a pele sobre o local de injeção para limitar a profundidade de penetração, como mostra a Figura 15.



Figura 15

5) Ejete a Seringa

a) Ejete a Seringa do Injetor pressionando o Botão de Ejeção da Seringa, como mostra a Figura 16.



Figura 16

OBSERVAÇÃO: o Botão de Ejeção da Seringa se move quando a Seringa é empurrada contra a pele. Isso é normal. Aperte o Botão de Ejeção da Seringa apenas como mostrado para ejetar a Seringa. Empurre, não deslize ou puxe.

Список символов

(Примечание. Все символы взяты из **ISO 15223-1, 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

Состав системы

Инъектор
Срок службы:
20 000 циклов



Корпус для хранения
и подготовки инъектора
к следующему
использованию



Шприц

STERILE EO



Адаптер для наполнения

STERILE EO



ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

Предназначение

Разработанная компанией PharmaJet безыгольная инъекционная система **Stratis®** предназначена для внутримышечного или подкожного введения различных лекарственных препаратов и вакцин с помощью тонкой струи жидкости, которая выбрасывается устройством с высокой скоростью, проникает сквозь кожу и доставляет препарат или вакцину в организм. Безыгольная инъекционная система PharmaJet может применяться медицинскими работниками и учреждениями, регулярно выполняющими инъекции. Устройство может применяться как для взрослых, так и для детей. Его также могут использовать пациенты, которым врач позволил самостоятельно или с помощью других лиц делать себе инъекции.

Клинические рекомендации

При выполнении инъекций как с помощью иглы, так и путем безыгольной технологии возможны следующие местные реакции.

- а) Некоторые препараты могут вызывать жжение, боль или покалывание. Проверьте сведения о местных реакциях в информационном вкладыше к препарату.

- b) После инъекции может выступить капля крови или жидкости. Чтобы свести к минимуму потерю крови и/или жидкости, можно немедленно приложить давление к месту инъекции в течение приблизительно 60 секунд с помощью ватного или марлевого тампона. При необходимости или желании наложите лейкопластырную повязку.
- c) Для обеспечения введения необходимой дозы в целевое место ознакомьтесь с правилами выполнения инъекций в **Разделе 4) Выполнение инъекции**. При необходимости выполнения частичной или неполной инъекции см. информационный вкладыш к препарату.
- d) В случае изменений в работе устройства его ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО; свяжитесь с компанией PharmaJet.

Чистка, дезинфекция и хранение



ВНИМАНИЕ! НЕ автоклавируйте.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: Инжектор и станцию сброса можно очистить, протерев открытые поверхности 70 % изопропиловым спиртом для удаления избыточного налета.

ХРАНЕНИЕ: Для хранения инжектора вставьте его в корпус и поднимите вверх на двух скользящих рычажках, одновременно закрывая крышку. Это позволяет хранить инжектор в высвобожденном состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Контейнер и инжектор устойчивы к кратковременному воздействию воды

УТИЛИЗАЦИЯ: Расходные материалы утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Температура хранения и транспортировки:

-40°C
(-40°F)



70°C
(158°F)

Информация для повторного заказа

<u>Изделие</u>	<u>№ по каталогу</u>
Инжектор	C501-10
Корпус для хранения и подготовки инжектора к следующему использованию	C501-20
Шприцы – 100 шт в нефасованном виде	C501-34
Универсальный адаптер для наполнения/подсоединения ампулы – 100 шт в индив упаковках	C501-43
13-мм адаптер для наполнения/подсоединения ампулы – 100 шт в индив упаковках	C501-46



ВНИМАНИЕ! Используйте с безыгольной инъекционной системой Stratis® только компоненты производства компании PharmaJet.

Рабочая температура:

5°C
(41°F)



40°C
(104°F)

Информация о гарантии

В соответствии с гарантийными обязательствами, инъектор и корпус подлежат замене при обнаружении дефектов материалов и изготовления в течение двух лет от даты покупки.

Контактная информация

PharmaJet®



Офис в США:

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

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



Авторизованный представитель в ЕС:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Гаага
Нидерланды

Места, подходящие для инъекций



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ располагайте шприц непосредственно над кровеносным сосудом. Хотя инъекция в сосуд маловероятна, инъекция в области сосуда может вызвать неблагоприятную реакцию, в том числе кровотечение, кровоподтеки, отек или болезненность, а также возможные другие реакции.

Выберите участок, в котором отсутствует раздражение, с низкой вероятностью инфекции, где кожа не повреждена и свободна от ссадин, ушибов и т.д.

Места для безыгольной инъекции аналогичны таковым при использовании обычных игл и шприцев; вакцинацию чаще всего выполняют в области дельтовидной мышцы, трицепса или бедра. Другие типы инъекционных препаратов могут требовать выполнения инъекций в определенные места. Следуйте инструкциям производителя инъекционного препарата.

Предупреждения и предостережения

1) Подготовка инжектора

 **ВНИМАНИЕ!** Многократная инъекция всухую, без препарата, приведет к повреждению инжектора. Холостой спуск представляет собой активацию инжектора с пустым шприцем или без шприца.

 **ВНИМАНИЕ!** Инжектор может быть поврежден, если при закрывании крышки корпуса он будет не полностью находиться в корпусе.

