

PharmaJet[®] Tropis[®]

EN-Needle-free Injection System

DE-Nadelloses Injektionssystem

AR-نظام الحقن الخالي من الإبر

ES-Sistema de inyección sin aguja

FR-Système d'injection sans aiguille

PT-Sistema de injeção sem agulha

RU-Безыгольная инъекционная система

ZH-无针注射系统



INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG

تعليمات الاستخدام

INSTRUCCIONES DE USO MODE D'EMPLOI

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

使用说明

0.1mL Volume (+/-10%)

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

حجم 0.1 ملي (-10%/+)

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

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

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

Объем 0,1 мл (+/-10 %)

0.1mL 容量 (+/-10%)

CE
2797

Symbols Glossary

(Note: All referenced 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
	Do not touch	Indicates components that should not be touched.	N/A
	Prescription Only	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	N/A

PharmaJet®

Tropis®

English

System Components

Injector

Claimed Lifetime: 20,000 cycles



Syringe

STERILE EO



Filling Adapter

STERILE EO



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

Indications for Use

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

Clinical Notes

The PharmaJet Tropis NFIS can be used with medications intended for injection into the intradermal tissue. Types of medications that may be used with the Tropis NFIS include anti-infectives (e.g., vaccines), antineoplastic and immunomodulating agents, hormonal preparations, and other therapeutic products intended for 0.1mL intradermal injection. It is the responsibility of the prescribing physician to ensure medicines are used within their licensed indications and methods of administration.

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

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

Cleaning, Disinfecting, Storage, and Disposal



CAUTION: DO NOT autoclave.

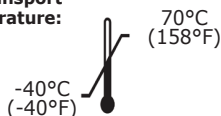
CLEANING & DISINFECTING: The Injector may be cleaned by wiping the exposed surfaces using 70% Isopropyl Alcohol.

STORAGE: It is recommended to store the Injector in the uncharged and closed configuration, in the protective case.

NOTE: *The Injector is resistant to short term duration exposure to water.*

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

**Storage and Transport
Temperature:**



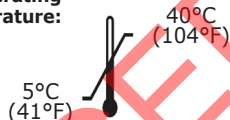
Reorder Information

<u>Item</u>	<u>Catalog #</u>
Injector	C503-10
Syringes – 100 Single Units	C503-34
Syringes – 100 Bulk Units	C503-35
Syringes – 200 Bulk Units	C503-36
Filling Adapters – 100 Single Units	C503-42



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

**Operating
Temperature:**



Warranty Information

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

Contact Information

PharmaJet®



US Office:

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

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

EC REP

EU Authorized Representative:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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:** DO NOT open Injector Handles when device is charged.

2) Fill Syringe

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

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

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

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

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

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

3) Load Injector

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

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

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

4) Give Injection

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

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

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

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

Suitable Injection Sites

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

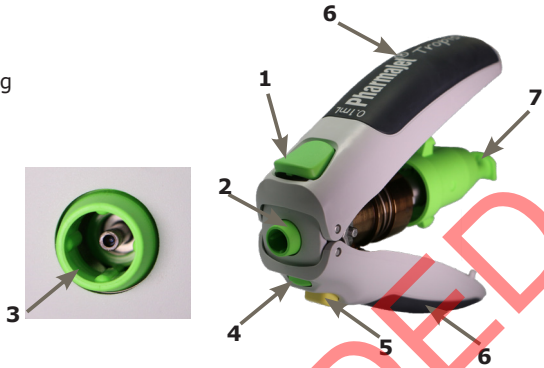
Select a site that is free from irritation, with a low likelihood of infection, and where the skin is intact and free from abrasions, bruises, etc.

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

Component Description

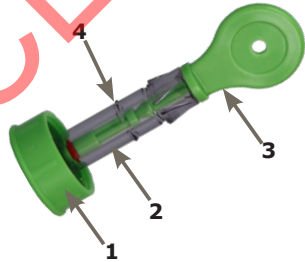
Injector

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



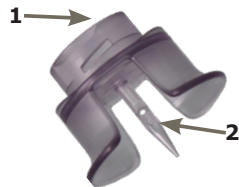
Syringe

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



Filling Adapter

1. Syringe Interface
2. Filling Adapter Spike



Workflow

1) Prepare Injector

NOTE: Do not dry fire the Injector, damage will occur and the device may become unusable.

- a) Verify if the Injector is in the charged or uncharged state by confirming the position of the Injector Hammer as shown in figures 1a (uncharged) and 1b (charged). If the Injector is charged and the Handles are closed, proceed to **Section 2) Fill Syringe**. DO NOT open the Handles when the Injector is charged.



figure 1a



figure 1b

- b) When the Injector is in the uncharged state, as shown in figure 1a, and the Handles are closed, open the Handles to prepare the Injector. Press the rear Injector Latch Button to allow the Injector Handles to open freely, as shown in figure 2.



figure 2

NOTE: If the Injector is in the charged state, as shown in figure 1b, and the Handles are partially open, as shown in figure 3, close the Handles and proceed to **Section 2) Fill Syringe**. DO NOT touch internal components or attempt to fully open the Handles when the Injector is charged.

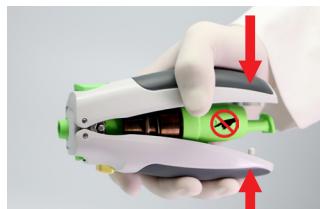


figure 3

- c) With the Injector Handles fully open, as shown in figure 4, squeeze the Handles until they close and are locked in place, as shown in figure 5. Once the Injector Handles are closed, ensure the Injector Hammer is in the charged state, as shown in figure 1b.



figure 4

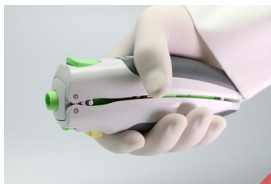


figure 5

NOTE: If the Injector continuously fails to reset, refer to the contact information found at the end of this document and contact a PharmaJet representative.

2) Fill Syringe

- a) Remove protective cap from the primary vial packaging and prepare the top following aseptic techniques.
- b) Aseptically remove the Filling Adapter from its packaging.
- c) Aseptically remove the Syringe from its packaging. Remove Protective Cap.
- d) Insert the Syringe into the top of the Filling Adapter. Push down and twist to the right (clockwise) to lock Syringe into place, as shown in figure 6. Then remove the protective sleeve from the Filling Adapter spike.
- e) Insert the Filling Adapter spike into the vial with a twisting motion until it is fully inserted, as shown in figure 7.
- Note:** Adding air to a vial can minimize vacuum and assist filling.
- f) Invert the assembly.
- g) Pull down Plunger to draw fluid into Syringe. Remove bubbles as required. Complete filling by aligning red rubber ring with the fill line, as shown in figure 8.
- h) Snap off end of Plunger protruding from Syringe, as shown in figure 9.



figure 6



figure 7



figure 8



figure 9

Note: The Filling Adapter is for use on one vial only. Once the vial is punctured, the Filling Adapter must remain in place for the life of the vial. A new (unused) Syringe must be placed on the Filling Adapter at all times; immediately after or between injections and when the vial is in storage during and after immunization sessions. If at any time and for any reason the Filling Adapter is removed the vial must be discarded.

3) Load Injector

- a) Insert the Syringe and Vial Assembly into the Inner Core Housing of the charged Injector until it “clicks” into place, as shown in figure 10.

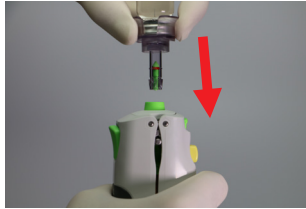


figure 10

- b) Invert the assembly and remove the Syringe from the Filling Adapter by twisting to the left (counterclockwise).

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

4) Give Injection

NOTE: If needed, remove protective Syringe Cap.

- a) With forefinger, depress and hold the Injector Safety Button. This allows the Inner Core Housing to retract freely, as shown in figure 11.

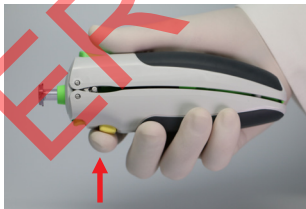


figure 11

- b) While holding the Safety Button, press the Syringe perpendicular to the injection site, as shown in figure 12. Once the Inner Core Housing is retracted, it is not necessary to hold the Safety Button as long as you keep pressure on the patient and the Inner Core Housing remains retracted.



figure 12

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

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

NOTE: If the Inner Core Housing returns to the original extended position and becomes locked, simply press the Safety Button again (See Figure 11) and start injection operation from Section 4.

5) Eject the Syringe

a) Remove Syringe from the Injector by pressing the Eject button, as shown in figure 13.

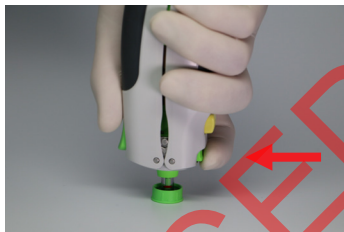


figure 13

b) Dispose of Syringe in accordance with local requirements.

c) For storage, keep the Injector in the closed configuration.

Symbolglossar

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

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

PharmaJet®

Tropis®
Deutsch

Systemkomponenten

Injektionsapparat

Angegebene Lebensdauer: 20.000 Zyklen



Spritze

STERILE EO



Fülladapter

STERILE EO



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

Indikationen

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

Klinische Hinweise

Das Tropis NFIS von PharmaJet kann mit Medikationen verwendet werden, die zur Injektion in das intrakutane Gewebe bestimmt sind. Zu den Arten von Medikationen, die mit dem Tropis NFIS verwendet werden können, gehören Antiinfektiva (z. B. Impfstoffe), antineoplastische und immunmodulierende Mittel, hormonelle Präparate und andere therapeutische Produkte, die für die intrakutane Injektion einer Dosis von 0,1 ml bestimmt sind. Der verschreibende Arzt ist dafür verantwortlich, dass Medikamente im Rahmen der für sie zugelassenen Indikationen und Verabreichungsmethoden verwendet werden.

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

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

Reinigung, Desinfektion, Lagerung und Entsorgung



VORSICHT: NICHT autoklavieren

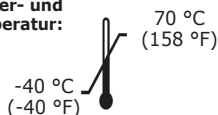
REINIGUNG UND DESINFEKTION: Der Injektionsapparat kann durch Abwischen der freiliegenden Oberflächen mit 70%igem Isopropylalkohol gereinigt werden.

LAGERUNG: Es wird empfohlen, den Injektionsapparat in ungeladener und geschlossener Konfiguration im Schutzgehäuse aufzubewahren.

HINWEIS: Der Injektionsapparat ist kurzzeitig wasserbeständig.

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

**Lager- und
Transporttemperatur:**



Informationen zur Nachbestellung

Element

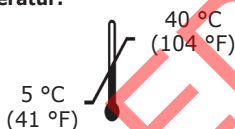
Katalognummer

Injektionsapparat	C503-10
Spritzen – 100 Einzelne Einheiten	C503-34
Spritzen – 100 Masseneinheiten	C503-35
Spritzen – 200 Masseneinheiten	C503-36
Fülladapter – 100 Einzelne Einheiten	C503-42



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

Betriebstemperatur:



Informationen zur Garantie

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

Kontaktinformationen

PharmaJet®



Büro in den USA:

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

Tel.: +1 888 900 4321
Tel. außerhalb der USA: +1 303 526 4278



Autorisierter Vertreter in der EU:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1) Injektionsapparat vorbereiten

 **VORSICHT:** Durch wiederholtes Injizieren ohne Spritzenfüllung wird der Injektionsapparat beschädigt. Bei der Trockenbetätigung wird der Injektionsapparat entweder mit leerer Spritze oder ohne Spritze aktiviert.

