

T h e S o f t S h o t



Gebrauchsanweisung INJEX 30

INJEX

T h e S o f t S h o t

Notizen:



WARNUNG: Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig! Wenden Sie sich vor der ersten Anwendung an Ihren Arzt.

1. Inhaltsverzeichnis

1.	Inhaltsverzeichnis	3
2.	Allgemeine Sicherheitshinweise	4
3.	Anwendungszweck & Anwendungsgebiete	5
4.	Kontraindikationen	5
5.	Systemkomponenten	6
6.	Kombination mit anderen Produkten	7
7.	Vorbereitung des INJEX Systems	8
7.1	Vorbereitung des Injektors	8
7.2.	Befüllen der Ampulle	9
7.2.1	aus Pen- und Zylinder-Patronen mit der Dosierhilfe	9
7.2.2.	mit einem Pen mit Hilfe des Pen-Adapters	10
7.2.3.	aus Injektionsflaschen mit Hilfe des Flaschen-Adapters	11
7.2.4.	aus Brechampullen mit Hilfe des Luer-Adapters	12
8.	Produktanwendung	13
8.1	Vorbereitung der Injektion	12
8.2	Durchführung der Injektion für Diabetiker und andere Nutzer	14
8.3.	Durchführung der Injektion durch den Zahnarzt	16
9.	Reinigung des Injektors	17
10.	Haftungsausschluss & Garantie	17
11.	Störungsbeseitigung	18
12.	Entsorgung	18
13.	Technische Daten	19
14.	Lieferspezifikation & Zubehör	19
15.	Zeichenerklärung	19

2. Allgemeine Sicherheitshinweise



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam und beachten Sie alle Hinweise sorgfältig. Im Falle der Anwendung durch Patienten werden diese gebeten, sich vor der ersten Benutzung des INJEX 30 Systems Ihren behandelnden Arzt zu wenden.



Verwenden Sie nur für das INJEX-System zweckbestimmte Systemkomponenten, insbesondere Zubehörteile als sterile Einmalartikel mit unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung.



Das INJEX 30 System ist ausschließlich für die subkutane Verabreichung von flüssigen Arzneimitteln bestimmt, welche mittels Jet-Injektion verabreichbar sind. Es dürfen nur Medikamente mit dem nadellosen Injektionssystem verabreicht werden, deren Pharmakokinetik und Bioequivalenz im Rahmen klinischer Bewertungen oder Anwendungsbeobachtungen nachgewiesen wurden.



Achten Sie auf die Einhaltung der Umgebungs- und Lagerbedingungen für alle Systemkomponenten.



Eine Mehrfachanwendung der sterilen Einmalartikel als Systemzubehör ist ausgeschlossen. Ebenso darf an keiner der Systemkomponenten eine Wiederaufbereitung durch Resterilisation (z. B. Autoklavieren) vorgenommen werden.



Bei der Verwendung der sterilen Ampullen ist vor dem Aufsetzen auf die Injektionsstelle jedweder Kontakt mit der distalen Spitze (zum Körper zeigend) wegen Kontaminationsgefahr zu vermeiden. Gleiches gilt für Kontakt mit allen Öffnungen der sterilen Adapter, einschließlich zur Vermeidung der Verletzungsgefahr an scharfen und spitzen Adapternadeln.



Die Reset-Box ist ausschließlich zum Spannen der Injektorfeder zweckbestimmt und darf nicht zur Aufbewahrung des Injektors verwendet werden. Zum Spannen des Injektors kann dieser nur in die Reset-Box eingelegt werden, wenn sich der farbige Sicherungsring in Position „safe“ befindet.

3. Anwendungszweck, Anwendungsgebiete

INJEX 30 ist ein nadelloses Injektionssystem für die Verabreichung ausgewählter, für die Jet-Injektion geeigneter Flüssigarzneimittel in das subkutane Fettgewebe unter hohem Druck ohne Verwendung einer Nadel. Als Alternative zur Spritze mit Nadel ermöglicht das INJEX 30 System eine schmerzarme, gewebeschonende und sichere Injektion in vielen Anwendungsbereichen.

Das System ist für die Selbstanwendung durch jugendlichen oder erwachsenen Patienten geeignet, wo eine medizinische Notwendigkeit indiziert ist, insbesondere bei Patienten mit Nadelphobie. Kindern im Alter ab 8 Jahren ist die Selbstanwendung nur unter Aufsicht von Erwachsenen gestattet.

Die Verabreichung von topisch wirkenden Flüssigmedikamenten wie z. B. Lokalanästhetika ausschließlich dem behandelnden Arzt vorbehalten. Bei dentaler Anwendung ist INJEX 30 nur für die Infiltrationsanästhesie im Frontzahnbereich in Verbindung mit dem SiliTop (Zubehör) in die feste, intakte Gingiva geeignet.

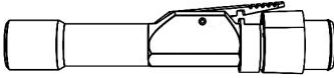
4. Kontraindikationen

Bei der Selbstverabreichung von systemisch wirkenden Medikamenten (z. B. Insulin) darf das INJEX 30 System nicht angewendet werden von kachektischen Patienten, Patienten mit starker Sehschwäche, stark eingeschränkter Bewegungsfähigkeit von Fingern / Händen oder übermäßiger Neigung zur Hämatombildung.

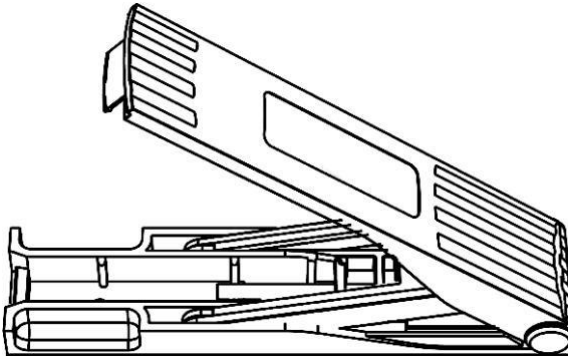
Eine topische Verabreichung von Lokalanästhetika durch den Zahnarzt darf nicht in infiziertes oder/und entzündetes Zahnfleisch, in die Region zwischen dem 1. und 2. Prämolare oder direkt über Nervenaustrittsöffnungen (z. B. Nervus Mentalis) erfolgen.

5. Systemkomponenten

DAS INJEX 30 SYSTEM BESTEHT AUS:



Injektor: wiederverwendbar, zur Erzeugung des genau bemessenen Drucks mittels Federkraft für die subkutane Injektion.



Resetbox (Spannbox): wiederverwendbar, dient zum Spannen der Injektorfeder



Dosierhilfe: wiederverwendbar, für den Transfer von Arzneimitteln aus Zylinder-Patronen (Kartuschen) in die sterilen Einmal-Ampullen des INJEX 30 Systems.



WARNUNG: Die steril verpackten **Ampullen und Adapter** sind aus Sterilitätsgründen und zur Vermeidung von Funktionseinbußen nur einmal verwendbar und dann zu entsorgen.



Um die Sterilität zu gewährleisten und eine Verletzungsgefahr auszuschließen, vermeiden sie jeglichen Kontakt mit der **Ampullenspitze** und vermeiden sie jeglichen Kontakt mit Öffnungen und Nadeln der **Adapter**.

SOWIE FOLGENDEN STERILEN EINMALARTIKELN ALS ZWECKBESTIMMTES ZUBEHÖR ZUM INJEX 30 SYSTEM:



Ampulle:
zur Aufnahme und
Verabreichung von
Arzneimitteln



Pen-Adapter:
dient zur Überfüh-
rung von z.B. Insuli-
nen aus
einem Pen.



Luer-Adapter:
ist für den Transfer
von Arzneimitteln
aus Brechampullen
konzipiert.



Flaschen-Adapter
14/22: für den
Transfer von
Arzneimitteln
aus Flaschen
14mm/22mm
konzipiert.



**Dosierhilfe-
Adapter:**
für den Transfer von
Arzneimitteln aus
Zylinder-Patronen
konzipiert und wird
in Verbindung mit
der Dosierhilfe ein-
gesetzt.



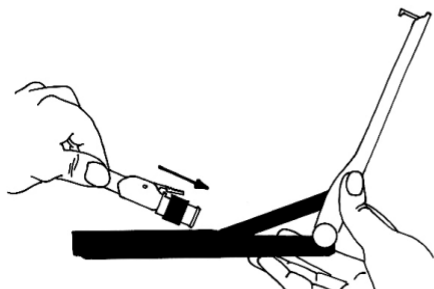
SiliTop:
für die kombinierte
Verwendung mit der
Ampulle des INJEX
30 Systems bei den-
taler Applikation von
Lokalanästhetika

6. Kombination mit anderen Produkten

Das INJEX 30 System ist für die subkutane Verabreichung von flüssigen Arzneimitteln bestimmt, welche mittels Jet-Injektion verabreichbar sind. Diese Arzneimittel sind in sterilen Primärpackmitteln wie Medikamentenflasche, Kartusche (Pen-Patrone) oder Brechampulle primär verpackt und müssen vom Anwender unter Beachtung der jeweiligen Lager- und Transportbedingungen aufbewahrt werden. Der Anwender kann unter Verwendung diverser Adapter als zweckbestimmtes Systemzubehörs eine Überführung / Befüllung der INJEX-Ampulle vornehmen. Die Injex-Ampullen und Injex-Adapter sind nur mit dem Injex 30 Injektor zu verwenden.

7. Vorbereitung des INJEX30 Systems

7.1 VORBEREITUNG DES INJEKTORS



1. Legen Sie den Injektor in die Reset-Box. Der grüne Sicherungsring des Injektors muss sich in der Position „safe“ befinden.



2. Schließen Sie den Deckel der Reset-Box.



3. Öffnen Sie den Deckel der Reset-Box und nehmen Sie den gespannten und gesicherten Injektor aus der Reset-Box.



WARNUNG: Die Nadel der Adapter ist scharf, spitz und kann zu Verletzungen führen.

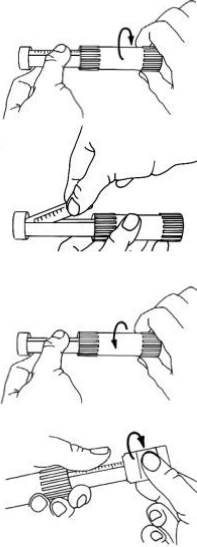


WARNUNG: Der Injektor kann nur in die Reset-Box eingelegt werden, wenn sich der grüne Sicherungsring des Injektors in Position „safe“ befindet.

7.2. Befüllen der Ampullen

7.2.1. AUS PEN- & ZYLINDERPATRONEN MIT DER DOSIERHILFE

Vorbereitung Dosierhilfe

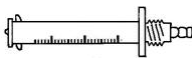


1. Drehen Sie den grünen Griff der Dosierhilfe, bis die Pen- oder Zylinder-Patrone in die Dosierhilfekammer eingelegt werden kann.
2. Nehmen Sie die Patrone und legen Sie diese in die Dosierhilfekammer mit der Verschlusskappe nach außen zeigend ein.
3. Für den sicheren Sitz der Patrone drehen Sie den grünen Griff der Dosierhilfe soweit, bis der Kolben der Dosierhilfe die Gummidichtung der Patrone leicht berührt.
4. Nehmen Sie den Dosierhilfe-Adapter aus der sterilen Verpackung. Schrauben Sie den Adapter bis zum Anschlag auf die Dosierhilfe. Dabei muss die Nadel des Adapters die Gummidichtung der Patrone durchstechen.

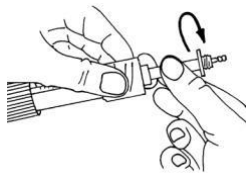
Um die Sterilität zu gewährleisten und eine Verletzungsgefahr auszuschließen:

- Vermeiden sie jeglichen Kontakt mit der Ampullenspitze!
- Vermeiden sie jeglichen Kontakt mit Öffnungen und Nadeln der Adapter!

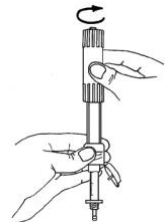
Befüllen der Ampulle



1. Nehmen Sie eine Ampulle des INJEX30 Systems aus der sterilen Verpackung und drücken Sie den Ampullenkolben vollständig in die Ampulle.



2. Öffnen Sie den Deckel des Dosierhilfe-Adapters und drehen Sie die Ampulle bis zum Anschlag in den Adapter.

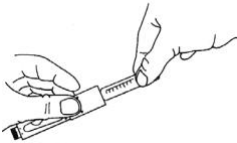


3. Drehen Sie den Griff der Dosierhilfe, bis sich die gewünschte Dosis luftblasenfrei in der Ampulle befindet.

Tipp: Drehen Sie nach dem Befüllen der Ampulle den Griff der Dosierhilfe etwas zurück, damit der innere Kolben nicht auf die Gummidichtung der Patrone drückt, somit kann kein Arzneimittel mehr entweichen.

7.2.2. BEFÜLLEN DER AMPULLE MIT EINEM PEN MIT HILFE DES PEN-ADAPTERS

Vorbereitung Pen-Adapter



1. Nehmen Sie Ihren Pen zur Hand und legen Sie die Pen-Patrone wie gewohnt ein.



2. Nehmen Sie den Pen-Adapter aus seiner sterilen Verpackung.



3. Schrauben Sie den geschlossenen Pen-Adapter auf das Gewinde Ihres Pens.

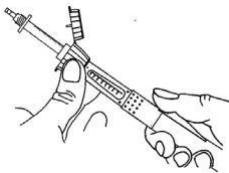
Um die Sterilität zu gewährleisten und eine Verletzungsgefahr auszuschließen:

- Vermeiden sie jeglichen Kontakt mit der Ampullenspitze!
- Vermeiden sie jeglichen Kontakt mit Öffnungen und Nadeln der Adapter!

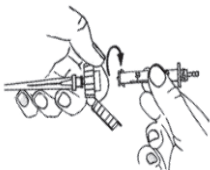
Befüllen der Ampulle



1. Nehmen Sie eine Ampulle aus der sterilen Verpackung und drücken Sie den Ampullenkolben vollständig in die Ampulle.



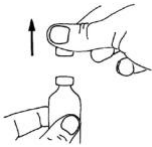
2. Öffnen Sie den Deckel des Pen-Adapters und drehen Sie die Ampulle bis zum Anschlag in den Adapter.



3. Befüllen Sie die Ampulle, indem Sie die benötigten Einheiten wie gewohnt am Pen einstellen, den Auslöser des Pen betätigen und einige Sekunden gedrückt halten.

7.2.3. BEFÜLLEN DER AMPULLE AUS INJEKTIONSFLASCHEN MIT HILFE DES FLASCHENADAPTERS

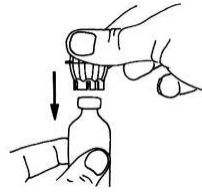
Vorbereitung Flaschen-Adapter



1. Nehmen Sie eine Arzneimittelflasche aus ihrer Verpackung und entfernen sie die Schutzkappe.



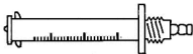
2. Nehmen Sie einen Flaschen-Adapter aus seiner sterilen Verpackung (je nach Durchmesser des Flaschenhalses den Flaschen-Adapter 14 oder 22).



3. Durchstechen Sie mit der Nadel des Flaschen-Adapters den Gummistopfen der Arzneimittelflasche. Achten Sie dabei auf festen Sitz des Flaschen-Adapters.

Um die Sterilität zu gewährleisten und eine Verletzungsgefahr auszuschließen:

- Vermeiden sie jeglichen Kontakt mit der Ampullenspitze!
- Vermeiden sie jeglichen Kontakt mit Öffnungen und Nadeln der Adapter!

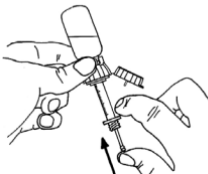


Befüllen der Ampulle

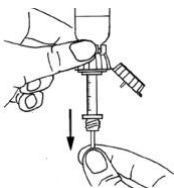
1. Nehmen Sie eine Ampulle aus der sterilen Verpackung und ziehen Sie den Ampullenkolben etwa bis zur Hälfte zurück.



2. Öffnen Sie den Deckel des Flaschen-Adapters und drehen Sie die Ampulle wie abgebildet bis zum Anschlag in den Adapter.



3. Drehen Sie nun die Flasche einschließlich Ampulle um und drücken den Ampullenkolben vollständig in die Ampulle.



4. Ziehen Sie nun den Ampullenkolben langsam zurück, bis die gewünschte Dosis aufgezogen ist. Falls Luftblasen eingeschlossen sind, drücken Sie den Ampullenkolben wieder vollständig in die Ampulle und ziehen Sie erneut die gewünschte Dosis auf.

7.2.4. BEFÜLLEN DER AMPULLE AUS BRECHAMPULLEN MIT HILFE DES LUER-ADAPTERS

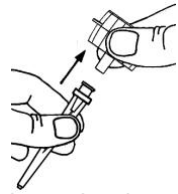
Vorbereitung Luer-Adapter



1. Nehmen Sie eine sterile Kanüle mit einem Luer-Anschluss aus seiner sterilen Verpackung.



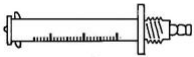
2. Nehmen Sie den Luer-Adapter aus seiner sterilen Verpackung.



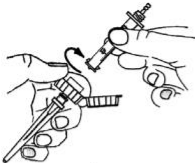
3. Stecken Sie eine sterile Kanüle mit Luer-Anschluss auf den Luer-Kegel des Adapters.

Um die Sterilität zu gewährleisten und eine Verletzungsgefahr auszuschließen:

- Vermeiden sie jeglichen Kontakt mit der Ampullenspitze!
- Vermeiden sie jeglichen Kontakt mit Öffnungen und Nadeln der Adapter!

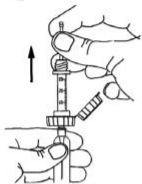


Befüllen der INJEX-Ampulle

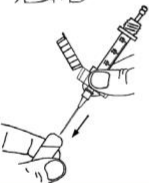


1. Nehmen Sie eine Ampulle aus der sterilen Verpackung.

2. Öffnen Sie den Deckel des Luer-Adapters und drehen Sie die Ampulle wie abgebildet bis zum Anschlag in den Adapter.



3. Entfernen Sie die Schutzkappe der sterilen Kanüle und stecken Sie die Nadel mit dem Luer-Adapter in das gewünschte Arzneimittelgefäß (z.B. Brechampulle).



4. Befüllen Sie die Ampulle durch langsames Zurückziehen des Ampullenkolbens, bis die gewünschte Dosis aufgezogen ist. Falls Luftblasen eingeschlossen sind, drücken Sie den Ampullenkolben wieder vollständig in die Ampulle und ziehen Sie erneut die gewünschte Dosis auf.



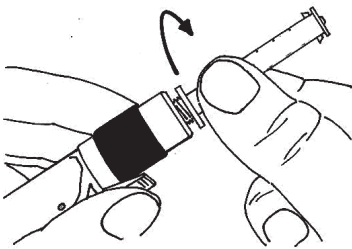
WARNUNG: Falls eine größere Dosis als gewünscht aufgezogen wurde, schrauben Sie die INJEX Ampulle von der Flasche und drücken dann den Ampullenkolben nach oben, um überschüssiges Arzneimittel oder eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.

8. PRODUKTANWENDUNG

8.1 VORBEREITUNG DER INJEKTION

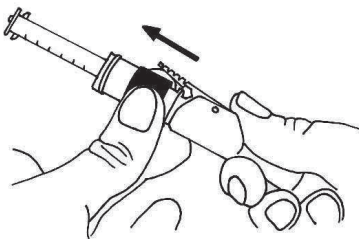


1. Drehen Sie die befüllte Ampulle von dem Adapter und schließen Sie den Deckel des Adapters.



2. Drehen Sie nun die befüllte Ampulle mit dem Kolben voran bis zum Anschlag in die große Öffnung am Ende des Injektors.

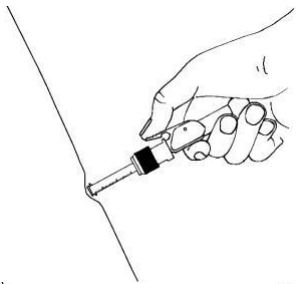
Bemerkung: Die letzte, etwas schwerer auszuführende Drehung überwindet einen Widerstand, der den ersten Sicherheitsmechanismus deaktiviert.



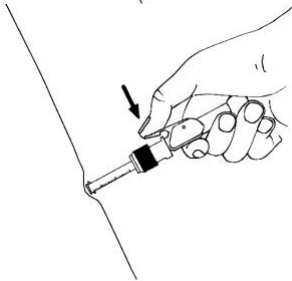
3. Schieben Sie den grünen Sicherungsring nach vorn in Position **“safe off”**. Nun ist der zweite Sicherheitsmechanismus deaktiviert und der Injektor zur Injektion bereit.

8.2. DURCHFÜHRUNG DER INJEKTION FÜR DIABETIKER & ANDERE NUTZER

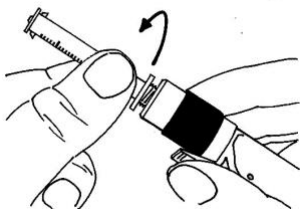
Der Injektor kann an allen üblichen Körperstellen angesetzt werden, die für eine subkutane Injektion geeignet sind. Am häufigsten werden Injektionen an Armen, Beinen, Bauch, Hüfte und Gesäß verabreicht. Die Wahl der Einspritzstelle ist sehr wichtig. Wählen Sie darum ein Körperteil mit besonders ausgeprägtem Unterhautfettgewebe.



1. Halten Sie den Injektor mit Druck senkrecht (**90° Winkel**) auf die Injektionsstelle, bis die Haut deutlich eingedellt ist und der Ampullenkopf vollständig von der Haut umschlossen ist.



2. Betätigen Sie den Auslöser und belassen Sie den Injektor nach dem Auslösen mit anhaltendem Druck noch 2 Sekunden auf der Injektionsstelle.



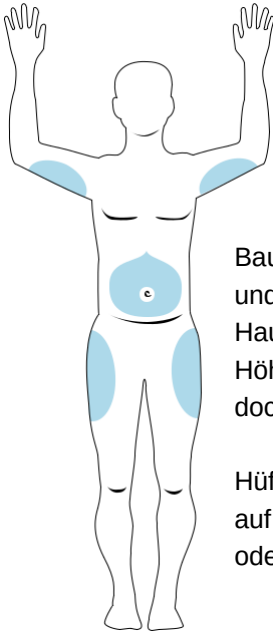
3. Drehen Sie die Ampulle vom Injektor und entsorgen Sie diese mit dem normalen Hausmüll. Schieben Sie den grünen Sicherungsring des Injektors nach hinten in Position „safe“.

Vermeiden Sie das Dehnen der Haut an der Injektionsstelle unmittelbar nach der Injektion.

Hinweis für Diabetiker: Insuline mit unterschiedlicher Wirkungsdauer können nach Absprache mit dem Arzt und unter Beachtung der Herstellerhinweise gemischt und mit einer Ampulle verabreicht werden.

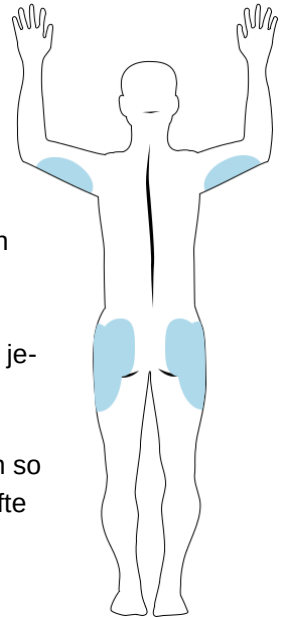
BESONDERS EMPFOHLENE EINSPRITZSTELLEN:

Arme: Legen Sie Ihren Arm auf einer Tischkante ab. Entspannen Sie die Muskulatur und drehen den Arm nach vorn, um so das Fettgewebe hervortreten zu lassen. Setzen Sie die Injektion mittig zwischen Ellenbogen und Schulter im hinteren Bereich des Oberarmes, da hier das Fettgewebe besonders ausgeprägt ist.



Bauch: Stellen Sie sich aufrecht hin und setzen Sie den Injektor auf die Haut des seitlichen Abdomens (in Höhe der Bauchfalte). Spritzen Sie jedoch nie mitten in den Unterleib.

Hüften und Gesäß: Setzen Sie sich so auf einen Stuhl, dass entweder die Hüfte oder Gesäß gut zugänglich sind.



Beine: Setzen Sie sich so auf einen Stuhl, dass der Oberschenkel ebenfalls aufliegt. Entspannen Sie die Muskulatur und setzen Sie die Injektion auf dem oberen seitlichen Schenkelbereich an, mittig zwischen Knie und Hüfte.



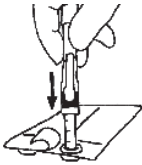
WARNUNG: Patienten, die zwei verschiedene Insuline mischen, dürfen die vom Arzt vorgegebene Reihenfolge der zu mischenden Insuline nicht ändern, die Applikationsart oder das Modell des Injektors wechseln, ohne dies zuvor mit dem behandelnden Arzt abgesprochen zu haben.

Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zu Dosierungsfehlern führen!

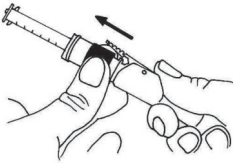


WARNUNG: Führen Sie keine anderen Gegenstände, außer die Ampullen in das offene Ende des Injektors ein.

8.3 DURCHFÜHRUNG DER INJEKTION DURCH DEN ZAHNARZT (DENTALE ANWENDUNG)



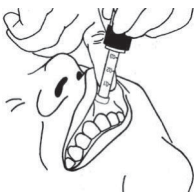
1. Entfernen Sie das Papiersiegel der Blisterverpackung von einem SiliTop. Drücken Sie den Ampullenkopf vollständig in den SiliTop. Ziehen Sie den Injektor mit dem SiliTop auf dem Ampullenkopf wieder aus der Verpackung.



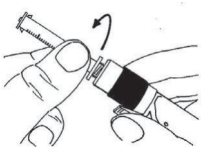
2. Schieben Sie den grünen Sicherungsring nach vorn in Position „safe off“. Nun ist der Injektor zur Injektion bereit.



3. Der Injektor ist zwischen Daumen und Zeigefinger in der Hand zu halten. Der Auslöser sollte mit dem Daumen betätigt werden.



4. Der Injektor ist senkrecht (**90° Winkel**) auf die feste Gingiva des zu behandelnden Zahnes unter leichtem Druck aufzusetzen. **Bereiten Sie nun Ihren Patienten auf das Auslösegeräusch vor, um Reflexreaktionen zu vermeiden.** Bestätigen Sie den Auslöser und belassen Sie den Injektor (mit anhaltendem Druck) nach dem Auslösen noch zwei Sekunden auf der Schleimhaut.



5. Drehen Sie die Ampulle vom Injektor und entsorgen diese mit dem normalen Hausmüll. Schieben Sie den grünen Sicherungsring des Injektors nach hinten in Position „safe“. Legen Sie den gesicherten und ungespannten Injektor in die Injex-Tasche zurück.



Die Ampulle muss in einem Winkel von 90° auf die feste Gingiva direkt über dem zu betäubenden Zahn aufgesetzt werden, dies bedingt ein festgelegtes Einsatzgebiet (Infiltrationsanästhesie).



Bitte beachten Sie die allgemeinen Kontraindikationen für Lokalanästhesie. Mit INJEX sollte nicht über Nervenaustrittstellen injiziert werden (z. B. N. Mentalis).



Verwenden sie INJEX im Kieferbereich und über Knochen nie ohne SiliTop. Der SiliTop ist ein steriles Einwegprodukt.

9. Reinigung des Injektors

Ausschließlich die wiederverwendbaren Systemkomponenten Injektor, Re-set-Box und Dosierhilfe sind durch gelegentliches, äußeres Reinigen durch Abwischen mit einem handfeuchten Tuch unter Verwendung eines lösungs-mittelfreien Reinigungsmittels (z. B. Tensid) von Staub, Schmutz und Medikamentenrückständen zu befreien.



Eine Mehrfachanwendung der sterilen Einmalartikel als Systemzubehör ist ausgeschlossen. Ebenso darf an keiner der Systemkomponenten eine Wiederaufbereitung durch Resterilisation (z. B. Autoklavieren) vorgenommen werden.

10. Haftungsausschluss & Garantie

Der Hersteller dieses Medizinproduktes übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, wenn:

- das INJEX30 oder dessen Zubehör unsachgemäß verwendet, aufbereitet oder gewartet wird,
- Anweisungen und Vorschriften dieser Bedienungsanleitung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Justagen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Hinweise zur Reinigung & Lagerung nicht eingehalten werden.

GARANTIE

Das INJEX30 System wurde sorgfältig gefertigt und in technisch einwandfreiem Zustand geliefert. Die Gewährleistung für die Funktionstüchtigkeit des INJEX30 Systems beträgt 2 Jahre.

Adresse für Reklamationen:
INJEX Pharma GmbH
Beeskowdamm 6
14167 Berlin
info@injex.de

11. Störungsbeseitigung

Die wiederverwendbaren Systemkomponenten Injektor, Reset-Box und Dosierhilfe sind für den Anwender wartungsfrei.

Sollten technische Störungen auftreten, welche sich nicht durch nachstehende Maßnahmen beseitigen lassen sowie im Reklamationsfall, wenden Sie sich bitte an unsere Service-Hotline:

Tel: +49 (0) 030 5858382-63 (halten Sie bei einem Anruf bitte die Seriennummer bereit, welche sich an der Unterseite des Injektors befindet)
 eMail: support@injex.de

Problem	Ursache	Lösung
Injektor löst nicht aus	Ampulle sitzt nicht fest	Schrauben Sie die Ampulle fest auf den Injektor
	Ampulle nicht gefüllt	Ampulle füllen
	Keine Ampulle aufgeschraubt	Ampulle aufschrauben
	Sicherungsring ist in „safe“ Position	Sicherungsring in „safe off“ Position schieben
Injektor lässt sich nicht in die Box einlegen	<i>Injektor nicht gesichert</i>	Sicherungsring in „safe“ Position schieben
	Injektor oder Box stark verschmutzt	Reinigung
	Injektor in falscher Position	Injektor mit Auslöser nach oben und offenem Ende in Richtung Scharnier einlegen
Medikament wird nicht freigesetzt	Ampullenöffnung blockiert	Neue Ampulle verwenden
Reset-Box lädt den Injektor nicht	Injektor oder Reset-Box stark verschmutzt	Reinigung
	Reset-Box nicht vollständig geschlossen	Reset-Box vollständig schließen
	Injektor bereits gespannt	

12. Entsorgung

Nach dem Ende der Nutzungsdauer der wiederverwendbaren Systemkomponenten entsorgen Sie diese bitte sachgerecht getrennt oder geben Sie diese an den Hersteller zurück. Die sterilen Einmalartikel (Systemzubehör) sind nach der Benutzung über regulären Hausmüll getrennt zu entsorgen.

13. TECHNISCHE DATEN

Transport- und Lagerbedingungen:

-trocken und staubfrei im Temperaturbereich +5 bis +35°C, vor Nässe schützen

Injektor-Nutzungsdauer: 3 Jahre bzw. 5000 Auslösungen

Injex-Ampulle

Dosierbereich: 0,05 bis 0,3 ml (30 I.U. Insulin U-100 Ampulle)

Dosiergenauigkeit: +/- 2% bei Dosis < 0,15 ml (entspr. < 15 I.U. Insulin U-100)
+/-1,5% bei Dosis > 0,15 ml (entspr. > 15 I.U. Insulin U-100)

Graduierung: 1 Teilstrich = 0,01 ml (entspr. 1 I.U. Insulin U-100)

14. Lieferspezifikation & Zubehör

1 Stück - INJEX30 System (Injektor, Resetbox, Dosierhilfe) REF 338 011 0 0 2
+ Gebrauchsanweisung, im Umkarton:

Injektor	1 Stück	REF 338 010 0 0 1
INJEX Ampulle U-100/0,3ml	50 Stück	REF 546 000 4 0 0
INJEX Dosierhilfe-Adapter	20 Stück	REF 511 000 7 0 0
INJEX Pen-Adapter	20 Stück	REF 511 000 5 0 0
INJEX Flaschen-Adapter-14	20 Stück	REF 511 000 4 0 0
INJEX Flaschen-Adapter-22	20 Stück	REF 511 000 8 0 0
INJEX Luer-Adapter	20 Stück	REF 511 000 6 0 0
INJEX SiliTop	50 Stück	REF 516 000 0 0 0
INJEX Dosierhilfe	1 Stück	REF 338 012 0 0 0
INJEX Resetbox	1 Stück	REF 338 013 0 0 0

15. Zeichenerklärung



Warnung!

For US Rx only

Nach federalem US-Recht darf dieses Gerät nur im Auftrag des behandelnden Arztes in den Verkehr / zur Anwendung gebracht werden.



Einmalprodukt, nicht mehrmals verwenden



nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt



Sterilisation durch Bestrahlung



Lotkennzeichnung



Seriennummer



Referenznummer



Temperaturbegrenzung



Verfalldatum



Von Nässe fernhalten



Achtung, Gebrauchsanweisung betrachten



Hinweis auf den Namen des Herstellers

T h e S o f t S h o t

CE 0297

SRN: DE-MF-000006766

Versionsnummer:

R06_2021_LAN



Beeskowdamm 6

14167 Berlin – Deutschland

info@injex.de

www.injex.de