2) Наполнение шприца

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Наконечник адаптера наполнения/подсоединения ампулы острый. Будьте осторожны при обращении со шприцом.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Использованный шприц автоматически деактивируется. Попытка использовать шприц более одного раза может привести к контаминации или неисправности устройства.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Целостность или стерильность ампулы при использовании с адаптером наполнения/подсоединения ампулы не гарантируется. Не используйте повторно адаптер наполнения/подсоединения ампулы с другой ампулой. Это может привести к загрязнению содержимого новой ампулы.

 **ВНИМАНИЕ!** Защитный колпачок шприца предназначен для защиты от загрязнения при прикосновении, но не обеспечивает защиту от других видов загрязнения.

 **ВНИМАНИЕ!** Визуально проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений. НЕ используйте, если упаковка разорвана или повреждена. НЕ стерилизуйте повторно.

 **ВНИМАНИЕ!** НЕ пытайтесь использовать частично заполненный шприц; это может привести к его повреждению.

3) Загрузка инжектора

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При загрузке шприца в инжектор, при подготовке к инъекции или извлечении шприца после использования не направляйте шприц на лицо или близлежащий участок кожи. Это может привести к травме.

⚠ ВНИМАНИЕ! Неполное введение шприца в инъектор может привести к повреждению шприца и/или инъектора.

⚠ ВНИМАНИЕ! НЕ нажимайте на многофункциональную кнопку, если блестящее кольцо на сердечнике не видно, как показано на рисунке 10. Это может привести к случайной активации.

4) Выполнение инъекции

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неправильный выбор места или техники выполнения инъекции могут стать причиной травмы.

⚠ ВНИМАНИЕ! У пациентов, принимающих антикоагулянты, а также лиц с гемофилией или другими нарушениями коагуляции могут наблюдаться постинъекционные кровотечения и/или кровоподтеки.

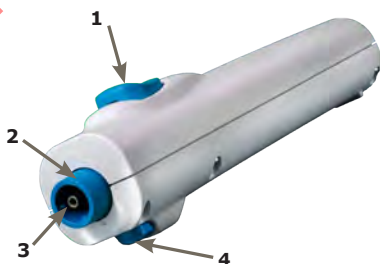
⚠ ВНИМАНИЕ! Если инъектор не возвращается в исходное положение или если выдвижной стержень не может свободно перемещаться, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство. Дальнейшее использование может привести к неполной инъекции или невозможности ее выполнения.

⚠ ВНИМАНИЕ! НЕ выполняйте инъекцию, располагая инъектор под углом к телу пациента, отличным от 90°.

Описание частей системы

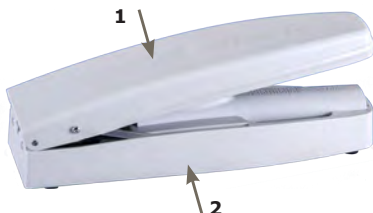
Инъектор

1. Многофункциональная кнопка
 - Обеспечение безопасности
 - Активация
2. Блестящее кольцо на сердечнике
3. Молоточек инъектора
4. Кнопка сброса шприца



Корпус для хранения и подготовки инъектора к следующему использованию

1. Крышка корпуса
2. Основание корпуса



Шприц

1. Колпачок шприца
2. Цилиндр шприца
3. Плунжер шприца
4. Трубка для наполнения



Адаптер наполнения/ подсоединения ампулы

1. Разъем подсоединения шприца
2. Острие адаптера наполнения/подсоединения ампулы



Последовательность действий

1) Подготовка инжектора

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается производить холостой спуск инжектора

- а) Убедитесь, что крышка корпуса **полностью** открыта.
- б) Для подготовки инжектора поместите его в корпус. Сперва вставьте носик инжектора в корпус, убедитесь, что синий выдвижной стержень вытягивается, как показано на рисунке 1. Убедитесь, что инжектор целиком вставлен в корпус.



Рисунок 1

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что острие находится на одной линии с инжектором, как показано на рисунке 2



Рисунок 2

- в) **СИЛЬНО** нажмите на крышку корпуса. Это лучше всего делать стоя.
- г) Продолжайте сильно нажимать вниз, несмотря на сопротивление, пока крышка не закроется полностью, как показано на рисунке 3. Когда крышка поднимется, это будет указывать, что инжектор заряжен.

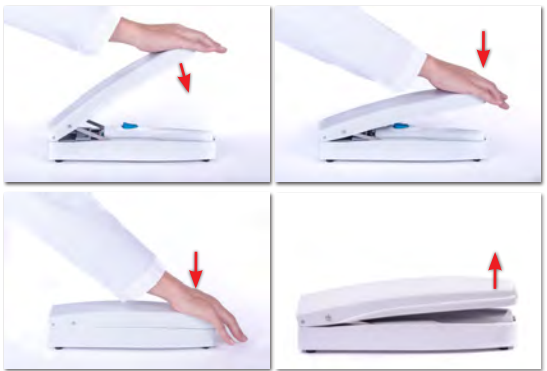


Рисунок 3

ПРИМЕЧАНИЕ: Молоточек зараженного инъектора будут утоплен



Незаряженный



Заряженный

2) Наполнение шприца

- Извлеките защитный колпачок из первичной упаковки ампулы и подготовьте верхнюю часть, соблюдая правила асептики.
- В соответствии с правилами асептики извлеките адаптер наполнения/подсоединения ампулы из упаковки.
- Соблюдая правила асептики, извлеките шприц из упаковки. Снимите синий защитный колпачок шприца.
- Вставьте шприц в верхнюю часть адаптера наполнения/подсоединения ампулы. Нажмите вниз и поверните шприц по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его, как показано на рисунке 4.
- При необходимости снимите прозрачную защитную пленку с адаптера наполнения, как показано на рисунке 5.
- Полностью вставьте острие в ампулу адаптера наполнения/подсоединения ампулы вращательным движением, как показано на рисунке 6.



Рисунок 4



Рисунок 5



Рисунок 6

г) Переверните собранное устройство и потяните плунжер вниз, чтобы перегнать жидкость в шприц, как показано на рисунке 7. При необходимости удалите пузырьки воздуха.



Рисунок 7

h) Завершите заполнение, совместив красное резиновое кольцо с линией заполнения, как показано на рисунке 8.



Рисунок 8

и) Отломите выступающий из шприца кончик плунжера, как показано на рисунке 9.



Рисунок 9

ПРИМЕЧАНИЕ: Адаптер наполнения/подсоединения ампулы предназначен для одноразового использования. Его можно использовать для непрерывного заполнения нескольких шприцев из одной многодозовой ампулы в течение 48 часов. Новым адаптером наполнения/подсоединения ампулы можно выполнить до пяти проколов многодозового флакона. Между наполнениями закрывайте адаптер наполнения/подсоединения ампулы новым неиспользованным шприцем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед помещением ампулы на хранение снимите и утилизируйте адаптер наполнения/подсоединения ампулы в соответствии с местными требованиями.

3) Загрузка инъектора

ПРИМЕЧАНИЕ: Многофункциональная кнопка имеет два назначения: 1) Она блокирует синий выдвижной стержень в полностью выдвинутом состоянии при вставке шприца. 2) Активирует инъектор для осуществления инъекции, когда шприц прижат к коже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для предотвращения случайной активации на этапах 3а–3с многофункциональная кнопка должна быть нажата; при этом блестящее кольцо сердечника должно быть видно, как показано на рисунке 10.



Рисунок 10

а) Перед нажатием многофункциональной кнопки и наполнением шприца убедитесь, что блестящее кольцо сердечника на синем выдвижном стержне видно, как показано на рисунке 11.



Рисунок 11

- б) Нажав на multifunctional button, insert the syringe into the injector, until it clicks, as shown in Figure 12.



Рисунок 12

- с) Turn the device upside down and remove the syringe from the adapter, turning it counter-clockwise, as shown in Figure 13.



Рисунок 13

ПРИМЕЧАНИЕ: Если инъекция не будет выполнена немедленно, наденьте на шприц защитный колпачок

4) Выполнение инъекции

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на шприц надет защитный колпачок, снимите его.

- Снимите большой палец с многофункциональной кнопки, обеспечив возможность движения синего выдвижного стержня, и приставьте шприц перпендикулярно (под углом 90°) к подготовленному месту инъекции.
- Прижимайте шприц к месту инъекции, пока синий выдвижной стержень не перестанет двигаться.
- Для осуществления инъекции нажмите на многофункциональную кнопку, что активирует инъектор. По завершении инъекции будет слышен щелчок.
- Убедитесь, что содержимое шприца было введено полностью; об этом свидетельствует плунжер, упирающийся в верхний конец цилиндра шприца.

Внутримышечная инъекция:

- Инъекция непосредственно в ткань обеспечивает максимальную глубину проникновения, как показано на рисунке 14.



Рисунок 14

Подкожная инъекция:

- Защипните пальцами кожу над местом инъекции для ограничения глубины проникновения, как показано на рисунке 15.



Рисунок 15

5) Сброс шприца

а) Сбросьте шприц с инъектора, нажав на кнопку сброса шприца, как показано на рисунке 16.



Рисунок 16

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка сброса шприца будет двигаться при прижатии шприца к коже. Это нормально. Для сброса шприца пользуйтесь только кнопкой сброса шприца в соответствии с описанием. На кнопку следует нажимать, не пытаясь ее сдвигать или тянуть.

符号表

(注：所有符号均来自 ISO 15223-1 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	表示若包装已损坏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

系统组件

注射管
标称使用寿命：20,000次



复位台



注射管

STERILE EO



装填接头

STERILE EO



注意：美国联邦法律规定，本管材仅限由医生销售或遵医嘱销售。

使用适应症

PharmaJet **Stratis**® 无针注射系统可通过肌内或皮下注射方式将各种药物和疫苗注入人体，其工作原理是依靠细小高速的流体喷射穿透皮肤以将各种药物和疫苗送入人体。日常执行注射的医务人员可尝试使用 PharmaJet 无针注射系统。此系统可适用于成人和儿童。此系统也适用于让患者自行注射或让其他人员代为医务人员进行处方药注射（经医生许可后）。

临床注意事项

使用针注射或喷射注射技术可能导致下列局部反应。

- a) 某些药物可让患者感到灼痛、疼痛或刺痛。请查看有关此药物局部反应的描述信息。
- b) 注射后可能出现一滴血液或液体。注射后即刻用棉球或纱布压迫注射部位约60秒钟可最大限度避免失血和/或失液。在需要时或适当时可使用弹性绷带。
- c) 为确保输注剂量进入靶组织，请参考**第4) 部分进行注射**以了解正确的注射技术。对于局部注射或不完全注射，请参考该药物或疫苗的产品标示。
- d) 若器械性能改变，切勿使用，请联系 PharmaJet。

清洗、消毒及储存

⚠ 注意：勿使用高压蒸汽灭菌。

清洗和消毒：可使用 70% 丙醇擦除注射器和复位站暴露表面上多余的碎片，以进行清洁。

储存：将注射管存储进复位台时，插入注射管并沿两个滑动臂向上提起同时关闭盖子。这个动作可让注射管在释放状态下存储。

注意：容器和注射器可短暂暴露于水。

弃置：已用的一次性材料应按当地规程要求弃置。

储存和运输温度：

-40°C
(-40°F)

70°C
(158°F)



再订货信息

产品名称	产品目录编号
注射管	C501-10
复位台	C501-20
注射管 – 每单位100支	C501-34
通用装填/瓶接头 – 每单位100支	C501-43
13mm 装填/瓶接头 – 每单位100支	C501-46

⚠ 注意：只可将 PharmaJet 部件与 Stratis® 无针注射系统配合使用

操作温度：

5°C
(41°F)

40°C
(104°F)



保修信息

注射管和复位台自购买之日起两年内如出现材料和工艺上的任何缺陷可提供更换服务。

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
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
荷兰

适合的注射部位



警告：勿将注射管直接定位血管上。尽管注射入血管内非常不太可能，但在血管上注射可能会产生不良反应，包括但不限于：出血、瘀伤、肿胀或压痛。

选择无刺激、感染可能性较低的部位进行注射，且此部位的皮肤应完整并无破损、擦伤等。

无针注射器的注射部位与传统的针头注射器的注射部位相同；三角肌、三头肌和臀肌是注射疫苗的最常用部位。其它类型的注射剂可能会有适用其注射的特定部位。请遵照注射剂制造商包装上所标示的使用说明。

警告和注意事项

1) 准备注射管

 **注意：**反复的空注射会损坏注射管。空发是指在装有空液筒或不装液筒的情况下启动注射器。

 **注意：**当关闭复位台盖子时，如果注射管未完全嵌入复位台，可能会损坏注射管。

2) 填充注射管

 **警告：**装填/瓶接头的顶端十分尖锐。操作时请小心谨慎。

 **警告：**使用时注射管自动禁用。如强行尝试使用注射管超过一次可能导致污染或设备故障。

 **警告：**当与装填/瓶接头一起使用时，不能确保瓶的完整性和无菌状况。勿要在另一只瓶中再使用该装填/瓶接头。这样做可能会污染新瓶中的内容物。

 **注意：**防护性注射管帽的设计仅可保护不受接触性污染，但并不能阻止其它类型的污染。

 **注意：**目测检查无菌包装是否破损。如果无菌包装已撕开或破损请勿使用。请勿重复消毒。

 **注意：**勿要尝试使用部分填充的注射管；这样可能会出现损坏。

3) 装载注射管

 **警告：**当将注射管装入注射管中时、准备进行注射时或使用后弹出注射管时，不要让注射管直接对着面部或附近的皮肤。这样做可能会伤到您。

 **注意：**如果注射管未完全嵌入注射管可能会导致对注射管和/或注射管的损伤。

 **注意：**如果不能看见如图10所示的光面芯环，请勿按下多功能按钮。这可能会造成无意中的激活。

4) 进行注射

 **警告：**不正确的注射部位或方法可能导致伤害。

⚠ 注意：接受抗凝血剂治疗的患者或有血友病或其它凝血功能障碍的患者可能在注射后有更多的出血和/或瘀伤。

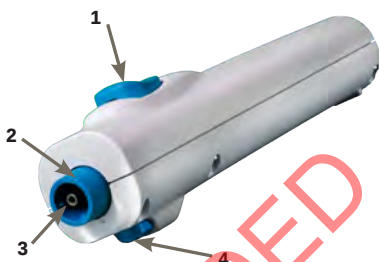
⚠ 注意：如果注射管复位失败或如果可伸缩芯不能自由移动，请勿使用。继续使用可能导致不完全注射或注射失败。

⚠ 注意：当注射管未以90度的角度对着患者时，请勿进行注射。

组件描述

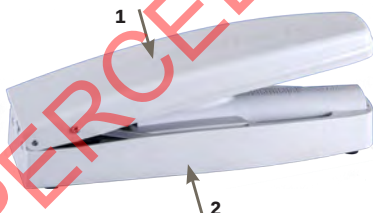
注射管

1. 多功能按钮
 - 安全
 - 激活
2. 光面芯环
3. 注射管芯撑
4. 注射管弹出按钮



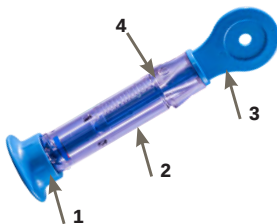
复位台

1. 复位台盖子
2. 复位台底座



注射管

1. 注射管帽
2. 注射管圆筒
3. 注射管柱塞
4. 填充线



装填/瓶接头

1. 注射管接口
2. 装填/瓶接头刺锥



工作流程

1) 准备注射管

注：切勿空发注射器。

- a) 确保复位台盖子**完全**打开。
- b) 将注射管放置入复位台。先将注射管的突出部分推入复位台，确保蓝色的可收缩芯能收缩自如，如图1所示。确保注射管完全嵌入至复位台。

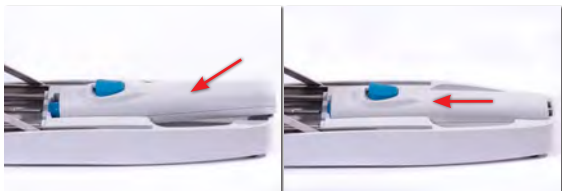


图1

注意：确保栓销与注射管成一条直线，如图2所示。



图2

- c) **用力**推进复位台的盖子。此动作以站立姿势执行最佳。
- d) 继续迎着阻力稳固地下推，直至盖子完全关闭，如图3所示。盖子立起表明注射管已装载。



图3

注意：注射管芯撑在其装载后会嵌入进去。



未装载



已装载

2) 填充注射管

- 从主瓶包装中去掉保护帽，为顶端准备无菌技术操作。
- 从包装中无菌取下装填/瓶接头。
- 从包装中无菌取下注射管。去掉蓝色防护型注射管帽。
- 将注射管插入装填/瓶接头的顶端。向下推送并顺时针转动以将注射管锁定在适当位置，如图4所示。
- 如需要，可将装填接头的干净保护套取下，如图5所示。
- 将装填/瓶接头的刺锥插入瓶中，扭转刺锥直至其完全插入，如图6所示。
- 倒置组件并向下拉注射管柱塞以将液体抽入注射管，如图7所示。根据需要去除气泡。
- 将红色橡胶圈和填充线对齐，使注射管完全填充，如图8所示。
- 将注射管伸出部分的柱塞末端断开，如图9所示。

注意：装填/瓶接头限单瓶使用。它可用于从同一多剂量瓶中持续填充数个注射管（最多48小时）。在一个多剂量瓶上，可用一个新的装填/瓶接头进行最多五个瓶穿刺。两次填充之间应使用一个全新的、未使用过的注射管盖住装填/瓶接头。

注意：在进行瓶储存前，应按照当地规定弃置装填/瓶接头。



图4



图5



图6



图7



图8



图9

3) 装载注射管

注意：多功能按钮有两个用途：1) 当插入注射管时，可用其锁定蓝色的可收缩芯（当其完全向前移动时）。2) 当注射管压向皮肤时，它可激活注射管以进行注射。

注意：为避免无意中的激活，在进行步骤3a到3c期间应将多功能按钮按下，以确保光面芯环可见，如图10所示。



图10

a) 在按下多功能按钮和装载注射管之前，要确保蓝色可收缩芯上的光面芯环可见，如图11所示。



图11

b) 当按下多功能按钮时，将注射管插入注射管直至听到“咔嚓”一声到位，如图12所示。



图12

- c) 倒置组件，并向逆时针方向转动注射管，以将其从装填/瓶接头中移除，如图13所示。



图13

注: 如果不是马上注射，请将保护性盖子盖到注射器上。

4) 进行注射

注: 如有必要，可将注射器的保护性盖子取下。

- 将拇指从多功能按钮上移开，让蓝色可回撤芯移动，将注射管以垂直角度（ 90° ）放置在准备好的注射部位。
- 将注射管对着注射部位推动，直至蓝色可回撤芯停止移动。
- 按下多功能按钮激活注射管以进行注射。注射开始时听到“咔哒”一声。
- 检查注射管柱塞是否完全推进至注射管顶端，以验证注射管内容物是否已经全部注入。

肌肉注射：

- 直接注入组织内能让穿透深度的最大化，如图14所示。



图14

皮下注射：

- 挤压注射部位的皮肤以限制穿透深度，如图15所示。



图15

5) 弹出注射管

- a) 按下注射管弹出按钮，将注射管从注射管中弹出，如图16所示。



图16

注意：当将注射管对着皮肤推进时，注射管弹出按钮将会移动。这是正常的。确保如图所示对注射管弹出按钮进行操作。务必要推动，不要滑动或拉动。

الحقن تحت الجلد:

- أمسك الجلد فوق موضع الحقن واضغط عليه لتقليل عمق النفاذ، كما هو موضح في الشكل 15.



الشكل 15

(5) إخراج المحقنة

- (أ) أخرج المحقنة من الحاقن بالضغط على زر إخراج المحقنة، كما هو موضح في الشكل 16.



الشكل 16

ملاحظة: سيتحرك زر إخراج المحقنة عند الضغط بالمحقنة على الجلد. وهذا أمر طبيعي. يتم تعشيق زر إخراج المحقنة فقط بالشكل الموضح لإخراج المحقنة. وذلك من خلال الدفع، وليس الانزلاق أو الجذب.

ج) اقلب المجموعة المركبة، وأخرج المحقنة من محول التعبئة/ الحاوية من خلال اللف عكس اتجاه عقارب الساعة، كما هو موضح في الشكل 13.



الشكل 13

ملاحظة: إن كنت لا تنوي تقديم الحقنة حالياً، فيرجى تركيب الغطاء الواقي للمحقنة.

(4) إعطاء الحقنة

ملاحظة: إن لزم، افصل الغطاء الواقي عن المحقنة.

أ) ارفع إصبع الإبهام من فوق الزر متعدد المهام للسماح بتحريك القلب المركزي الأزرق القابل للسحب، ثم ضع المحقنة بشكل عمودي (بزاوية 90 درجة) فوق الموضع المعد للحقن.

ب) اضغط بالمحقنة فوق موضع الحقن حتى يتوقف القلب المركزي الأزرق القابل للسحب عن الحركة.

ج) للحقن، اضغط على الزر متعدد المهام لتنشيط الحاقن. عند الحقن، ستسمع صوت "طقطقة" يدل على الإدخال.

د) تحقق من توصيل محتويات المحقنة بالتأكد من دفع مكبس المحقنة بالكامل حتى طرف المحقنة.

الحقن العضلي:

- يزيد الحقن المباشر في النسيج من عمق النفاذ، كما هو موضح في الشكل 14.



الشكل 14

(3) تحميل الحاقن

ملاحظة: يؤدي الزر متعدد المهام وظيفتين: (1) تثبيت القلب المركزي الأزرق القابل للسحب عند بروزه للأمام تمامًا أثناء إدخال المحقنة. (2) تنشيط الحاقن لإعطاء الحقنة عند ضغط المحقنة على الجلد.

ملاحظة: لمنع التنشيط بدون قصد، ينبغي الضغط على الزر متعدد المهام خلال الخطوات من "3 أ" حتى "3 جـ" لضمان ظهور الحلقة المركزية اللامعة، كما هو موضح في الشكل 10.



الشكل 10

(أ) تأكد من ظهور الحلقة المركزية اللامعة الموجودة في القلب المركزي الأزرق القابل للسحب قبل الضغط على الزر متعدد المهام وتحميل المحقنة، كما هو موضح في الشكل 11.



الشكل 11

(ب) أثناء الضغط على الزر متعدد المهام، أدخل المحقنة في الحاقن حتى تستقر في مكانها تمامًا (سماع صوت طقطقة)، كما هو موضح في الشكل 12.



الشكل 12

(2) تعبئة المحقنة

(أ) أزل الغطاء الواقي عن عبوة الحاوية الرئيسية، وقم بالتحضير لطرق التعقيم المثلى التالية.



الشكل 4

(ب) أخرج محول التعبئة/الحاوية من العبوة بأسلوب يحافظ على تعقيمه.

(ج) أخرج المحقنة من العبوة بأسلوب يحافظ على تعقيمها. وأزل الغطاء الأزرق الواقي عن المحقنة.



الشكل 5

(د) أدخل المحقنة في الجزء العلوي لمحول التعبئة/الحاوية. ادفع المحقنة لأسفل، وقم بلفها في اتجاه عقارب الساعة لتثبيتها في مكانها، كما هو موضح في الشكل 4.

(هـ) إذا لزم الأمر، فأزل الجلبة الواقية الشفافة عن محول التعبئة، كما هو موضح في الشكل 5.



الشكل 6

(و) أدخل سن محول التعبئة/الحاوية في الحاوية مع اللف حتى يدخل فيها تمامًا، كما هو موضح في الشكل 6.

(ز) اقلب المجموعة المركبة واسحب مكبس المحقنة لسحب السائل إلى داخل المحقنة، كما هو موضح في الشكل 7. وأخرج الفقاعات الهوائية إذا لزم الأمر.

(ح) أكمل عملية التعبئة بمحاذاة الحلقة المطاطية الحمراء مع خط الامتلاء، كما هو موضح في الشكل 8.



الشكل 7

(ط) انزع طرف المكبس البارز عن السرنجة، كما هو موضح في الشكل 9.

ملاحظة: يتم استخدام محول التعبئة/الحاوية مع حاوية واحدة فقط. ويمكن استخدامه بشكل متواصل لتعبئة محاقن متعددة من نفس الحاوية متعددة الجرعات لمدة 48 ساعة. يمكن إجراء حتى خمسة ثقب في الحاوية متعددة الجرعات باستخدام محول تعبئة/حاوية جديد. ويمكن تغطية محول التعبئة/الحاوية باستخدام محقنة جديدة غير مستعملة بين مرات التعبئة.

ملاحظة: قبل تخزين الحاوية، أزل محول التعبئة/الحاوية وتخلص منه وفقًا لمتطلبات القوانين المحلية.



الشكل 8



الشكل 9

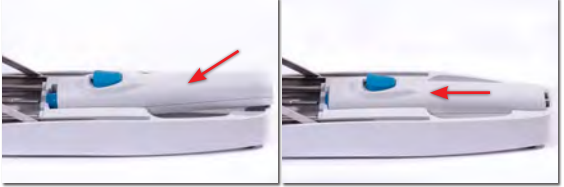
إجراءات العمل

(1) تحضير الحاقن

ملحوظة: لا تُطلى الحاقن سواء بـسرنجة فارغة أو بدون سرنجة.

(أ) تأكد من فتح غطاء محطة إعادة الضبط **تمامًا**.

(ب) لتحضير الحاقن، ضعه في محطة إعادة الضبط. ادفع مقدمة الحاقن أولاً إلى داخل محطة إعادة الضبط، وتأكد من تراجع القلب المركزي الأزرق القابل للسحب، كما هو موضح في الشكل 1، وتأكد أيضاً من إدخال الحاقن بالكامل في محطة إعادة الضبط.



الشكل 1

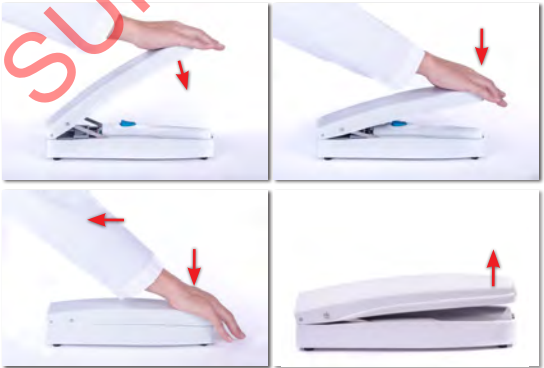
ملاحظة: تأكد من تحاذي المسمار مع الحاقن كما هو موضح في الشكل 2.



الشكل 2

(ج) ادفع غطاء محطة إعادة الضبط **بقوة**. يفضل القيام بهذا الإجراء والمحطة في وضع قائم.

(د) استمر في الدفع لأسفل بقوة لمواجهة المقاومة حتى يتم إحكام الغطاء **تمامًا**، كما هو مبين في الشكل 3. وسيرتفع الغطاء للإشارة إلى اكتمال شحن الحاقن.



الشكل 3

ملاحظة: عند اكتمال الشحن، سيرتد زناد الحاقن.



غير مشحون



مشحون

(4) إعطاء الحقنة

⚠ تحذير: قد يتسبب الحقن في موضع غير صحيح أو بطريقة غير ملائمة في إحداث إصابة.

⚠ تنبيه: قد تزيد حدة النزيف و/أو ظهور الكدمات بعد الحقن لدى المرضى الذين يتلقون علاجات مضادة للتجلط أو الأشخاص الذين يعانون من الهيموفيليا أو اضطرابات التجلط الأخرى.

⚠ تنبيه: إذا فشلت إعادة ضبط الحقن أو لم يكن القلب المركزي القابل للسحب يتحرك بحرية، فلا تستخدم الحقن. وقد يتسبب الاستخدام المتواصل في عدم اكتمال عملية الحقن أو فشلها.

⚠ تنبيه: لا تحقن باستخدام الحقن إلا بزاوية تعامد 90 درجة على المريض.

وصف المكونات

الحاقن

1. زر متعدد المهام
• الأمان
• التنشيط
2. الحلقة المركزية
اللامعة
3. زناد الحقن
4. زر إخراج المحقنة

محطة إعادة الضبط

1. غطاء محطة إعادة
الضبط
2. قاعدة محطة إعادة
الضبط

المحقنة

1. غطاء المحقنة
2. أنبوب المحقنة
3. مكبس المحقنة
4. خط الامتلاء

محلول التعبئة/

الحاوية

1. الوصلة البينية
للسرنجة
2. سن محلول التعبئة/
الحاوية

التحذيرات والتنبيهات

(1) تحضير الحاقن

⚠ تنبيه: يتسبب تكرار الإطلاق الجاف في إتلاف الحاقن. الإطلاق الجاف هو تفعيل الحاقن سواء بسرنجة فارغة أو بدون سرنجة.

⚠ تنبيه: قد يتلف الحاقن إذا لم يتم إدخاله بالكامل في محطة إعادة الضبط عند غلق الغطاء.

(2) تعبئة المحقنة

⚠ تحذير: طرف محول التعبئة/الحاوية حاد. لذا، يرجى توخي الحذر عند التعامل.

⚠ تحذير: يحدث تعطيل ذاتي للمحاقن أثناء الاستخدام. وقد تتسبب محاولة استخدام أي محقنة أكثر من مرة واحدة إلى تلوث أو تعطل الجهاز.

⚠ تحذير: لا يوجد ما يضمن سلامة الحاوية أو تعقيمها عند استخدامها مع محول التعبئة/الحاوية. لا تعاود استخدام محول التعبئة/الحاوية مع الحاوية أخرى. فقد يؤدي هذا إلى تلوث محتويات الحاوية الجديدة.

⚠ تنبيه: غطاء المحقنة الواقي مصمم لحمايتها من التلوث الناتج عن اللمس فقط، ولا يوفر حماية ضد الأنواع الأخرى من التلوث.

⚠ تنبيه: افحص العبوة المعقمة بعينيك للتأكد من خلوها من التلف. ولا تستخدم العبوة في حال تمزقها أو تلفها. ولا تحاول إعادة تعقيم العبوة.

⚠ تنبيه: لا تحاول استخدام محقنة معبأة جزئيًا؛ فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف.

(3) تحميل الحاقن

⚠ تحذير: لا توجه المحقنة ناحية الوجه أو بالقرب من الجلد عند تحميل المحقنة في الحاقن، أو عند التحضير لإعطاء الحقنة، أو عند إخراج المحقنة بعد الاستخدام. فقد يتسبب ذلك في الإصابة.

⚠ تنبيه: قد يتسبب الإدخال الجزئي للمحقنة في الحاقن في إتلاف المحقنة و/أو الحاقن.

⚠ تنبيه: لا تضغط على الزر متعدد المهام في حالة عدم ظهور الحلقة المركزية اللامعة كما هو موضح في الشكل 10؛ فقد يتسبب ذلك في تنشيط المحقن بدون قصد.

معلومات الضمان

مرفق بالحقن ومحطة إعادة الضبط ضمان استبدال ضد عيوب المواد والتصنيع لمدة عامين من تاريخ الشراء.

بيانات الاتصال

PharmaJet®

مقر الشركة في الولايات المتحدة:

PharmaJet, Inc.
400 Corporate Circle, Suite N
Golden, Colorado 80401
الولايات المتحدة الأمريكية

الهاتف: +1 888 900 4321
للاتصال من خارج الولايات المتحدة: +1 303 526 4278

الوكيل المعتمد في الاتحاد الأوروبي:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
هولندا

مواقع الحقن المناسبة

⚠ تحذير: لا تضع المحقنة فوق الوعاء الدموي مباشرة. فبالرغم من أن الحقن في الأوعية الدموية احتمال مستبعد تمامًا، إلا أن الحقن فوق الوعاء الدموي قد يسبب أعراضًا سلبية، منها على سبيل الذكر لا الحصر، النزيف أو الكدمات أو التورم أو الشعور بالألم.

اختر موضعًا خاليًا من أي تهيج، وتقل فيه احتمالات نقل العدوى، ويكون الجلد فيه سليمًا وخاليًا من أي سحجات أو كدمات، إلخ.

مواقع الحقن بدون إبرة هي نفس المواقع المستخدمة للإبر والمحاقن التقليدية، وغالبًا ما تستخدم العضلة الدالية، والعضلة ثلاثية الرؤوس، ومنطقة الفخذ كمواقع للحقن باللقاحات. وقد توجد مواقع معينة للحقن للأنواع الأخرى من أدوية الحقن. اتبع تعليمات الشركة المصنعة لأدوية الحقن والمدونة على العبوة.

(ج) لضمان توصيل الجرعة إلى الأنسجة المطلوبة، راجع **القسم 4** **إعطاء الحقنة** للتعرف على أفضل طريقة للحقن. ولإعطاء حقنة جزئية أو غير مكتملة، راجع وصف المنتج الدوائي أو اللقاح.

(د) في حال ملاحظة تغيّرات في أداء الجهاز، فلا تستخدمه، واتصل بشركة فارماجيت.

التنظيف والتعقيم والتخزين

⚠ تنبيه: لا تعقم باستخدام جهاز التعقيم البخار.

التنظيف والتعقيم: يُمكن تنظيف الحاقن ومحطة إعادة الضبط عن طريق مسح البقايا الزائدة من على الأسطح المكشوفة باستخدام 70% كحول أيزوبروبيلي.

التخزين: لتخزين الحاقن داخل محطة إعادة الضبط، أدخل الحاقن ثم ارفعه لأعلى فوق ذراعي الانزلاق مع إحكام غلق الغطاء. يسمح هذا الإجراء بتخزين الحاقن بالحالة التي كان عليها عند بدء الاستخدام.

ملاحظة: الحاوية والحاقن مقاومان للماء، لكن لفترة قصيرة من الوقت.

التخلص من المعدات المستعملة: يتم التخلص من المعدات المستعملة وفقًا لمتطلبات القوانين المحلية المتبعة.

درجة حرارة التخزين والنقل:

70 درجة مئوية
(158 درجة فهرنهايت)

40- درجة مئوية
(40- درجة فهرنهايت)



معلومات إعادة الطلب

العنصر	رقم الكatalog
الحاقن	C501-10
محطة إعادة الضبط	C501-20
المحاقن - 100 وحدة سائبة (غير معبأة)	C501-34
محولات تعبئة/فيال عامة - 100 وحدة فردية	C501-43
محولات تعبئة/فيال 13 مم - 100 وحدة فردية	C501-46

⚠ تنبيه: استخدم فقط مكونات PharmaJet مع جهاز Stratis® للحقن بدون إبرة.

درجة حرارة التشغيل:

40 درجة مئوية
(104 درجة فهرنهايت)

5 درجة مئوية
(41 درجة فهرنهايت)



مكونات النظام



الحاقن
مدة الخدمة المزعومة:
20.000 دورة



محطة إعادة الضبط



المحقنة

STERILE EO



محلول التعينة

STERILE EO



⚠️ تنبيه: يفرض القانون الفيدرالي الأمريكي عدم بيع هذا الجهاز إلا من خلال الأطباء أو بناءً على أوامرهم.

دواعي الاستعمال

جهاز الحقن بدون إبرة **Stratis®** من شركة PharmaJet مخصص لتوصيل أدوية ولقاحات مختلفة، إما عن طريق العضلات أو تحت الجلد من خلال نفث ضيق وعالي السرعة للسوائل، ينفذ من خلال الجلد ويوصل الدواء أو اللقاح إلى الجسم. ويمكن لمقدمي الرعاية الصحية، الذين يعطون الحقن التقليدية الروتينية، استخدام جهاز PharmaJet للحقن بدون إبرة. ويمكن استخدام هذا الجهاز للبالغين والأطفال على حد سواء. كما يمكن أن يستخدمه المرضى المصرح لهم بالحقن الذاتي من قبل الأطباء المعالجين، أو المرضى الذين لديهم أفراد آخرون يقومون بحقنهم بالأدوية الموصوفة.

ملاحظات طبية

قد تحدث الأعراض الموضعية التالية عند الحقن باستخدام الإبرة أو تقنية الحقن بالنفث.

(أ) قد تتسبب بعض الأدوية في حدوث حرقان أو آلام أو إحساس بالوخز. راجع المعلومات الدوائية لمعرفة الأعراض الموضعية المصاحبة للأدوية.

(ب) بعد الحقن، قد تظهر قطرة من الدم أو السائل. يمكن الحد من فقدان الدم و/أو السائل من خلال الضغط على الفور على موقع الحقن لمدة حوالي 60 ثانية بكرة من القطن أو الشاش. ضع ضمادة لاصقة إذا لزم الأمر أو عند الرغبة في ذلك.

مسرد الرموز

(ملاحظة: تم اشتقاق كافة الرموز المُشار إليها من **ISO 15223-1** 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 بأكسيد الإيثيلين.	تشير إلى أنه تم تعقيم الجهاز الطبي باستخدام أكسيد الإيثيلين.	5.2.3
	لا تستخدم العبوة في حالة التلف.	تشير إلى أن يجب عدم استخدام العبوة إذا كانت تالفة أو مفتوحة.	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

SUPERCEDED



**US Office / Sede en los Estados Unidos /
Aux États-Unis / 회사(미국) /
Escritório nos EUA / Офис в США /
美国办事处 / مقر الشركة في الولايات المتحدة**

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 /
Representante autorizado en la UE /
Représentant agréé pour l'UE /
유럽 공식 대리점 /
Representante Autorizado na UE /
Уполномоченный представитель в ЕС /
欧盟授权代表 /
الوكيل المعتمد في الاتحاد الأوروبي**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands