

# T h e S o f t S h o t



**Gebrauchsanweisung (GBA)**

**Injex30 System**

**INJEX**

# T h e S o f t S h o t



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

# 1. Inhaltsverzeichnis

1. Inhaltsverzeichnis
2. Allgemeine Sicherheitshinweise
3. Anwendungszweck und Anwendungsgebiete
4. Kontraindikationen
5. Systemkomponenten
6. Kombination mit anderen Produkten
7. Vorbereitung des Injex30 Systems
  - 7.1 Vorbereitung des Injektors
  - 7.2 Befüllen der Injex Ampulle U-100/0.3ml
    - 7.2.1 Aus Pen- & Zylinderpatronen mit der Dosierhilfe und dem Transporter-Adapter
    - 7.2.2 Befüllen der Ampulle U-100 mit einem Pen mit Hilfe des Pen-Adapters
    - 7.2.3 Befüllen der Ampulle U-100 aus Injektionsflaschen mit Hilfe des Vial14/22-Adapters
    - 7.2.4 Befüllen der Ampulle U-100 aus Brechampullen mit Hilfe des Luer-Adapters
8. Produkthanwendung
  - 8.1 Vorbereitung der Injektion
  - 8.2 Durchführung der Injektion für Diabetiker & andere Nutzer
9. Reinigung des Injektors
10. Haftungsausschluss & Garantie
11. Störungsbeseitigung
12. Entsorgung
13. Technische Daten
14. Lieferumfang
15. Zeichenerklärung

## 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 Injex30 Systems an ihren behandelnden Arzt zu wenden.



Verwenden Sie nur für das Injex30 System zweckbestimmte Systemkomponenten, insbesondere Zubehörteile als sterile Einmalartikel mit unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung.



Das Injex30 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 Anwendungsumgebung und der 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 Mehrfachanwendung der sterilen Medizinprodukte, kann eine Kontamination durch Mikroorganismen hervorgerufen werden. Die Mehrfachanwendung der Ampulle kann zur Folge haben, dass eine Injektion als schmerzhaft empfunden wird. Ebenso ist es möglich, dass der Ampullenkolben bricht und dadurch die Funktionsfähigkeit des Injektors beeinträchtigt wird.

Die Mehrfachanwendung der Adapter kann zur Folge haben, dass nicht die gewünschte Menge an Insulin aufgezogen wird und es zu einer Kontamination durch Mikroorganismen kommt.



Bei der Verwendung der sterilen Ampullen U-100 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 Resetbox 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 Resetbox eingelegt werden, wenn sich der farbige Sicherungsring in Position „safe“ befindet.

### 3. Anwendungszweck und Anwendungsgebiete

Injex30 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 Injex30 System eine schmerzarme, gewebeschonende und sichere Injektion in vielen Anwendungsbereichen.

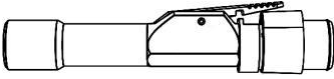
Das System ist für die Selbstanwendung durch jugendlichen oder erwachsenen Patienten geeignet, wenn eine medizinische Notwendigkeit indiziert ist. Insbesondere bei Patienten mit Nadelphobie. Kindern im Alter ab 8 Jahren ist die Selbstanwendung nur unter Aufsicht von Erwachsenen gestattet.

### 4. Kontraindikationen

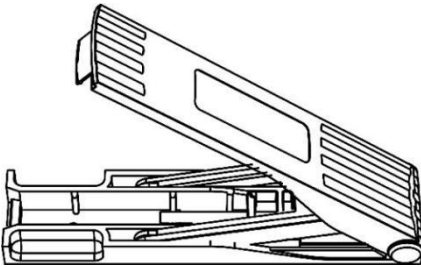
Bei der Selbstverabreichung von systemisch wirkenden Medikamenten (z. B. Insulin) darf das Injex30 System nicht angewendet werden von kachektischen Patienten, Patienten mit starker Sehschwäche, stark eingeschränkter Bewegungsfähigkeit von Fingern / Händen oder übermäßiger Neigung zur Hämatombildung.

## 5. Systemkomponenten

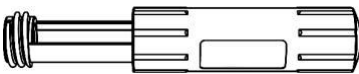
DAS INJEX30 SYSTEM BESTEHT AUS:



**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 U-100 des Injex30 Systems.



**ACHTUNG:** 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 INJEX30 SYSTEM:



**Ampulle U-100/0.3ml:**  
zur Aufnahme und  
Verabreichung von  
Arzneimitteln



**Pen-Adapter:**  
dient zur  
Überführung von  
z.B. Insulin aus  
einem Pen.



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



**Vial14-Adapter:**  
für den Transfer von  
Arzneimitteln aus  
Flaschen 14mm  
konzipiert.



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



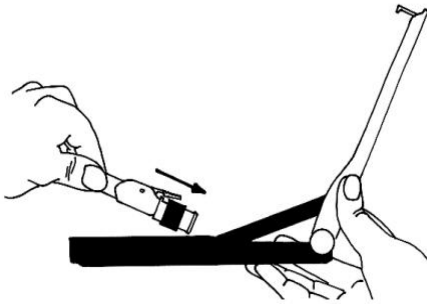
**Vial22-Adapter:**  
für den Transfer von  
Arzneimitteln aus  
Flaschen 22mm  
konzipiert.

## 6. Kombination mit anderen Produkten

Das Injex30 System ist für die subkutane Verabreichung von flüssigen Arzneimitteln bestimmt, welche mittels Jet-Injektion verabreicht werden können. 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 U-100/0.3ml vornehmen. Die Injex Ampullen U-100/0.3ml und Injex Adapter sind nur mit dem Injex30 Injektor zu verwenden.

# 7. Vorbereitung des Injex30 Systems

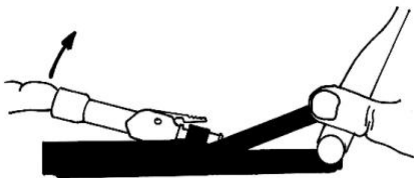
## 7.1 VORBEREITUNG DES INJEKTORS



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



2. Schließen Sie den Deckel der Resetbox.



3. Öffnen Sie den Deckel der Resetbox und nehmen Sie den gespannten und gesicherten Injektor aus der Resetbox.

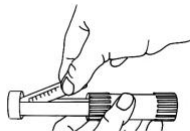


**ACHTUNG:** Der Injektor kann nur in die Resetbox eingelegt werden, wenn sich der grüne Sicherungsring des Injektors in Position „safe“ befindet.

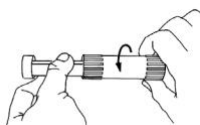
## 7.2 BEFÜLLEN DER INJEX AMPULLE U-100/0.3ml

### 7.2.1 AUS PEN- & ZYLINDERPATRONEN MIT DER DOSIERHILFE UND DEM TRANSPORTER-ADAPTER

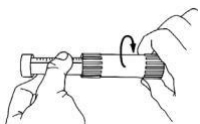
#### Vorbereitung Dosierhilfe und Transporter-Adapter



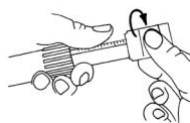
1. Drehen Sie den grünen Griff der Dosierhilfe, bis die Pen- oder Zylinder-Patrone in die Dosierhilfekammer eingelegt werden kann.



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 so weit, bis der Kolben der Dosierhilfe die Gummidichtung der Patrone leicht berührt.



4. Nehmen Sie den Transporter-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. Nach einmaliger Benutzung des Adapters, entsorgen Sie diesen im normalen Hausmüll.

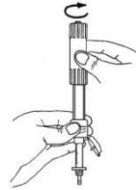
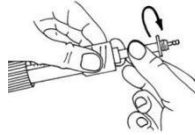
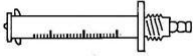
Um die Sterilität zu gewährleisten und eine Verletzungsgefahr auszuschließen:

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



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

## Befüllen der Injex Ampulle U-100/0.3ml



1. Nehmen Sie eine Ampulle U-100 des Injex30 Systems aus der sterilen Verpackung und drücken Sie den Ampullenkolben vollständig in die Ampulle.

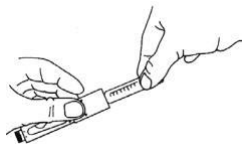
2. Öffnen Sie den Deckel des Transporter-Adapters und drehen Sie die Ampulle U-100 bis zum Anschlag in den Adapter.

3. Drehen Sie den Griff der Dosierhilfe, bis sich die gewünschte Dosis luftblasenfrei in der Ampulle U-100 befindet.

**Tipp:** Drehen Sie nach dem Befüllen der Ampulle U-100 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 U-100 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.

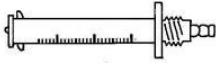


3. Schrauben Sie den geschlossenen Pen-Adapter auf das Gewinde Ihres Pens.

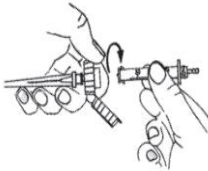
Um die Sterilität zu gewährleisten und eine Verletzungsgefahr auszuschließen:

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

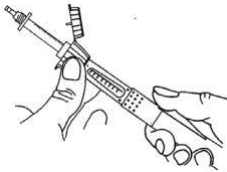
## Befüllen der Injex Ampulle U-100/0.3ml



1. Nehmen Sie eine Ampulle U-100 aus der sterilen Verpackung und drücken Sie den Ampullenkolben vollständig in die Ampulle U-100.



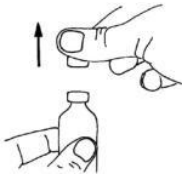
2. Öffnen Sie den Deckel des Pen-Adapters und drehen Sie die Ampulle U-100 bis zum Anschlag in den Adapter.



3. Befüllen Sie die Ampulle U-100, indem Sie die benötigten Einheiten wie gewohnt am Pen einstellen, den Auslöser des Pen betätigen und einige Sekunden gedrückt halten. Nach einmaliger Benutzung des Adapters, entsorgen Sie diesen im normalen Hausmüll.

## 7.2.3 BEFÜLLEN DER AMPULLE U-100 AUS INJEKTIONS- FLASCHEN MIT HILFE DES VIAL14/22-ADAPTERS

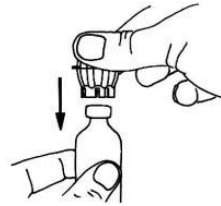
### Vorbereitung Vial14/22-Adapter



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



2. Nehmen Sie einen Vial14-Adapter oder Vial22-Adapter aus seiner sterilen Verpackung (je nach Durchmesser des Flaschenhalses).

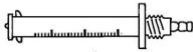


3. Durchstechen Sie mit der Nadel des Adapters den Gummistopfen der Arzneimittelflasche. Achten Sie dabei auf festen Sitz des Adapters.

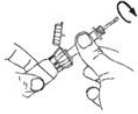
Um die Sterilität zu gewährleisten und eine Verletzungsgefahr auszuschließen:

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

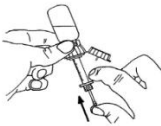
## Befüllen der Injex Ampulle U-100/0.3ml



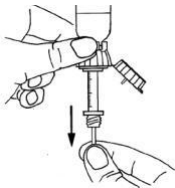
1. Nehmen Sie eine Ampulle aus der sterilen Verpackung und ziehen Sie den Ampullenkolben etwa bis zur Hälfte zurück.



2. Öffnen Sie den Deckel des Vial14/22-Adapters und drehen Sie die Ampulle U-100 wie abgebildet bis zum Anschlag in den Adapter.



3. Drehen Sie nun die Flasche einschließlich Ampulle U-100 um und drücken den Ampullenkolben vollständig in die Ampulle U-100.



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 U-100 und ziehen Sie erneut die gewünschte Dosis auf. Nach einmaliger Benutzung des Adapters, entsorgen Sie diesen im normalen Hausmüll.

## 7.2.4 BEFÜLLEN DER AMPULLE U-100 AUS BRECHAMPULLEN MIT HILFE DES LUER-ADAPTERS

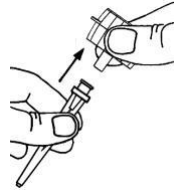
### Vorbereitung Luer-Adapter



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



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

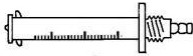


3. Stecken Sie eine sterile Kanüle mit Luer-Anschluss auf den Luer-Kegel des Adapters.

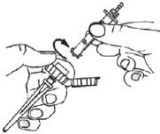
Um die Sterilität zu gewährleisten und eine Verletzungsgefahr auszuschließen:

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

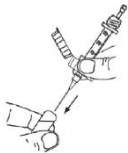
## Befüllen der Injex Ampulle U-100/0.3ml



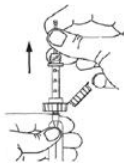
1. Nehmen Sie eine Ampulle U-100 aus der sterilen Verpackung.



2. Öffnen Sie den Deckel des Luer-Adapters und drehen Sie die Ampulle U-100 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).



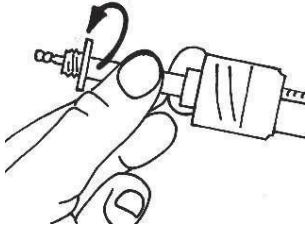
4. Befüllen Sie die Ampulle U-100 durch langsames Zurückziehen des Ampullenkolbens, bis die gewünschte Dosis aufgezogen ist. Falls Luftblasen eingeschlossen sind, drücken Sie den Ampullenkolben wieder vollständig in die Ampulle U-100 und ziehen Sie erneut die gewünschte Dosis auf. Nach einmaliger Benutzung des Adapters, entsorgen Sie diesen im normalen Hausmüll.



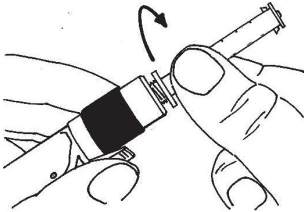
**ACHTUNG:** Falls eine größere Dosis als gewünscht aufgezogen wurde, schrauben Sie die Injex Ampulle U-100/0.3ml von der Flasche und drücken dann den Ampullenkolben nach oben, um überschüssiges Arzneimittel oder eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.

# 8. Produktanwendung

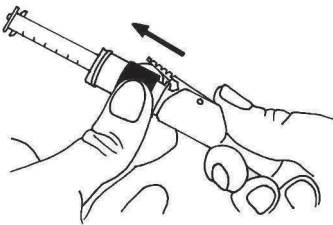
## 8.1 VORBEREITUNG DER INJEKTION



1. Drehen Sie die befüllte Ampulle U-100 von dem Adapter und schließen Sie den Deckel des Adapters.



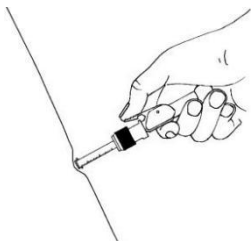
2. Drehen Sie nun die befüllte Ampulle U-100 mit dem Kolben voran bis zum Anschlag in die große Öffnung am Ende des Injektors. **Bemerkung:** Die letzte, etwas schwerer auszuführende Drehung überwindet einen Widerstand, der den ersten Sicherheitsmechanismus deaktiviert.



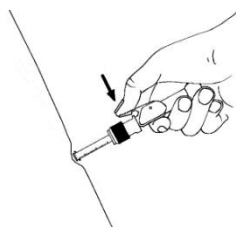
3. Schieben Sie den grünen Sicherungsring nach vorn in Position "safe off". Nun ist der zweite Sicherheitsmechanismus deaktiviert und der Injektor ist zur Injektion bereit

## 8.2 DURCHFÜHRUNG DER INJEKTION FÜR DIABETIKER & ANDERE NUTZER

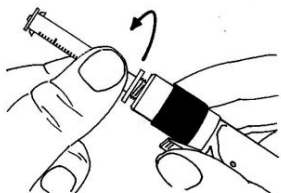
Der Injektor kann an allen üblichen Körperstellen angesetzt werden, die für eine subkutane Injektion geeignet sind. Am häufigsten werden Injektionen an Armen, Beinen, Bauch, Hüfte und Gesäß verabreicht. Die Wahl der Einspritzstelle ist sehr wichtig. Wählen Sie darum ein Körperteil mit besonders ausgeprägtem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

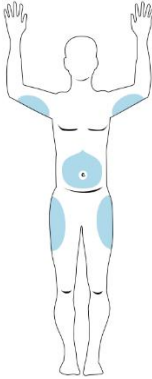


3. Drehen Sie die Ampulle U-100 vom Injektor und entsorgen Sie diese mit dem normalen Hausmüll. Schieben Sie den grünen Sicherungsring des Injektors nach hinten in Position „safe“, bevor Sie den Injektor erneut spannen.

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

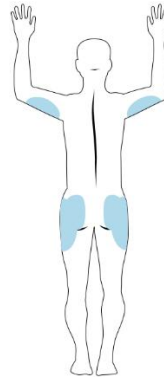
**Hinweis für Diabetiker:** Insuline mit unterschiedlicher Wirkungsdauer können nach Absprache mit dem Arzt und unter Beachtung der Herstellerhinweise gemischt und mit einer Ampulle verabreicht werden.

## 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.



**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.

**Hüften und Gesäß:** Setzen Sie sich so auf einen Stuhl, dass entweder Hüfte oder Gesäß gut zugänglich sind. Setzen Sie den Injektor senkrecht (**90° Winkel**) an, wie in 8.2 beschrieben.



**ACHTUNG:** 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.



**ACHTUNG:** Führen Sie keine anderen Gegenstände, außer die Ampullen U-100 in das offene Ende des Injektors ein.

## 9. Reinigung des Injektors

Ausschließlich die wiederverwendbaren Systemkomponenten Injektor, Resetbox und Dosierhilfe sind durch gelegentliches, äußeres Reinigen durch Abwischen mit einem feuchten Tuch unter Verwendung eines lösungsmittelfreien 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:

- Injex30 oder dessen Zubehör unsachgemäß verwendet, aufbereitet oder gewartet wird,
- Anweisungen und Vorschriften dieser Bedienungsanleitung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Hinweise zur Reinigung und 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 3 Jahre.

#### **Kundendienst:**

Injex Pharma GmbH  
Haynauer Straße 72A,  
12249 Berlin, Deutschland  
Email: [info@injex.de](mailto:info@injex.de)

# 11. Störungsbeseitigung

Die wiederverwendbaren Systemkomponenten Injektor, Resetbox 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 30 57799035 (halten Sie bei einem Anruf bitte die  
 Email: info@injex.de Seriennummer bereit, welche sich an der  
 Unterseite des Injektors befindet)

Problem	Ursache	Lösung
Injektor löst nicht aus	Ampulle U-100 sitzt nicht fest	Schrauben Sie die Ampulle U-100 fest auf den Injektor
	Ampulle U-100 nicht gefüllt	Ampulle U-100 füllen
	Keine Ampulle U-100 aufgeschraubt	Ampulle U-100 aufschrauben
	Sicherungsring ist in „safe“-Position	Sicherungsring in „safe off“ Position schieben
Injektor lässt sich nicht in die Resetbox einlegen	Injektor nicht gesichert	Sicherungsring in „safe“ Position schieben
	Injektor oder Resetbox 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 U-100 verwenden
Resetbox lädt den Injektor nicht	Injektor oder Resetbox stark verschmutzt	Reinigung
	Resetbox nicht vollständig geschlossen	Resetbox vollständig schließen
	Injektor bereits gespannt	Injektor bereit zur Verwendung

## 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

<b>Transport- und Lagerbedingungen</b>	- trocken und staubfrei - im Temperaturbereich +5 bis +35°C - vor Nässe schützen
<b>Injektor-Nutzungsdauer</b>	3 Jahre bzw. 5000 Auslösungen

### Injex Ampulle U-100/0.3ml

Dosierbereich	0,05 bis 0,3 ml (30 IU Insulin U-100 Ampulle)
Dosiergenauigkeit	± 2% bei Dosis < 0,15 ml (entspr. < 15 IU Insulin U-100) ± 1,5% bei Dosis > 0,15 ml (entspr. > 15 IU Insulin U-100)

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

## 14. Lieferumfang

<b>Injex30 System / Umkarton oder Tasche</b>	1 Stück	REF 338011002
Im Umkarton oder in der Tasche befinden sich:		
Injex30 Injektor	1 Stück	REF 338011001
Injex Dosierhilfe	1 Stück	REF 338012000
Injex Resetbox	1 Stück	REF 338013000
Injex Gebrauchsanweisung (GBA)	1 Stück	REF 830438014

# 15. Zeichenerklärung



ACHTUNG!



Einmalprodukt, nicht mehrmals verwenden



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Temperaturbegrenzung



Verfallsdatum



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Einfaches Sterilbarrieresystem



Sterilisation durch Bestrahlung



Lotnummer



Seriennummer



Referenznummer



Von Nässe fernhalten



Hinweis auf den Namen des Herstellers



Herstellungsdatum

## Zusätzliche Hinweise

Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Anhang I Kapitel III Punkt 23.4 z) ist ein Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten angegeben, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

# T h e S o f t S h o t



**SRN:** DE-MF-000006766  
**GBA Version:** GBA\_R11\_2026\_NSC



**INJEXPHARMA**

Haynauer Straße 72A,  
12249 Berlin, Deutschland

[info@injex.de](mailto:info@injex.de)  
[www.injex.de](http://www.injex.de)