 **VORSICHT:** Öffnen Sie die Griffe **NICHT**, wenn der Injektionsapparat geladen ist.

2) Spritze auffüllen

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

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

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

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

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

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

3) Injektionsapparat laden

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

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

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

4) Injektion verabreichen



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



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



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



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

Passende Injektionsstellen



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

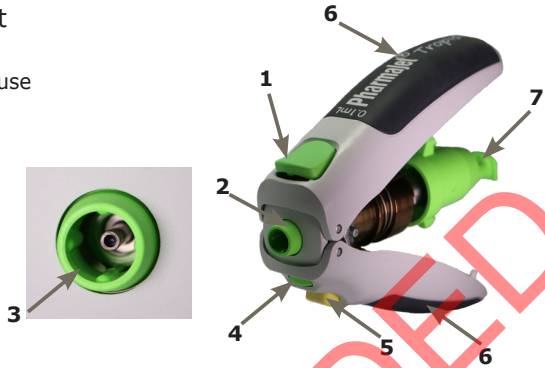
Wählen Sie eine Stelle aus, die frei von Irritationen ist, mit geringer Wahrscheinlichkeit für eine Infektion, und wo die Haut intakt und frei von Abschürfungen, Prellungen usw. ist.

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

Beschreibung der Komponenten

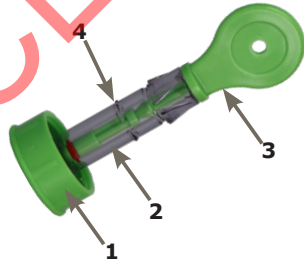
Injektionsapparat

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



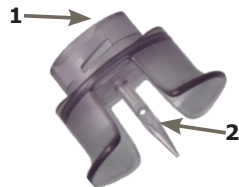
Spritze

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



Fülladapter

1. Spritzenschnittstelle
2. Fülladapterdorn



Arbeitsablauf

1) Injektionsapparat vorbereiten

HINWEIS: Betätigen Sie den Injektionsapparat nicht im leeren Zustand, da sonst Schäden entstehen und das Gerät unbrauchbar werden kann.

- a) Prüfen Sie, ob sich der Injektionsapparat im geladenen oder nicht geladenen Zustand befindet, indem Sie die Position des Injektionshammers, wie in Abbildung 1a (ungeladen) und 1b (geladen) dargestellt, überprüfen. Wenn der Injektionsapparat geladen ist und die Griffe geschlossen sind, fahren Sie mit **Abschnitt 2) Spritze auffüllen** fort. Öffnen Sie die Griffe NICHT, wenn der Injektionsapparat geladen ist.



Abbildung 1a



Abbildung 1b

- b) Wenn sich der Injektionsapparat im ungeladenen Zustand befindet, wie in Abbildung 1a dargestellt, und die Griffe geschlossen sind, öffnen Sie die Griffe, um den Injektionsapparat vorzubereiten. Drücken Sie die hintere Verschlusstaste des Injektionsapparats, damit sich die Griffe des Injektionsapparats frei öffnen können, wie in Abbildung 2 gezeigt.



Abbildung 2

HINWEIS: Wenn sich der Injektionsapparat im geladenen Zustand befindet, wie in Abbildung 1b dargestellt, und die Griffe etwas geöffnet sind, wie in Abbildung 3 dargestellt, schließen Sie die Griffe und fahren Sie mit **Abschnitt 2) Spritze auffüllen** fort. Berühren Sie innere Komponenten NICHT und versuchen Sie nicht, die Griffe vollständig zu öffnen, wenn der Injektionsapparat geladen ist.

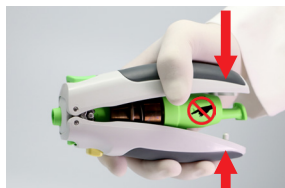


Abbildung 3

- c) Drücken Sie bei vollständig geöffneten Griffen des Injektionsapparats die Griffe, wie in Abbildung 4 dargestellt, zusammen, bis sie sich schließen und in der vorgesehenen Position einrasten, wie in Abbildung 5 gezeigt. Vergewissern Sie sich, dass der Injektionshammer sich im geladenen Zustand befindet, wie in Abbildung 1b gezeigt, sobald die Griffe des Injektionsapparats geschlossen sind.



Abbildung 4



Abbildung 5

HINWEIS: Wenn der Injektionsapparat sich weiterhin nicht einsetzen lässt, so wenden Sie sich an einen Vertreter von PharmaJet anhand der Kontaktinformationen am Ende dieses Dokuments.

2) Spritze auffüllen

- a) Entfernen Sie die Schutzkappe von der primären Ampullenverpackung und bereiten Sie die Spitze unter Verwendung aseptischer Methoden vor.
- b) Nehmen Sie den Fülladapter aseptisch aus seiner Verpackung.
- c) Nehmen Sie die Spritze aseptisch aus ihrer Verpackung. Entfernen Sie die Schutzkappe.
- d) Setzen Sie die Spritze oben in den Fülladapter ein. Drücken Sie die Spritze nach unten und drehen Sie sie nach rechts (im Uhrzeigersinn), bis die Spritze einrastet, wie in Abbildung 6 dargestellt. Entfernen Sie anschließend die Schutzhülle vom Fülladapterdorn.
- e) Führen Sie den Fülladapterdorn mit einer Drehbewegung in die Ampulle ein, bis er vollständig darin sitzt, wie in Abbildung 7 gezeigt.

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

- f) Drehen Sie die Anordnung um.
- g) Ziehen Sie den Kolben nach unten, um Flüssigkeit in die Spritze zu saugen. Entfernen Sie gegebenenfalls Bläschen. Beenden Sie den Füllvorgang, indem Sie den roten Gummiring an der Fülllinie ausrichten, wie in Abbildung 8 gezeigt.
- h) Knicken Sie das überstehende Ende des Kolbens von der Spritze ab, wie in Abbildung 9 gezeigt.



Abbildung 6



Abbildung 7

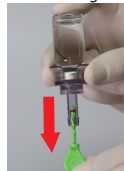


Abbildung 8



Abbildung 9

Hinweis: Der Fülladapter ist nur zur Verwendung an einer einzelnen Ampulle vorgesehen. Sobald die Ampulle durchstochen wurde, muss der Fülladapter für die gesamte Nutzungsdauer der Ampulle angeschlossen bleiben. Unmittelbar nach oder zwischen den Injektionen und wenn die Ampulle während und nach den Immunisierungssitzungen gelagert wird, muss stets eine neue (unbenutzte) Spritze auf den Fülladapter gesetzt werden. Wird der Fülladapter zu irgendeinem Zeitpunkt und aus irgendeinem Grund entfernt, muss die Ampulle entsorgt werden.

3) Injektionsapparat laden

- a) Führen Sie die Anordnung aus Spritze und Ampulle in das innere Kerngehäuse des geladenen Injektionsapparats, bis es „klickt“, wie in Abbildung 10 gezeigt.

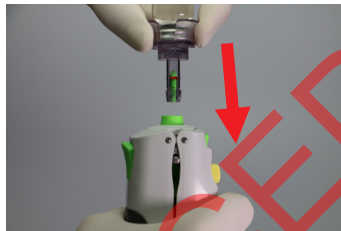


Abbildung 10

- b) Drehen Sie die Anordnung um und entfernen Sie die Spritze vom Fülladapter, indem Sie sie nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen.

HINWEIS: Falls die Injektion nicht sofort durchgeführt wird, bringen Sie die Schutzkappe der Spritze wieder an.

4) Injektion verabreichen

HINWEIS: Entfernen Sie bei Bedarf die Spritzenschutzkappe.

- a) Halten Sie mit dem Zeigefinger die Sicherheitstaste des Injektionsapparats gedrückt. Dadurch kann sich das innere Kerngehäuse frei zurückziehen, wie in Abbildung 11 gezeigt.



Abbildung 11

- b) Halten Sie die Spritze senkrecht auf die Injektionsstelle, während Sie die Sicherheitstaste gedrückt halten, so wie in Abbildung 12 gezeigt. Sobald das innere Kerngehäuse zurückgezogen ist, muss die Sicherheitstaste nicht mehr gedrückt werden, solange Sie Druck auf den Patienten ausüben und das innere Kerngehäuse zurückgezogen bleibt.



Abbildung 12

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

HINWEIS: Wenn das innere Kerngehäuse in seine ausgefahrene Ursursungsposition zurückkehrt und einrastet, drücken Sie einfach noch einmal die Sicherheitstaste (siehe Abbildung 11) und starten Sie den Injektionsvorgang aus Abschnitt 4.

5) Spritze auswerfen

- a) Entfernen Sie die Spritze aus dem Injektionsapparat, indem Sie die Auswerftaste drücken, wie in Abbildung 13 gezeigt.

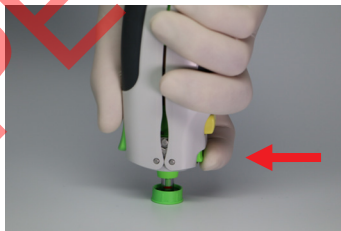


Abbildung 13

- b) Entsorgen Sie die Spritze in Übereinstimmung mit den Bestimmungen vor Ort.
- c) Bewahren Sie den Injektionsapparat in der geschlossenen Position auf.

مسرد الرموز

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

الرمز	عنوان الرمز	وصف الرمز	الرمج الرقم
	الشركة المصنعة	تشير إلى جهة تصنيع الجهاز الطبي.	5.1.1
	الممثل المسؤول عن أوروبا	تشير إلى الممثل المسؤول عن المجتمع الأوروبي.	5.1.2
	تاريخ الاستخدام	تشير إلى التاريخ الذي لا يجب استخدام الجهاز بعده.	5.1.4
	رمز التشغيل	تشير إلى رمز تشغيل الشركة المصنعة حتى يسهل التعرف على التشغيل.	5.1.5
	رقم الفهرس	تشير إلى رقم الفهرس للشركة المصنعة حتى يسهل التعرف على التشغيل.	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 أنه 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
	لا تلمسه	يُشير إلى المكونات التي يجب عدم لمسها.	غير متوفر
	بوصفة طبية فقط	تحذير: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.	غير متوفر

PharmaJet®

Tropis®

اللغة العربية

مكونات النظام



حاقن

متوسط العمر 20,000 دورة



سرنجة

STERILE | EO



موائم التعبئة

STERILE | EO



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

دواعي الاستخدام

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

ملاحظات إكلينيكية

يمكن استخدام PharmaJet Tropis NFIS مع الأدوية المخصصة للحقن في الأنسجة الأدمية. تتضمن أنواع الأدوية التي يمكن استخدامها مع Tropis NFIS مضادات العدوى (مثل، اللقاحات)، ومضاد الورم، وعوامل التحويل المناعي، والمستحضرات الهرمونية، وغيرهم من المنتجات العلاجية المخصصة للحقن الأدمي بمقدار 0.1 مل. من مسؤولية الطبيب المعالج ضمان استخدام الأدوية ضمن مؤشرات وطرق الإدارة المرخصة الخاصة بها.

قد تحدث الاستجابات الموضعية التالية مع تقنية الحقن دون الإبر.

(أ) قد تسبب بعض الأدوية الحرقة والألم والإحساس باللسع. راجع نشرة الدواء لمعرفة التفاعلات الموضعية.

(ب) قد تظهر قطرة من الدم بعد الحقن. ويمكن تجنب خسارة الدم/السوائل عن طريق الضغط على مكان الحقن لمدة 60 ثانية باستخدام قطعة من القطن أو الشاش. يمكنك وضع شريط لاصق إذا لزم الأمر.

(ج) للتأكد من حقن الجرعة في النسيج الصحيح/راجع قسم 4 إعطاء الحقن بالتقنية الصحيحة. ولتلقى جزء من الحقنة أو حقنة غير كاملة، يُرجى مراجعة ملصق التطعيم.

(د) إذا لاحظت تغيرات في أداء الجهاز، لا تستخدمه واتصل بPharmaJet.

التنظيف والتعقيم والتخزين والتخلص منه

⚠ تنبيه لا يصلح لجهاز الأوتوكلاف

التنظيف والتعقيم يمكن تنظيف الحاقن عن طريق مسح الأسطح المكشوفة باستخدام كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.

التخزين: يُنصح بحفظ الحاقن في تهيئة خالية من الشحنات ومغلقة، في حاوية واقية.

ملاحظة: الحاقن مُقاوم للتعرض للماء لفترة قصيرة المدى.

التخلص منه: يجب التخلص من الجهاز المستخدم وفقًا للتعليمات المحلية.

درجة حرارة النقل والتخزين:

70 درجة سيليزية
(158 درجة فهرنهايت)

40- درجة سيليزية
(40- درجة فهرنهايت)

بيانات إعادة الطلب

في الفهرس

رقم الوحدة

C503-10

الحاقن

C503-34

سرنجات- 100 وحدة مفردة

C503-35

سرنجات- 100 وحدة كتلية

C503-36

سرنجات- 200 وحدة كتلية

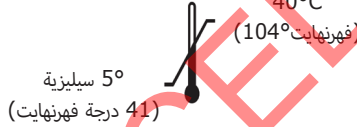
C503-42

مواثم التعبئة- 100 وحدة مفردة

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



درجة حرارة التشغيل:



بيانات الضمان

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

بيانات الاتصال

PharmaJet®

مكتب الولايات المتحدة:

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

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

الممثل الأوروبي المعتمد

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
AP The Hague 2514

هولندا

التحذيرات والاحتياطات

1) حضر الحاقن

⚠ تنبيه سيئلت الإشعال الجاف المتكرر الحاقن. الإطلاق الجاف هو تفعيل الحاقن إما بـسرنجة فارغة أو بدون سرنجة.

⚠ تنبيه: لا تفتح مقابض الحاقن عندما يكون الجهاز مشحونًا.

2) املأ السرنجة

⚠ تحذير رأس موائم التعبئة حاد. استعمله بحذر

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

⚠ تحذير لا تضمن سلامة القنبنة أو تعقيمها عند استعمالها مع موائم التعبئة. لا تعد استخدام موائم التعبئة مع قنبنة أخرى. وقد يؤدي فعل ذلك إلى تلوث محتويات القنبنة الجديدة.

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

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

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

3) عبء الحاقن

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

⚠ تنبيه قد يتسبب الإدخال الجزئي أو غير الصحيح للسرنجة في الحاقن في تلف السرنجة و/أو الحاقن.

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

4) أعط الحقنة

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

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

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

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

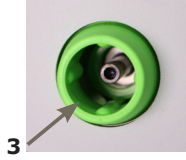
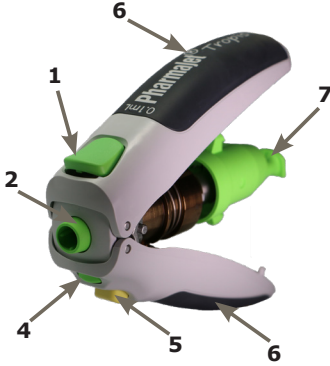
الأماكن المناسبة للحقن

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

اختر مكانًا خاليًا من الالتهاب ومن غير المحتمل أن يصاب بالعدوى ويتميز بسلامة الجلد من الخدوش والكدمات وغير ذلك.

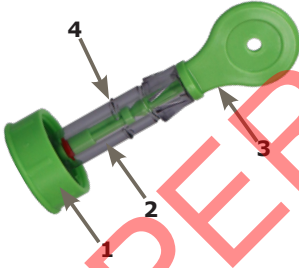
وتتطابق أماكن الحقن بدون إبر مع نفس أماكن الحقن التقليدية بالإبرة والسرنجة مثل العضلة الدالية والعضلة فوق الكتف والأماكن الجانبية من الفخذين وهي أكثر الأماكن استخدامًا لتلقي التطعيمات. وقد يخصص أماكن معينة للأنواع الأخرى من مواد الحقن. اتبع تعليمات العبوة المدونة على مادة الحقن من جهة التصنيع.

وصف المكونات



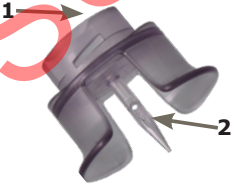
حاقن

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



السرّجة

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



موائم التعبئة

1. السطح الفاصل للسرّجة
2. مسمار موائم التعبئة

طريقة التشغيل

(1) حضر الحاقن

ملاحظة: لا تُطْلَق الحاقن دون احتوائه على دواء، سيتسبب ذلك في تلف الجهاز وقد يصبح غير قابل للاستخدام.

أ) تحقق مما إذا كان الحاقن في وضع الشحن أو في غير وضع الشحن عن طريق التأكد من وضعية مدق الحاقن كما هو موضح في الصورتين 1 أ (غير مشحون) و 1 ب (مشحون). إذا كان الحاقن مشحوناً والمقايض مغلقة، فانتقل إلى قسم (2) املأ السرنجة. لا تفتح المقايض عندما يكون الحاقن مشحوناً.

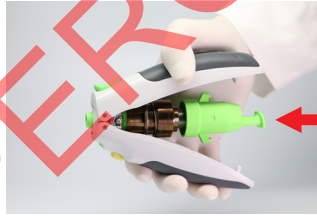


الصورة 1 أ



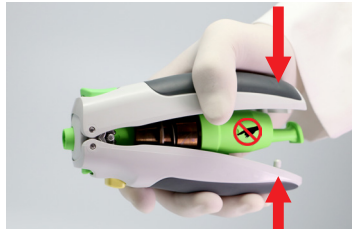
الصورة 1 ب

ب) عندما يكون الحاقن في غير وضع الشحن، كما هو موضح في الصورة 1 أ، والمقايض مغلقة، فافتح المقايض لإعداد الحاقن. اضغط على زر القفل الخلفي للحاقن حتى تفتح مقايض الحاقن بسهولة كما هو موضح في الصورة 2.



الصورة 2

ملاحظة: إذا كان الحاقن في وضع الشحن، كما هو موضح في الصورة 1 ب، والمقايض مفتوحة جزئياً، كما هو موضح في الصورة 3، فأغلق المقايض وانتقل إلى قسم (2) املأ السرنجة. لا تلمس المكونات الداخلية أو تحاول فتح المقايض بشكل كامل عندما يكون الحاقن مشحوناً.



الصورة 3

(ج) مع فتح مقابض الحاقن بشكل كامل، كما هو موضح في الصورة 4، اضغط على المقابض حتى يُغلق الحاقن ويثبت في مكانه كما هو موضح في الصورة 5. وفور إغلاق مقابض الحاقن، تأكد من أن مدق الحاقن في وضعية الشحن كما هو موضح في الصورة 1 ب.



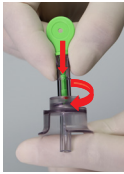
الصورة 5



الصورة 4

ملاحظة: إذا استمر فشل الحاقن في إعادة الضبط، راجع بيانات الاتصال في نهاية هذا المستند واتصل بممثل فارماجيت.

(2) املاً السرنجة



الصورة 6

(أ) أزل الغطاء الواقي من عبوة القنبنة الأولية وحضر قمة القنبنة باستخدام الوسائل المعقمة.

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

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

(ج) أدخل السرنجة في أعلى موائم التعبئة. اضغط للأسفل ولقه لليمين (اتجاه عقارب الساعة) لتثبيت السرنجة في المكان، كما هو موضح في الشكل 6. ثم أزل الغلاف الأسطواني الواقي من شوكة موائم التعبئة.

(هـ) أدخل مسمار موائم التعبئة داخل القنبنة مع لفه حتى يدخل تمامًا كما هو موضح في الصورة 7.



الصورة 7

ملاحظة: قد يقلل دخول الهواء داخل القنبنة من الشفط ويساعد التعبئة.

(و) اعكس التركيب.

(ز) اسحب المكبس لسحب السائل داخل السرنجة. تخلص من الفقاعات واستكمل التعبئة عن طريق التأكد من اصطاف الحلقة المطاطية الحمراء مع خط التعبئة كما هو موضح في الصورة 8.



الصورة 8

(ح) أزل نهاية المكبس الخارج من السرنجة كما هو موضح في الصورة 9.

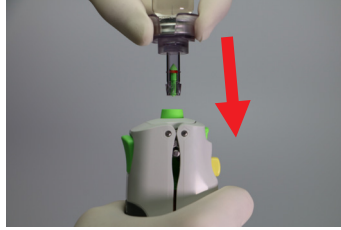
ملاحظة: موائم التعبئة للاستخدام مع أمبول واحد فقط. بمجرد ما يتم ثقب الأمبول، يجب أن يظل موائم التعبئة في مكانه لفترة صلاحية الأمبول. يجب وضع سرنجة (غير مستخدمة) جديدة على موائم التعبئة في جميع الأوقات، فورًا بعد الحقن أو بينه وعندما يكون الأمبول في التخزين أثناء وبعد جلسات التطعيم. إذا تمت إزالة موائم التعبئة في أي وقت ولاي سبب، فيجب عندئذٍ التخلص من الأمبول.



الصورة 9

(3) عبء الحاقن

أ) أدخل السرنجة والقنبنة داخل الجزء الداخلي من الحاقن المشحون حتى تستمع إلى صوت الإغلاق كما هو موضح في الصورة 10.



الصورة 10

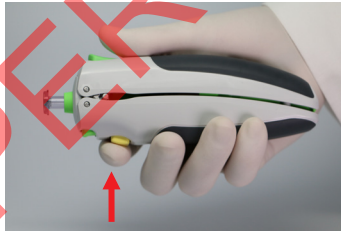
ب) اعكس التركيب وأزل السرنجة من موائل التعبئة بلفها إلى اليسار (اتجاه عكس عقارب الساعة).

ملاحظة: إذا لم يتم الحقن فوراً، قم باستبدال غطاء السرنجة الواقي.

(4) أعط الحقنة

ملاحظة: أزل الغطاء الواقي للسرنجة إذا لزم الأمر.

أ) اضغط وتوقف قليلاً على زر أمان الحاقن بإصبع السبابة. وسيسمح ذلك للجزء الداخلي من الجهاز بالعودة إلى مكانه بسهولة كما هو موضح في الصورة 11.



الصورة 11

ب) وأثناء التوقف على زر الأمان، اضغط على السرنجة عمودياً على موقع الحقن كما هو موضح في الصورة 12. وفور عودة الجزء الداخلي إلى مكانه، لا يلزم الضغط على زر الأمان أكثر من ذلك طالما لازلت تضغط على المريض ولازال الجزء الداخلي منقّصاً.



الصورة 12

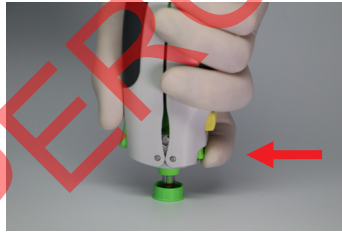
ج) للحقن، اضغط على زر التشغيل بالإبهام. ستسمع صوت الإغلاق عند الحقن.

ج) تأكد من إفراغ محتوى السرنجة عن طريق مراقبة المكبس ودخوله تمامًا داخل قمة السرنجة.

ملاحظة: إذا عاد الجزء الداخلي إلى مكانه الأصلي وأُغلق في مكانه، اضغط على زر الأمان مرة أخرى (انظر الصورة 11) وأبدأ عملية الحقن كما هو موضح في القسم 4.

5) أخرج السرنجة

أ) أزل السرنجة من الحاقن عن طريق الضغط على زر القذف كما هو موضح في الصورة 13.



الصورة 13

ب) تخلص من السرنجة وفقاً للتعليمات المحلية.

ج) للتخزين، احتفظ بالحاقن في وضعيّة الإغلاق.

Glosario de símbolos

(Nota: todos los símbolos a los que se hace referencia 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
	No tocar	Indica los componentes que no se deben tocar.	N/A
	Solo con receta	Precaución: Según la ley federal de los EE. UU., solamente un médico puede vender o indicar este dispositivo.	N/A

PharmaJet[®]

Tropis[®]

Español

Componentes del sistema

Inyector

Vida útil prevista: 20 000 ciclos



Jeringuilla

STERILE EO



Adaptador de llenado

STERILE EO



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

Indicaciones de uso

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

Notas clínicas

El sistema de inyección sin aguja (Needle-free Injection System, NFIS) Tropis de PharmaJet puede utilizarse con medicamentos diseñados para inyectarse en el tejido intradérmico. Los tipos de medicamentos que pueden usarse con el NFIS Tropis incluyen antiinfecciosos (p. ej., vacunas), antineoplásicos y agentes inmunomoduladores, preparaciones hormonales, y otros productos terapéuticos diseñados para inyecciones intradérmicas de 0.1 ml. Es responsabilidad del médico que receta asegurarse de que los medicamentos se usen conforme a sus indicaciones y métodos de administración autorizados.

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

- Algunos medicamentos pueden producir una sensación de ardor, dolor o escozor. Consulte el prospecto del medicamento para obtener una descripción de las reacciones locales.
- Tras la inyección puede aparecer una gota de sangre. La pérdida de sangre o líquido se puede minimizar si se aplica inmediatamente presión en el lugar de la inyección durante aproximadamente 60 segundos con una bola de algodón o gasa. Coloque un vendaje adhesivo, si lo necesita o desea.
- Si desea asegurarse de que la dosis se ha administrado en el tejido de referencia, consulte la **sección 4) Administración de la inyección** para conocer la técnica correcta. Si la administración de la inyección ha sido parcial o incompleta, consulte las etiquetas del medicamento o la vacuna.
- En el caso de observar cambios en el funcionamiento del dispositivo, **NO LO UTILICE**. Comuníquese con PharmaJet.

Limpieza, desinfección, almacenamiento y eliminación



ATENCIÓN: NO esterilizar en autoclave.

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

ALMACENAMIENTO: Se recomienda almacenar el inyector en la configuración no cargada y cerrada, en el estuche protector.

NOTA: el inyector es resistente a la exposición breve al agua.

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

Temperatura de
almacenamiento y
transporte:

-40 °C
(-40 °F)



70 °C
(158 °F)

Información para nuevos pedidos

Componente

N.º de catálogo

inyector	C503-10
Jeringuillas – 100 unidades individuales	C503-34
Jeringuillas – 100 unidades a granel	C503-35
Jeringuillas – 200 unidades a granel	C503-36
Adaptadores de llenado – 100 unidades individuales	C503-42



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

Temperatura de
funcionamiento:

5 °C
(41 °F)



40 °C
(104 °F)

Información sobre la garantía

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

Información de contacto

PharmaJet®



Sede en los Estados Unidos:

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

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

EC REP

Representante autorizado en la UE:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Advertencias y precauciones

1) Preparación del inyector

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

 **ATENCIÓN:** NO abra los mangos del inyector mientras el dispositivo esté cargado.

2) Llenado de la jeringuilla

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

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

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

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

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

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

3) Carga del inyector

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

 **ATENCIÓN:** La jeringuilla o el inyector podrían sufrir daños si la jeringuilla se introduce parcialmente o de manera incorrecta en el inyector.

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

4) Administración de la inyección



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



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



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



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

Sitios adecuados para la inyección



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

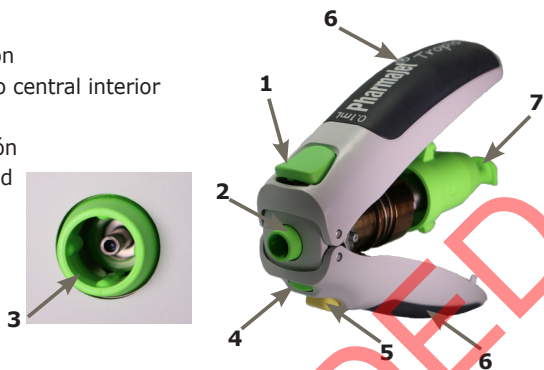
Elija un lugar sin irritación, con poco riesgo de infección y en el que la piel esté intacta y no presente abrasiones, hematomas, etc.

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

Descripción de los componentes

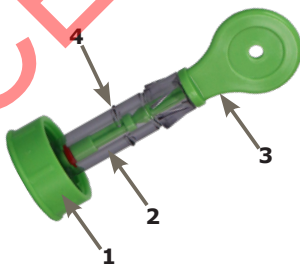
inyector

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



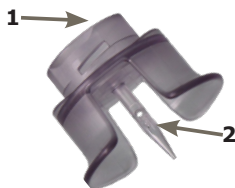
Jeringuilla

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



Adaptador de llenado

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



Flujo de trabajo

1) Preparación del inyector

NOTA: No haga una administración en seco con el inyector. Se producirán daños y el dispositivo puede quedar inutilizable.

- a) Verifique si el inyector está cargado o sin carga. Para ello, asegúrese de confirmar la posición del percutor del inyector según se muestra en las figuras 1a (sin carga) y 1b (cargado). Si el inyector está cargado y los mangos están cerrados, proceda a la **sección 2) Llenado de la jeringuilla**. NO abra los mangos mientras el inyector esté cargado.



figura 1a



figura 1b

- b) Una vez que el inyector esté sin carga, como se muestra en la figura 1a, y que los mangos estén cerrados, abra los mangos para preparar el inyector. Presione el botón de cierre del inyector que está en la parte trasera para permitir que los mangos se abran libremente, como se muestra en la figura 2.



figura 2

NOTA: si el inyector está cargado, como se muestra en la figura 1b, y los mangos están parcialmente abiertos, como se muestra en la figura 3, cierre los mangos y proceda a la **sección 2) Llenado de la jeringuilla**. NO intente abrir los mangos por completo mientras el inyector esté cargado.

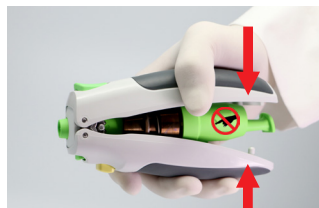


figura 3

- c) Con los mangos del inyector completamente abiertos, como se muestra en la figura 4, apriete los mangos hasta que se cierren y se traben en el lugar, como se muestra en la figura 5. Una vez que los mangos del inyector estén cerrados, asegúrese de que el percutor del inyector esté cargado en la configuración con carga, como se muestra en la figura 1b.



figura 4



figura 5

NOTA: si el inyector no se reajusta en forma continua, consulte la información de contacto que está al final de este documento y comuníquese con un representante de PharmaJet.

2) Llenado de la jeringuilla

- a) Retire el tapón protector del envase principal de la ampolla y prepare la parte superior con técnicas asépticas.
- b) Retire el adaptador de llenado del envase en condiciones asépticas.
- c) Retire la jeringuilla del envase en condiciones asépticas. Quite el tapón protector.
- d) Inserte la jeringuilla en la parte superior del adaptador de llenado. Ejercer presión hacia abajo y gire hacia la derecha (en sentido horario) para trabar la jeringuilla en el lugar, tal como se muestra en la figura 6. Luego, retire el manguito protector de la punta del adaptador de llenado.
- e) Introduzca la punta del adaptador de llenado en la ampolla; para ello, gire hasta que quede completamente introducida, como se muestra en la figura 7.
- Nota:** agregar aire a la ampolla puede minimizar el vacío y facilitar el llenado.
- f) Invierta la unidad.
- g) Tire del émbolo para que el líquido se introduzca en la jeringuilla. Extraiga las burbujas de aire, si es necesario. Termine de llenar la jeringuilla; para ello, alinee el anillo rojo de goma con la línea de llenado, como se muestra en la figura 8.
- h) Encaje el extremo del émbolo que sobresale de la jeringuilla, como se muestra en la figura 9.



figura 6



figura 7



figura 8



figura 9

Nota: El adaptador de llenado solo debe usarse con una ampolla. Una vez que se perfora la ampolla, el adaptador de llenado debe permanecer en su lugar durante toda la vida útil de la ampolla. Se debe colocar una jeringa nueva (sin usar) en el adaptador de llenado en todo momento; inmediatamente después o entre inyecciones, y cuando la ampolla esté almacenada durante y después de las sesiones de inmunización. Si en algún momento se retira el adaptador de llenado por algún motivo, la ampolla debe ser desechada.

3) Carga del inyector

- a) Introduzca la jeringuilla y el dispositivo de la ampolla en la carcasa del núcleo central interior del inyector cargado hasta que "haga clic" en el lugar, como se muestra en la figura 10.

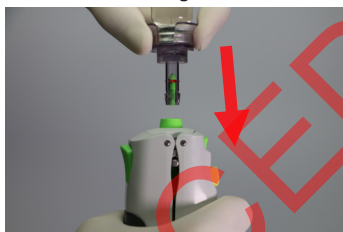


figura 10

- b) Invierta la carcasa y quite la jeringuilla del adaptador de llenado al girar hacia la izquierda (sentido anti horario).

NOTA: Si la inyección no se administra inmediatamente, reemplace la tapa protectora de la jeringuilla.

4) Administración de la inyección

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

- a) Con el dedo índice, presione y mantenga presionado el botón de seguridad del inyector. Esto permite que la carcasa del núcleo central interior se retraiga libremente, como se muestra en la figura 11.



figura 11

- b) Manteniendo presionado el botón de seguridad, presione la jeringuilla en forma perpendicular al lugar de la inyección, como se muestra en la figura 12. Una vez que la carcasa del núcleo central interior está retraída, no es necesario seguir presionando el botón de seguridad siempre que se mantenga la presión sobre el paciente y la carcasa del núcleo central interior permanezca retraída.



figura 12

- c) Para inyectar el líquido, presione el botón de activación con el pulgar. Se oirá un “clic” al hacerlo.
- d) Verifique que el contenido de la jeringuilla se haya administrado; para ello, observe si el émbolo se ha desplazado por completo hasta la punta de la jeringuilla.

NOTA: si la carcasa del núcleo central interior vuelve a la posición extendida original y se traba, simplemente, vuelva a presionar el botón de seguridad (consulte la figura 11) e inicie la operación de inyección de la sección 4.

5) Extracción de la jeringuilla

- a) Extraiga la jeringuilla del inyector presionando el botón de extracción, como se muestra en la figura 13.

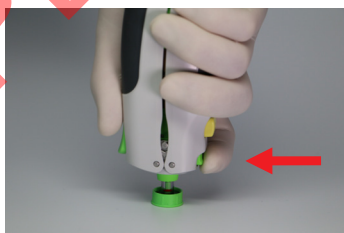


figura 13

- b) Deseche la jeringuilla conforme a los requisitos locales.
- c) Para almacenar el inyector, consérvelo en la configuración cerrada.

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
	Ne pas toucher	Identifie les composants qu'il ne faut pas toucher.	S/O
	Uniquement sur ordonnance	Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	S/O

PharmaJet®

Tropis®
Français

Composants du système

Injecteur

Durée de vie prévue : 20 000 cycles



Seringue

STERILE EO



Adaptateur de remplissage

STERILE EO



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

Indications thérapeutiques

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

Notes cliniques

Le système d'injection sans aiguille Tropis de PharmaJet peut être utilisé avec des médicaments destinés à être injectés dans les tissus intradermiques. Les types de médicaments pouvant être utilisés avec le système d'injection sans aiguille Tropis comprennent les agents anti-infectieux (par exemple, les vaccins), les antinéoplasiques et immunomodulateurs, les préparations hormonales et autres produits thérapeutiques destinés à une injection intradermique de 0,1 ml. Il est de la responsabilité du médecin prescripteur de s'assurer que les médicaments sont utilisés dans le respect des indications et méthodes d'administration autorisées.

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

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

Nettoyage, désinfection, entreposage et mise au rebut



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

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

ENTREPOSAGE : Il est recommandé de conserver l'injecteur en configuration non chargée et fermée dans l'étui protecteur.

REMARQUE : l'injecteur résiste à l'eau lorsqu'il y est exposé pendant une courte durée.

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

Températures de
stockage et de
transport :

-40 °C
(-40 °F)



70 °C
(158 °F)

Informations relatives au réapprovisionnement

Article

Référence catalogue

Injecteur

C503-10

Seringues – 100 unités

C503-34

Seringues – 100 unités en vrac

C503-35

Seringues – 200 unités en vrac

C503-36

Adaptateurs de remplissage – 100 unités

C503-42



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

Température de
fonctionnement :

5 °C
(41 °F)



40 °C
(104 °F)

Informations concernant la garantie

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

Nous contacter

PharmaJet®



Aux États-Unis :

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

Tél. : +1 888 900 4321

Téléphone en dehors des États-Unis : +1 303 526 4278

EC

REP

Représentant UE agréé :

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

Avertissements et mises en garde

1) Préparation de l'injecteur

 **MISE EN GARDE** : des tirs à sec répétés endommagent l'injecteur. Un tir à sec consiste à activer l'injecteur avec une seringue vide ou sans seringue.

 **MISE EN GARDE** : NE PAS ouvrir les poignées de l'injecteur lorsque le dispositif est chargé.

2) Remplissage de la seringue

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

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

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

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

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

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

3) Chargement de l'injecteur

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

 **MISE EN GARDE** : L'insertion partielle ou incorrecte d'une seringue dans un injecteur peut endommager la seringue et/ou l'injecteur.

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

4) Administration



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



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



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



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

Sites d'injection appropriés



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

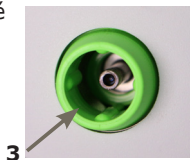
Sélectionnez une zone non irritée présentant une faible probabilité d'infection et où la peau est intacte (pas de lésion, d'ecchymose, etc.).

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

Description des composants

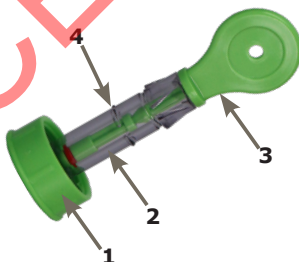
Injecteur

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



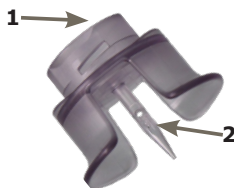
Seringue

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



Adaptateur de remplissage

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



Procédure

1) Préparation de l'injecteur

REMARQUE : Ne pas effectuer de tir à sec avec l'injecteur. Cela endommagera le dispositif, risquant de le rendre inutilisable.

- a) Déterminer si l'injecteur est chargé ou non chargé en examinant la position du marteau, comme indiqué aux figures 1a (non chargé) et 1b (chargé). Si l'injecteur est chargé et si les poignées sont fermées, aller au **chapitre 2) Remplissage de la seringue**. NE PAS ouvrir les poignées lorsque l'injecteur est chargé.



figure 1a



figure 1b

- b) Si l'injecteur n'est pas chargé, comme indiqué à la figure 1a, et si les poignées sont fermées, ouvrir les poignées pour préparer l'injecteur. Appuyer sur le bouton de verrouillage arrière de l'injecteur pour permettre aux poignées de l'injecteur de s'ouvrir librement, comme illustré à la figure 2.



figure 2

REMARQUE : si l'injecteur est chargé, comme indiqué à la figure 1b, et si les poignées sont partiellement ouvertes, comme illustré à la figure 3, fermer les poignées et aller au **chapitre 2) Remplissage de la seringue. NE PAS toucher les composants internes et NE PAS tenter d'ouvrir complètement les poignées lorsque l'injecteur est chargé.**



figure 3

- c) Une fois les poignées de l'injecteur complètement ouvertes, comme illustré à la figure 4, serrer les poignées jusqu'à ce qu'elles soient correctement fermées et verrouillées, comme indiqué à la figure 5. Une fois les poignées de l'injecteur fermées, vérifier que le marteau de l'injecteur est chargé, comme illustré à la figure 1b.



figure 4



figure 5

REMARQUE : si la réinitialisation de l'injecteur échoue à plusieurs reprises, se reporter aux coordonnées figurant à la fin du présent document et contacter un représentant PharmaJet.

2) Remplissage de la seringue

- a) Retirez le capuchon de protection du premier emballage du flacon, puis effectuez les techniques aseptiques d'excellence indiquées ci-dessous.
- b) Retirez d'une manière aseptique l'adaptateur de remplissage de son emballage.
- c) Retirez d'une manière aseptique la seringue de son emballage. Retirez le capuchon de protection.
- d) Insérez la seringue dans la partie supérieure de l'adaptateur de remplissage. Appuyez dessus et tournez vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) pour verrouiller la seringue en place, comme illustré à la figure 6. Retirez ensuite le manchon protecteur du perforateur de l'adaptateur de remplissage.
- e) Insérez le perforateur de l'adaptateur de remplissage dans le flacon en le tournant jusqu'à son insertion complète, comme illustré en figure 7.

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

- f) Renversez l'ensemble.
- g) Tirez le piston vers le bas afin d'aspirer le fluide dans la seringue. Évacuez les bulles si nécessaire. Terminez le remplissage en alignant l'anneau en caoutchouc rouge avec la ligne de remplissage, comme illustré en figure 8.
- h) Retirez le côté saillant du piston de la seringue, comme illustré en figure 9.



figure 6



figure 7



figure 8



figure 9

Remarque : L'adaptateur de remplissage doit être utilisé sur un seul flacon uniquement. Une fois le flacon perforé, l'adaptateur de remplissage doit demeurer en place pendant la durée de vie du flacon. Une seringue neuve (non utilisée) doit être placée sur l'adaptateur de remplissage en permanence, juste après ou entre les injections et lorsque le flacon est stocké pendant et après les sessions d'immunisation. Si, à quel que moment et pour quelle que raison que ce soient, l'adaptateur de remplissage est retiré, le flacon doit être mis au rebut.

3) Chargement de l'injecteur

- a) Insérez l'ensemble seringue-flacon dans le logement interne du marteau de l'injecteur chargé jusqu'à ce qu'il s'emboîte (vous entendrez un clic), comme illustré en figure 10.

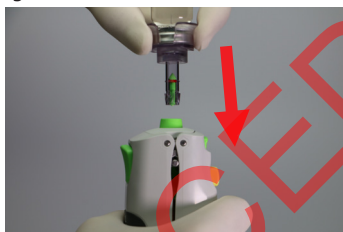


figure 10

- b) Retournez l'ensemble et retirez la seringue de l'adaptateur de remplissage en la tournant vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).

REMARQUE : Si l'injection ne doit pas être administrée immédiatement, remettez le capuchon de protection sur la seringue.

4) Administration

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

- a) Avec votre index, appuyez et maintenez le bouton de sécurité de l'injecteur enfoncé. Le logement interne du marteau peut alors se rétracter librement, comme illustré en figure 11.



figure 11

- b) Tout en maintenant le bouton de sécurité, enfoncez la seringue perpendiculairement au site d'injection, comme illustré en figure 12. Une fois le logement interne du marteau rétracté, il n'est plus nécessaire de maintenir le bouton de sécurité enfoncé, à condition que vous mainteniez une pression sur le patient et que le logement interne du marteau demeure rétracté.



figure 12

- c) Pour administrer l'injection, appuyez sur le bouton d'activation avec votre pouce. Vous entendez un clic au moment de l'injection.
- d) Assurez-vous que l'intégralité du contenu de la seringue a été administré. Pour cela, vérifiez que le piston est complètement arrivé jusqu'à l'embout de la seringue.

REMARQUE : si le logement interne du marteau retourne dans sa position déployée initiale et qu'il se verrouille, il vous suffit d'appuyer une nouvelle fois sur le bouton de sécurité (voir figure 11), puis de commencer la procédure d'injection indiquée au chapitre 4.

5) Retrait de la seringue

- a) Retirez la seringue de l'injecteur en appuyant sur le bouton d'éjection, comme illustré en figure 13.



figure 13

- b) Mettez la seringue au rebut conformément aux exigences locales.
- c) Lors du stockage du dispositif, l'injecteur doit être en configuration fermée.

Glossário de símbolos

(Nota: todos os símbolos referidos derivam da norma **ISO 15223-1**, *Dispositivos médicos - Símbolos utilizados em rótulos de dispositivos médicos, rótulos e informações a fornecer.*)

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	N.º de ref.
	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
	Utilizar até	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	5.1.4
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para ser possível identificar o lote.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para ser possível identificar o lote.	5.1.6
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando óxido de etileno.	5.2.3
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.	5.2.8
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	5.3.7
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para utilização em um único paciente, em procedimento único.	5.4.2
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.	5.4.3
	Atenção	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização relativamente a informações de prudência como avisos e precauções que não podem, por diversas razões, estar presentes no próprio dispositivo médico.	5.4.4
	Apirogênico	Indica um dispositivo médico apirogênico.	5.6.3
	Não tocar	Indica componentes que não devem ser tocados.	N/A
	Apenas com receita médica	Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.	N/A

PharmaJet®

Tropis®

Português

Componentes do sistema

Injetor

Vida útil prevista: 20 000 ciclos



Seringa

STERILE EO



Adaptador de enchimento

STERILE EO



ATENÇÃO: a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Indicações de utilização

O sistema de injeção sem agulha PharmaJet foi projetado para administração de vários medicamentos e vacinas por via intradérmica através de um jato estreito de fluido de alta velocidade, que penetra a pele e administra o medicamento ou vacina na derme. O sistema de injeção sem agulha PharmaJet pode ser utilizado por prestadores de cuidados de saúde que normalmente administrem injeções. Também pode ser utilizado por pacientes autorizados a fazer autoaplicação pelos respectivos médicos ou terceiros a administrar injeções de medicamento receitado.

Notas clínicas

O sistema de injeção sem agulha (NFIS) Tropis da PharmaJet pode ser utilizado com medicamentos destinados a injeção no tecido intradérmico. Os tipos de medicamentos que podem ser utilizados com o NFIS Tropis incluem medicamentos anti-infecciosos (por ex., vacinas), agentes antineoplásicos e imunomoduladores, preparados hormonais e outros produtos terapêuticos destinados a injeção intradérmica de 0,1 ml. O médico que faz a prescrição deve garantir que os medicamentos sejam utilizados para as indicações licenciadas e segundo os métodos licenciados de administração.

As seguintes respostas locais podem ocorrer com a Tecnologia de injeção com agulha ou sem agulha.

- Alguns medicamentos podem produzir sensação de queimadura, dor ou picada. Verifique as informações do medicamento para uma descrição de reações locais.
- Após a injeção, pode surgir uma gota de sangue. A perda de sangue e/ou fluido pode ser minimizada aplicando imediatamente pressão no local da injeção durante aproximadamente 60 segundos com algodão ou gaze. Aplique um curativo adesivo se for necessário ou desejado.
- Para garantir a administração da dose no tecido alvo, consulte a **Seção 4) Administrar uma injeção** para uma técnica adequada. Para uma injeção parcial ou incompleta, consulte o rótulo do medicamento ou da vacina.
- Em caso de alterações no desempenho do dispositivo, NÃO UTILIZE e entre em contato com a PharmaJet.

Limpeza, desinfecção, armazenamento e eliminação



ATENÇÃO: NÃO esterilizar por autoclave.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO: o injetor pode ser limpo utilizando álcool isopropílico a 70% para limpar as superfícies expostas.

ARMAZENAMENTO: recomenda-se o armazenamento do injetor na configuração não carregada e fechada, dentro do estojo protetor.

NOTA: o injetor é resistente a exposição breve à água.

ELIMINAÇÃO: elimine dispositivos usados em conformidade com os requisitos locais.

**Temperatura de
armazenamento e
transporte:**

70 °C
(158 °F)

-40 °C
(-40 °F)



Informações para novas encomendas

<u>Componente</u>	<u>N.º de catálogo</u>
Injetor	C503-10
Seringas – 100 unidades individuais	C503-34
Seringas – 100 unidades a granel	C503-35
Seringas – 200 unidades a granel	C503-36
Adaptadores de enchimento – 100 unidades individuais	C503-42



ATENÇÃO: utilize apenas componentes PharmaJet com o sistema de injeção sem agulha Tropis®.

Temperatura de funcionamento:

5 °C
(41 °F)



40 °C
(104 °F)

Informações sobre garantia

O injetor inclui uma garantia de substituição contra defeitos de material e mão de obra de dois anos a partir da data da compra.

Informações de contato

PharmaJet®



Escritório nos EUA:

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

Tel.: +1 888 900 4321
Tel. fora dos EUA: +1 303 526 4278



Representante autorizado na UE:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

Registrado no Brasil por:

Importador: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca,
São Paulo-SP, CEP - 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com
Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415
ANVISA nº 80117580854

Advertências e precauções

1) Preparar o injetor

 **ATENÇÃO:** a ativação a seco repetida irá danificar o injetor. Ativação a seco é ativar o injetor com uma seringa vazia ou sem seringa.

 **ATENÇÃO:** NÃO abra os puxadores do injetor quando o dispositivo estiver carregado.

2) Encher a seringa

 **AVISO:** a ponta do adaptador de enchimento é afiada. Manuseie com cuidado.

 **AVISO:** desativação automática das seringas durante a utilização. Tentar utilizar uma seringa mais do que uma vez pode resultar em contaminação ou avaria do dispositivo.

 **AVISO:** a integridade ou esterilidade do frasco não está assegurada quando utilizado com o adaptador de enchimento. NÃO reutilize o adaptador de enchimento em outro frasco. Fazer isso pode contaminar o conteúdo do novo frasco.

 **ATENÇÃO:** a tampa protetora da seringa foi projetado para proteger apenas contra contaminação por toque e não fornece uma barreira contra outras fontes de contaminação.

 **ATENÇÃO:** NÃO tente utilizar uma seringa parcialmente cheia; podem ocorrer danos.

 **ATENÇÃO:** inspecione visualmente a embalagem estéril para verificar se há danos. NÃO utilize se estiver rasgada ou danificada. NÃO reesterilize.

3) Carregar o injetor

 **AVISO:** NÃO aponte a seringa para o rosto ou pele próxima ao carregar a seringa no injetor, ao preparar para administrar a injeção ou ao ejetar uma seringa após a sua utilização. Podem ocorrer lesões.

 **ATENÇÃO:** a inserção parcial ou incorreta de uma seringa num injetor pode danificar a seringa e/ou o injetor.

 **ATENÇÃO:** NÃO carregue uma seringa se o invólucro do núcleo central interior não estiver visível e bloqueado na posição. Isso pode causar uma ativação não intencional.

4) Administrar a injeção

 **AVISO:** um local ou técnica de injeção inadequado pode resultar em lesões.

 **ATENÇÃO:** se o injetor não se reajustar ou se o núcleo retrátil não se mover livremente, NÃO UTILIZE. Continuar a utilizar pode fazer com que a injeção seja parcialmente administrada ou que não seja administrada.

 **ATENÇÃO:** pacientes que recebam anticoagulantes ou pessoas com hemofilia ou outras coagulopatias podem apresentar mais hemorragias e/ou hematomas pós-injeção.

 **ATENÇÃO:** NÃO administre a injeção no paciente com o injetor com um ângulo diferente de 90 graus, conforme ilustrado na figura 11.

Locais de injeção adequados

 **AVISO:** NÃO posicione a seringa diretamente sobre um vaso sanguíneo. Apesar da injeção no vaso ser altamente improvável, ela poderá produzir uma reação adversa incluindo, mas não se limitando a, hemorragia, hematomas, inchaço ou sensibilidade.

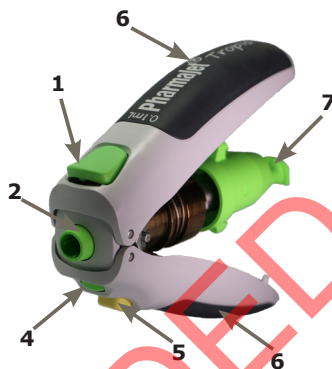
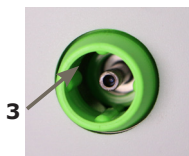
Selecione um local que não apresente irritação, com baixa probabilidade de infecção, e onde a pele esteja intacta e sem sinais de abrasão, hematomas, etc.

Os locais de injeção sem agulha são idênticos aos utilizados com agulha e seringa convencionais; as áreas utilizadas com maior frequência como locais de administração de vacinas são as áreas dos deltoides, supraescapular e parte lateral da coxa. Outros tipos de soluções injetáveis podem ter locais específicos para injeção. Siga as indicações da embalagem do fabricante da solução injetável.

Descrição dos componentes

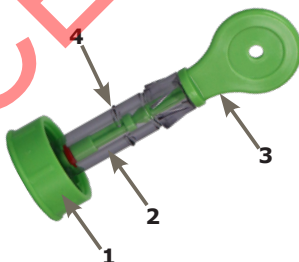
Injetor

1. Botão de ativação
2. Invólucro do núcleo central interior
3. Percussor
4. Botão de ejeção
5. Botão de segurança
6. Puxadores
7. Botão de bloqueio



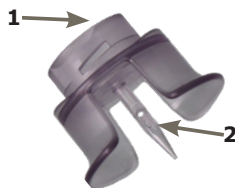
Seringa

1. Tampa da seringa
2. Corpo da seringa
3. Êmbolo da seringa
4. Linha de enchimento



Adaptador de enchimento

1. Interface da seringa
2. Pico do adaptador de enchimento



Fluxo de trabalho

1) Preparar o injetor

NOTA: não acione o injetor a seco, caso contrário, ocorrerão danos e o dispositivo pode ficar inutilizado.

- a) Verifique se o injetor se encontra carregado ou descarregado confirmando a posição do percussor do injetor, conforme ilustrado nas figuras 1a (descarregado) e 1b (carregado). Se o injetor estiver carregado e os puxadores fechados, avance para a **Seção 2) Encher a seringa**. **NÃO abra os puxadores quando o injetor estiver carregado.**



figura 1a



figura 1b

- b) Quando o injetor estiver descarregado, conforme ilustrado na figura 1a, e os puxadores estiverem fechados, abra os puxadores para preparar o injetor. Pressione o botão de bloqueio do injetor traseiro para permitir a abertura fácil dos puxadores do injetor, conforme ilustrado na figura 2.



figura 2

NOTA: se o injetor estiver carregado, conforme ilustrado na figura 1b, e os punhos estiverem parcialmente abertos, conforme ilustrado na figura 3, feche os punhos e avance para a **Seção 2) Encher a seringa**. **NÃO toque nos componentes internos nem tente abrir totalmente os puxadores quando o injetor estiver carregado.**

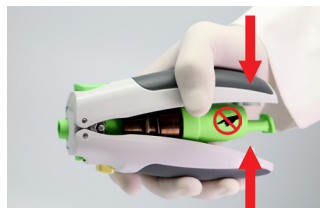


figura 3

- c) Com os puxadores do injetor totalmente abertos, conforme ilustrado na figura 4, aperte os puxadores até fecharem e estarem bloqueados no lugar, conforme ilustrado na figura 5. Quando os puxadores do injetor estiverem fechados, certifique-se de que o percussor do injetor está carregado, conforme ilustrado na figura 1b.



figura 4



figura 5

NOTA: se o injetor não se reajustar de forma contínua, consulte as informações de contato no final deste documento e entre em contato com o representante da PharmaJet.

2) Encher a seringa

- a) Retire a tampa protetora na embalagem original do frasco e prepare a parte superior seguindo as técnicas assépticas.
- b) Retire de forma asséptica o adaptador de enchimento da respectiva embalagem.
- c) Retire de forma asséptica a seringa da respectiva embalagem. Retire a tampa protetora.
- d) Insira a seringa na parte superior do adaptador de enchimento. Pressione para baixo e rode para a direita (no sentido dos ponteiros do relógio) de forma a bloquear a seringa no lugar, conforme ilustrado na figura 6. Em seguida, retire a bainha protetora do pico do adaptador de enchimento.
- e) Insira o pico do adaptador de enchimento no frasco rodando até estar totalmente inserido, conforme ilustrado na figura 7.
- Nota:** adicionar ar num frasco pode minimizar o vácuo e ajudar no enchimento.



figura 6



figura 7



figura 8



figura 9

- f) Inverta o conjunto.
- g) Puxe o êmbolo para o líquido entrar na seringa. Remova as bolhas de ar, se for necessário. Termine o enchimento alinhando o anel de borracha vermelho com a linha de enchimento, conforme ilustrado na figura 8.
- h) Parta a extremidade do êmbolo que sai da seringa, conforme ilustrado na figura 9.

Nota: o adaptador de enchimento deve ser utilizado em apenas um frasco. Uma vez perfurado o frasco, o adaptador de enchimento deve permanecer no frasco durante toda sua vida útil. É preciso colocar sempre uma seringa nova (não usada) no adaptador de enchimento, imediatamente após ou entre injeções e quando o frasco estiver armazenado durante

e após sessões de imunização. Se em algum momento e por alguma razão o adaptador de enchimento for retirado do frasco, ele deverá ser eliminado.

3) Carregar o injetor

- a) Insira a seringa e o conjunto do frasco no invólucro do núcleo interior do injetor carregado até encaixar no lugar, conforme ilustrado na figura 10.

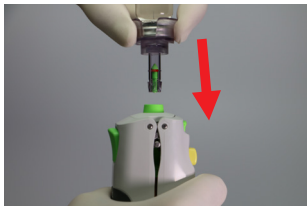


figura 10

- b) Inverta o conjunto e retire a seringa do adaptador de enchimento rodando para a esquerda (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio).

NOTA: se a injeção não for administrada imediatamente, volte a colocar a tampa protetora da seringa.

4) Administrar a injeção

NOTA: se for necessário, retire a tampa protetora da seringa.

- a) Com o dedo indicador, pressione e mantenha pressionado o botão de segurança do injetor. Isto permite que o invólucro do núcleo interior retraia livremente, conforme ilustrado na figura 11.

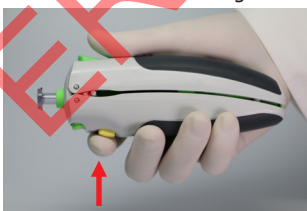


figura 11

- b) Enquanto mantém pressionado o botão de segurança, pressione a seringa perpendicular ao local de injeção, conforme ilustrado na figura 12. Quando o invólucro do núcleo central interior estiver retraído, não é necessário manter pressionado o botão de segurança, desde que seja mantida a pressão no paciente e o invólucro do núcleo central interior permaneça retraído.



figura 12

- c) Para injetar, solte o botão de ativação com o polegar. Um “clique” será ouvido no momento da injeção.
- d) Verifique se o conteúdo da seringa foi administrado, observando se o êmbolo avançou completamente até à ponta da seringa.

NOTA: se o invólucro do núcleo interior voltar à posição estendida original e ficar bloqueado, basta pressionar novamente o botão de segurança (ver a Figura 11) e iniciar a operação de injeção a partir da Seção 4.

5) Ejetar a seringa

- a) Retire a seringa do injetor pressionando o botão de ejeção, conforme ilustrado na figura 13.

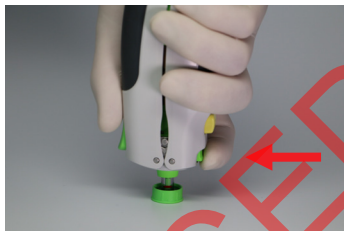


figura 13

- b) Elimine a seringa em conformidade com os requisitos locais.
- c) Para o armazenamento, mantenha o injetor na configuração fechada.

Список символов

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

Символ	Название символа	Описание символа	Рег. №
	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 прочесть инструкцию по эксплуатации.	5.4.3
	Осторожно!	Обозначает, что пользователю необходимо прочесть 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
	Не прикасаться	Обозначает компоненты, к которым нельзя прикасаться.	Не применимо
	Отпускается только по рецепту	Внимание! Согласно федеральному законодательству США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по их указанию.	Не применимо

PharmaJet®

Tropis®

На русском языке

Компоненты системы

Инжектор

Заявленный срок службы: 20 000 циклов



Шприц

STERILE EO



Адаптер для заполнения

STERILE EO



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

Показания к применению

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

Примечания относительно клинического применения

Систему для безыгольных инъекций PharmaJet Tropis NFIS можно использовать с препаратами, предназначенными для введения во внутрикожную ткань. С помощью системы Tropis NFIS можно вводить, в частности, антиинфекционные препараты (напр., вакцины), противоопухолевые и иммуномодулирующие средства, гормональные препараты и другие лекарственные препараты, предназначенные для внутрикожного введения в объеме 0,1 мл. Врач, назначающий лечение, обязан обеспечить использование препаратов в соответствии с лицензированными показаниями и их введение надлежащим способом.

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

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

Очистка, дезинфекция, хранение и утилизация



ОСТОРОЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать в автоклаве.

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

ХРАНЕНИЕ. Инжектор рекомендуется хранить незаполненным, в закрытом состоянии, в защитном футляре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инжектор устойчив к кратковременному воздействию воды.

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

Температура
хранения
и транспортировки:



-40 °C
(-40 °F)

70 °C
(158 °F)

Информация для повторного заказа

Наименование

№ по каталогу

Инжектор

C503-10

Шприцы – 100 единиц поштучно

C503-34

Шприцы – 100 единиц в оптовых упаковках

C503-35

Шприцы – 100 единиц в оптовых упаковках

C503-36

Адаптеры для заполнения – 100 единиц поштучно

C503-42



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

Температура
применения:



5 °C
(41 °F)

40 °C
(104 °F)

Информация о гарантии

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

Контактные данные

PharmaJet®



Офис в США:

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

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

EC

REP

Уполномоченный представитель в ЕС:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands (Нидерланды)

Предупреждения и меры предосторожности

1) Подготовка инжектора

 **ОСТОРОЖНО!** Повторное холостое срабатывание повредит инжектор. Холостой спуск представляет собой активацию инжектора с пустым шприцем или без шприца.

 **ОСТОРОЖНО!** НЕ открывайте ручки инжектора, если устройство заряжено.

2) Заполнение шприца

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

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

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

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

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

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

3) Зарядка инжектора

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

 **ОСТОРОЖНО!** Частичная или неправильная установка шприца в инжектор может привести к повреждению шприца и/или инжектора.

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

4) Введение инъекции



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



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



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



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

Подходящие места инъекций



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

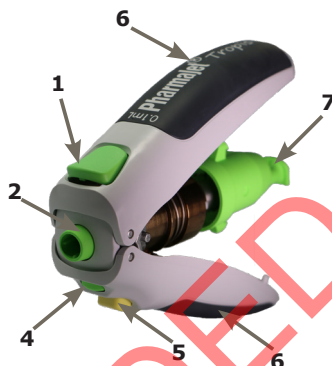
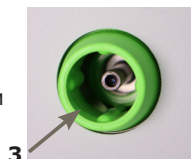
Выберите место без раздражения, с низкой вероятностью возникновения инфекции, без повреждений, ссадин, ушибов и т. д.

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

Описание компонентов

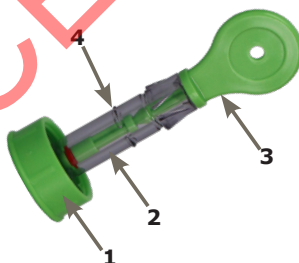
Инжектор

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



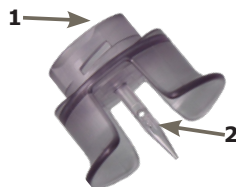
Шприц

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



Адаптер для заполнения

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



Последовательность действий

1) Подготовка инжектора

ПРИМЕЧАНИЕ. Не производите холостой спуск инжектора. Это приведет к повреждению устройства, и оно может стать непригодным к использованию.

- а) Проверьте, находится ли инжектор в заряженном или незаряженном состоянии, удостоверившись в положении ударника инжектора, как показано на рисунках 1а (не заряжен) и 1b (заряжен). Если инжектор заряжен, и его ручки закрыты, переходите к **разделу 2) Заполнение шприца**. НЕ открывайте ручки, если инжектор заряжен.



Рисунок 1а



Рисунок 1б

- б) Если инжектор находится в незаряженном состоянии, как показано на рисунке 1а, и его ручки закрыты, откройте их для подготовки инжектора. Нажмите на заднюю кнопку фиксации инжектора, чтобы его ручки свободно раскрылись, как показано на рисунке 2.



Рисунок 2

ПРИМЕЧАНИЕ. Если инжектор в заряженном состоянии, как показано на рисунке 1б, и его ручки частично открыты, как показано на рисунке 3, закройте их и переходите к **разделу 2) Заполнение шприца**. НЕ дотрагивайтесь к внутренним деталям инжектора и НЕ пытайтесь полностью открыть ручки, если инжектор заряжен.



Рисунок 3

- с) При полностью раскрытых ручках инжектора, как показано на рисунке 4, сжимайте их, пока они не закроются и не заблокируются в положении, показанном на рисунке 5. Закрыв ручки инжектора, убедитесь, что ударник инжектора находится в заряженном положении, как показано на рисунке 1b.



Рисунок 4



Рисунок 5

ПРИМЕЧАНИЕ. Если никак не удастся сбросить инжектор, свяжитесь с представителем компании PharmaJet по контактными данным, указанным в конце этого документа.

2) Заполнение шприца

- a) Снимите защитный колпачок с первичной упаковки флакона и обработайте поверхность по методу асептики.
- b) В асептических условиях выньте адаптер для заполнения из упаковки.
- c) В асептических условиях выньте шприц из упаковки. Снимите защитный колпачок.
- d) Вставьте шприц в верхнюю часть адаптера для заполнения. Нажмите на шприц и поверните его вправо (по часовой стрелке), чтобы зафиксировать, как показано на рис. 6. Затем снимите защитную оболочку с иглы острия для заполнения.
- e) Вставьте иглу адаптера для заполнения во флакон, прокачивая ее до тех пор, пока она полностью не вставится, как показано на рисунке 7.
- Примечание.** Добавление воздуха во флакон минимизирует вакуум и облегчит заполнение.
- f) Переверните сборку.
- g) Потяните вниз за поршень для того, чтобы набрать жидкость в шприц. При необходимости удалите пузырьки. Завершите заполнение, совместив красное резиновое кольцо и метку заполнения, как показано на рисунке 8.
- h) Отломите конец поршня, выступающий из шприца, как показано на рисунке 9.



Рисунок 6



Рисунок 7



Рисунок 8



Рисунок 9

Примечание. Адаптер для заполнения предназначен для использования только с одним флаконом. После прокола флакона адаптер для заполнения должен оставаться на флаконе в течение всего срока службы флакона. Между инъекциями, непосредственно после инъекции или в том случае, если флакон отправляется на временное хранение в ходе проведения сеансов иммунизации и после их проведения, на адаптер для заполнения следует устанавливать только новый (ранее не использовавшийся) шприц. Если по какой-либо причине и в какой-либо момент времени адаптер для заполнения будет отсоединен от флакона, такой флакон подлежит утилизации.

3) Зарядка инжектора

- а) Вставьте шприц со флаконом в корпус сердечника заряженного инжектора до щелчка, как показано на рисунке 10.

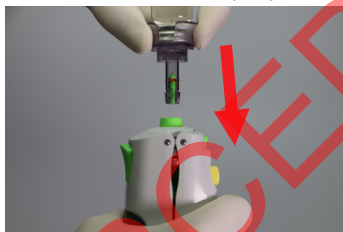


Рисунок 10

- б) Переверните систему и удалите шприц из адаптера для заполнения поворотом влево (против часовой стрелки).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если инъекцию не предполагается делать сразу, снова закройте шприц защитным колпачком.

4) Введение инъекции

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости снимите защитный колпачок со шприца.

- а) Нажмите и удерживайте контрольную кнопку инжектора указательным пальцем. Это позволит корпусу сердечника свободно сместиться назад, как показано на рисунке 11.



Рисунок 11

- б) Удерживая контрольную кнопку, прижмите шприц перпендикулярно месту инъекции, как показано на рисунке 12. Как только корпус сердечника сместится назад, нет необходимости удерживать контрольную кнопку, пока вы надавливаете на пациента и корпус сердечника остается смещенным.



Рисунок 12

- с) Для введения инъекции нажмите на кнопку активации большим пальцем. В момент инъекции вы услышите щелчок.
- д) Проверьте введение содержимого, убедившись, что поршень полностью продвинулся к наконечнику шприца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если корпус сердечника вернется в исходное выдвинутое положение и заблокируется, нажмите на контрольную кнопку еще раз (см. рисунок 11) и начните вводить инъекцию, следуя разделу 4.

5) Извлечение шприца

- а) Чтобы удалить шприц из инжектора, нажмите на кнопку извлечения, как показано на рисунке 13.

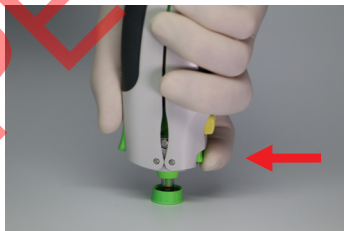


Рисунок 13

- б) Утилизируйте шприц в соответствии с требованиями местного законодательства.
- с) Храните инжектор в закрытом положении.

符号表

(注：所有引用的符号均来自 **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
	请勿触摸	指示不得触摸的部件。	不适用
	仅凭处方	注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生销售或按医嘱销售。	不适用

PharmaJet®

Tropis®

简体中文

系统组件

注射器

标称使用寿命: 20,000 次



液筒

STERILE EO



灌注适配器

STERILE EO



注意: 联邦法律规定本器械只能由医生销售或按医嘱销售。

使用适应症

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

临床注意事项

PharmaJet Tropis NFIS 可与用于皮内组织注射的药物一起使用。可与 Tropis NFIS 一起使用的药物类型包括抗感染药（例如疫苗），抗肿瘤药和免疫调节剂，激素制剂以及其他用于 0.1 mL 皮内注射的治疗产品。处方医师有责任确保药物在其许可的适应症和给药方法范围内使用。

使用针或无针注射技术可能出现以下局部反应。

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

清洁、消毒、存放与处置



注意：请勿高压灭菌。

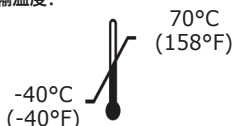
清洁与消毒：可使用 70% 异丙醇擦拭注射器的暴露表面进行清洁。

存放：建议把注射器存放在未充电且密封的装置中，外面套上保护箱。

注：注射器可短暂暴露于水。

弃置：根据当地要求处置使用过的器械。

存放和运输温度：



续购信息

项目

注射器

液筒 – 100 个单件包装

液筒 – 100 个散装包装

液筒 – 200 个散装包装

灌注适配器 – 100 个单件包装

目录编号

C503-10

C503-34

C503-35

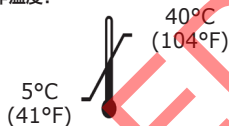
C503-36

C503-42



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

操作温度:



保修信息

对于材料和工艺缺陷, 本注射器享有自购买之日起两年的更换保修。

联系信息

PharmaJet®



美国办事处:

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

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

EC REP

欧盟授权代表:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
荷兰

警告和注意

1) 准备注射器

 注意：重复空发将损坏注射器。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：切勿在装置已上膛时打开注射器手柄。

2) 灌注液筒

 警告：灌注适配器尖端锋利。请小心处理。

 警告：液筒在使用过程中自毁。尝试重复使用液筒可导致污染或器械故障。

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

 注意：液筒保护盖仅设计用于防止触摸污染，不能隔离其他形式的污染。

 注意：请勿尝试使用灌注不完全的液筒；可能造成损坏。

 注意：目视检查无菌包装是否破损。若已撕开或破损，请勿使用。请勿重复灭菌。

3) 装载注射器

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

 注意：没有将液筒完全插入到注射器中可能会损坏液筒和/或注射器。

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

4) 注射



警告：注射部位不当或技术不当可能造成伤害。



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



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



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

合适的注射部位



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

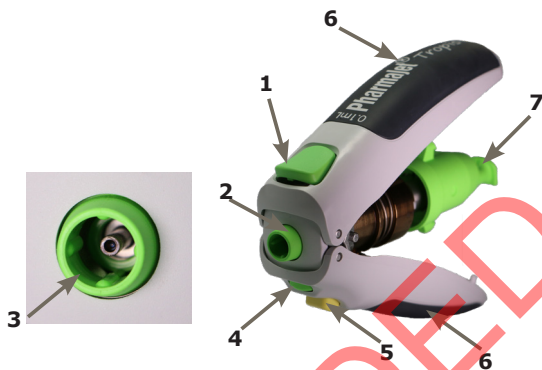
选择无刺激、感染可能性低、皮肤完好且没有擦伤、瘀伤等的部位。

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

组件描述

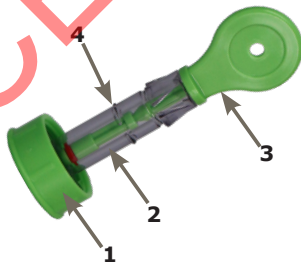
注射器

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



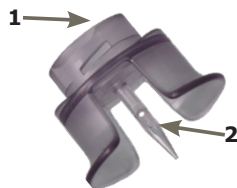
液筒

1. 液筒盖
2. 液筒筒身
3. 液筒活塞
4. 灌注线



灌注适配器

1. 液筒接口
2. 灌注适配器尖头



工作流程

1) 准备注射器

注：切勿空发注射器，这会造成损坏，并且设备可能无法使用。

- a) 检查注射器是否处于已上膛或未上膛状态，具体方法为确认注射器冲头的位置如图 1a（未上膛）或图 1b（已上膛）所示。如果注射器已上膛并且手柄已闭合，则继续进行**章节 2) 灌注液筒**。切勿在注射器已上膛时打开手柄。



图 1a

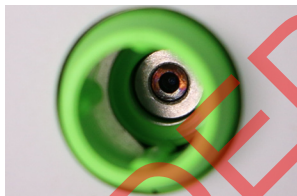


图 1b

- b) 当注射器处于未上膛状态（如图 1a 所示）并且手柄已闭合时，打开手柄准备注射器。按下后部的注射器解锁按钮，让注射器手柄自由打开，如图 2 所示。



图 2

注：如果注射器处在已上膛状态（如图 1b 所示）并且手柄已部分打开（如图 3 所示），则闭合手柄，然后继续进行**章节 2) 灌注液筒**。切勿在注射器已上膛时触摸内部部件或试图完全打开手柄。



图 3

- c) 完全打开注射器手柄（如图 4 所示），挤压手柄，直至其闭合并锁定到位（如图 5 所示）。注射器手柄闭合后，确保注射器冲头处于已上膛状态，如图 1b 所示。



图 4



图 5

注： 如果注射器连续多次无法复位，请参阅本文档末尾的联系信息联系 PharmaJet 代表。

2) 灌注液筒

- a) 取下初级药瓶包装的保护盖，按无菌技术准备瓶顶。
b) 采用无菌操作将灌注适配器从其包装中取出。
c) 采用无菌操作将液筒从其包装中取出。取下保护盖。
d) 将液筒插入灌注适配器顶部。往下推并向右旋转（顺时针）直到将液筒锁定到位，如图 6 所示。然后从灌注适配器尖头上取下保护套。
e) 通过拧动将灌注适配器尖头插入到药瓶中，直到完全插入，如图 7 所示。



图 6



图 7

- 注：** 向药瓶中加入空气可最大程度减少真空并促进灌注。
f) 倒转该组装。
g) 向下拉活塞，将液体抽入到液筒中。按需去除气泡。使红色橡胶圈对准灌注线即完成灌注，如图 8 所示。
h) 折断留在液筒外的活塞端，如图 9 所示。



图 8



图 9

注： 此灌注适配器仅能用于一个药瓶。一旦药瓶被刺穿，则在其整个使用期内，灌注适配器都必须保留在药瓶上。注射之后或每两次注射之间，以及在免疫接种期间和之后存放药瓶时，必须始终在灌注适配器上放置一个新（未使用过的）针筒。如果在任何时候以及出于任何原因需将灌注适配器从药瓶上取下，则必须丢弃药瓶。

3) 装载注射器

- a) 将液筒和药瓶组装插入到已上膛注射器的内核外罩中，直到“咔哒”一声卡入到位，如图 10 所示。

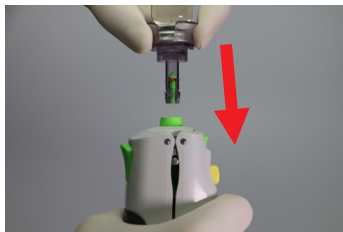


图 10

- b) 倒转该组装并向左旋转（逆时针），将液筒从灌注适配器上取下。

注： 如果不能立即注射，请更换液筒保护盖。

4) 注射

注： 若需要，取下液筒保护盖。

- a) 用食指按住注射器安全按钮。这样将使内核外罩可自由缩回，如图 11 所示。

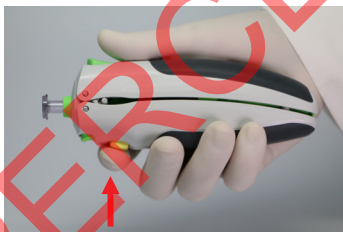


图 11

- b) 按住安全按钮的同时，将液筒垂直按于注射部位，如图 12 所示。内核外罩缩回后，只要保持按压于患者注射部位且内核外罩维持缩回状态，则不必再按住安全按钮。



图 12

- c) 要进行注射，用拇指按下启动按钮。注射后将听到一声“咔嗒”。
- d) 若看到活塞已完全推进至液筒末端，则可确认液筒内容物已注入。

注： 若内核外罩回到原始伸出位置并且锁定，只需再次按下安全按钮（见图 11），并从章节 4 开始注射操作。

5) 弹出液筒

- a) 按下弹出按钮，从注射器上取下液筒，如图 13 所示。

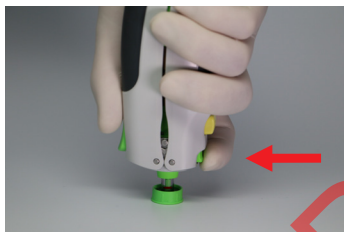


图 13

- b) 根据当地要求处置液筒。
- c) 存放注射器时，保持其处于闭合状态。

SUPERCEDED



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

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

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands