

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 مللي (-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 information to be supplied by the manufacturer.**)

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol	Ref. No.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	5.1.1
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union.	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
	Date of manufacture / Country of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured / to identify the country of manufacture of products.	5.1.3 / 5.1.11
	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 that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.	5.2.8
	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system.	5.2.11
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.	5.2.14
	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 single use only.	5.4.2
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	5.4.3
	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.	5.4.4
	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.	5.6.3
	Medical device	Indicates the item is a medical device.	5.7.7
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	5.7.10
	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



WARNING: Keep away from children of 3 years and younger.
Contains small parts.

Filling Adapter

STERILE EO



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

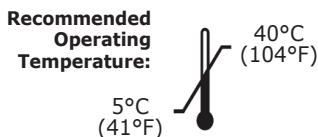
Indications

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.

Intended Users: The Tropis Needle-free Injection System (NFIS) is intended for use by healthcare providers or other authorized individuals and patients for administration of prescribed medication.

Intended Patient Population: It may be used for adults and children.

Intended Use Environment: The use environment is in home, in office, in clinic, and in the field.



NOTE: If the ambient temperature is outside of the specified range, DO NOT USE.


Use Specification

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.

Information to be Communicated to the Patient

- 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.
- Patients receiving anticoagulants or persons with hemophilia or other coagulation disorders may have more postinjection bleeding and/or bruising.

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.

Safety and Clinical Performance / Clinical Benefits

The Tropis NFIS has been designed in accordance with applicable standards and regulations for safety and performance. The CE mark indicates PharmaJet products meet all relevant EU regulations. In addition, products meet WHO PQS requirements for quality and reliability under field immunization conditions with a safety profile ensuring no harm to patients, users or the environment. Adherence to PharmaJet's Quality Management System for manufacturing controls, design controls, and clinical evaluation assures favorable clinical benefit-to-risk ratio over the lifetime of the product.

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

Westervoortsedijk 60

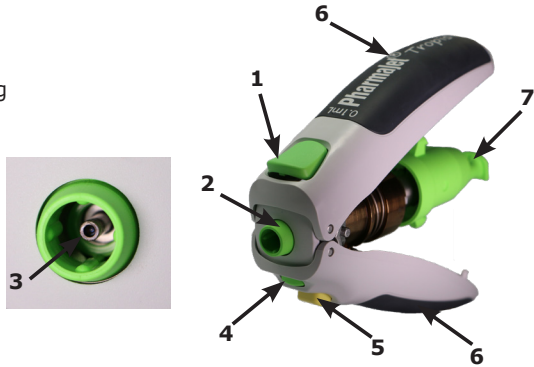
6827 AT Arnhem

The Netherlands

Component Description

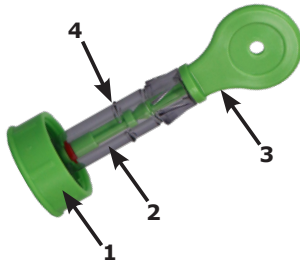
Injector

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



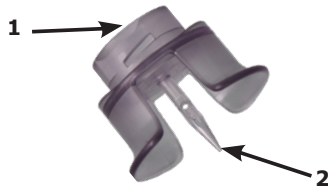
Syringe

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



Filling Adapter

1. Syringe Interface
2. Spike



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

Warnings and Cautions

- To ensure delivered dose to target tissue, refer to **Workflow 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.
- Disposables (Syringe and Filling Adapters) components are single use ONLY. Reuse of components may lead to cross contamination.

⚠ CAUTION: Visually inspect sterile package for damage. DO NOT use if torn or damaged. DO NOT re-sterilize. Discard disposable components where the package is torn, damaged, or unintentionally opened prior to use.

Workflow

1) Prepare Injector

⚠ CAUTION: Repeated dry firing will damage Injector. Dry firing is activating the Injector with either an empty Syringe, partially-filled Syringe, or without a Syringe.

⚠ CAUTION: DO NOT open Injector Handles when device is charged.

- Verify if the Injector is in the charged or uncharged state by confirming the position of the Injector Pin 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

- 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.

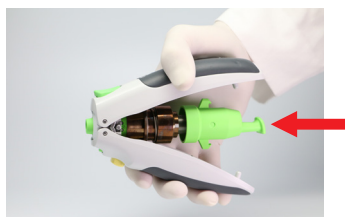


figure 2

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.

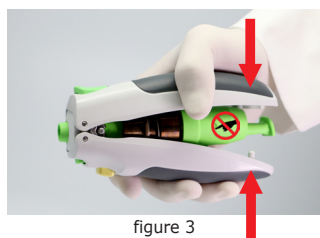


figure 3

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 Pin is in the charged state, as shown in figure 1b.



figure 4



figure 5

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

2) Fill Syringe

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

WARNING: Syringes auto-disable during use. DO NOT reuse a Syringe, as it 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.

- a) Remove protective cap from the primary vial packaging and prepare the top of the vial 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, if present.
- 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.

NOTE: The Filling Adapter is for use on one vial only. Once the vial is punctured, the Filling/Vial 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.



figure 6



figure 7



figure 8



figure 9

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 retracted. This may cause inadvertent activation.

- 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.

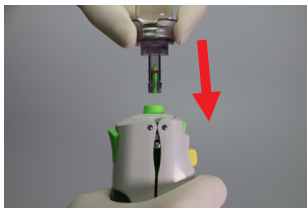


figure 10

- 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

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

⚠ CAUTION: If the Injector fails to reset or if the Inner Core Housing 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 12.

NOTE: If needed, remove protective Syringe Cap.

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

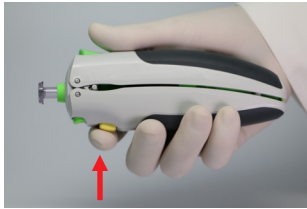


figure 11

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.

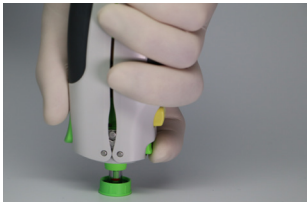


figure 13

- b) Dispose of Syringe in accordance with local requirements.
- c) Visually inspect the Injector for contamination of foreign particles and soil. If device is visibly contaminated, perform cleaning and disinfection according to Cleaning and Disinfection Instructions.
- d) For storage, keep the Injector in the uncharged and closed configuration.

Cleaning, Disinfecting, Storage, and Disposal



CAUTION: DO NOT autoclave or sterilize the Injector or disposables (Syringe and Filling Adapter) components.

INSPECTION: Visually inspect the exposed surfaces of the opened Injector for foreign contaminants and soil. If foreign contaminants or soil are present, proceed to cleaning and disinfection. Do not disassemble the device for inspection or for cleaning and disinfection.

CLEANING: Rinse the Injector with potable tap water for at least 2 minutes, rubbing and wiping large debris off device. Wipe device with 70% Isopropyl Alcohol to remove visible soil. Dry the Injector with a clean, absorbent cloth. Visually inspect Injector after cleaning. If debris remains, repeat procedure.

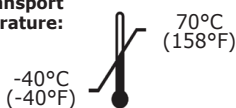
DISINFECTING: Spray the Injector with 70% Isopropyl Alcohol and wipe exposed surfaces for at least 1 minute. Maintain surface wetness with 70% Isopropyl Alcohol during disinfection process.

NOTE: *Injectors should be periodically cleaned and disinfected to maintain device life.*

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

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

**Storage and Transport
Temperature:**






















Reporting of Serious Incidents

The user or the patient shall report any serious incidents associated with the PharmaJet Tropis NFIS to PharmaJet and to appropriate regulatory bodies.

Symbolglossar

(Hinweis: Alle referenzierten Symbole stammen aus **ISO 15223-1**, *Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.*)

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung	Ref. nr.
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.	5.1.1
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union 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
	Herstellungsdatum/ Herstellungsland	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde/gibt das Land an, in dem die Produkte hergestellt wurden.	5.1.3/ 5.1.11
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Gibt an, dass ein Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	5.2.3
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für detailliertere Informationen zu Rate ziehen soll.	5.2.8
	Einfaches Sterilbarriersystem	Gibt an, dass es sich um ein System mit einfacher Sterilbarriere handelt.	5.2.11
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	Gibt an, dass es sich um ein System mit einfacher Sterilbarriere und äußerer Schutzverpackung handelt.	5.2.14
	Temperaturbegrenzung	Gibt die Temperaturgrenzen an, in denen das Medizinprodukt sicher exponiert werden kann.	5.3.7
	Nicht wiederverwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist.	5.4.2
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	5.4.3
	Vorsicht	Gibt an, dass beim Betrieb des Produkts oder der Steuerung in der Nähe von Orten, an denen dieses Symbol angebracht ist, Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder eine Handlung durch den Bediener erfordert, um unerwünschte Konsequenzen zu vermeiden.	5.4.4
	Nicht pyrogen	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht pyrogen ist.	5.6.3
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	5.7.7
	Produktidentifizierungsnummer (UDI)	Gibt einen Datenträger an, der Informationen zur Produktidentifizierungsnummer enthält.	5.7.10
	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



WARNUNG: Außer Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren. Enthält Kleinteile.

Fülladapter

STERILE EO



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

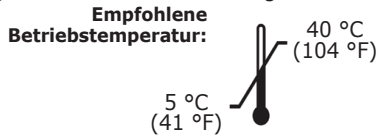
Indikationen

Verwendungsindikationen: Das nadellose Injektionssystem von PharmaJet dient der Verabreichung verschiedener Medikationen und Impfstoffe in die Haut 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.

Vorgesehene Benutzer: Das Tropis Nadellose Injektionssystem (Needle-free Injection System, NFIS) ist für den Gebrauch durch Gesundheitsdienstleister oder andere autorisierte Personen und Patienten zur Verabreichung von verschriebenen Medikamenten bestimmt.

Vorgesehene Patientenpopulation: Es kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

Vorgesehene Verwendungsumgebung: Die Verwendungsumgebung ist zu Hause, in der Praxis, in der Klinik und unterwegs.



HINWEIS: NICHT VERWENDEN, wenn die Umgebungstemperatur außerhalb des angegebenen Bereichs liegt.

Spezifikation zur Verwendung

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.

Informationen, die dem Patienten zu übermitteln sind

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

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 supraskapuläre Bereich und der seitliche Oberschenkel genutzt. Bei anderen Arten von Injektionsmitteln kann es andere spezifische Injektionsstellen geben. Folgen Sie den Packungsanweisungen des Herstellers des Injektionsmittels.

Sicherheit und klinische Leistung/Klinische Vorteile

Das Tropis NFIS wurde in Übereinstimmung mit den geltenden Normen und Vorschriften für Sicherheit und Leistung entwickelt. Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass Produkte von PharmaJet alle relevanten EU-Vorschriften erfüllen. Darüber hinaus erfüllen die Produkte die PQS-Anforderungen der WHO in Bezug auf Qualität und Zuverlässigkeit unter Immunisierungsbedingungen im Feld mit einem Sicherheitsprofil, das sicherstellt, dass keine Schäden für Patienten, Anwender oder die Umwelt entstehen. Die Einhaltung des Qualitätsmanagementsystems von PharmaJet für Fertigungskontrollen, Designkontrollen und klinische Bewertungen gewährleistet ein günstiges klinisches Nutzen-Risiko-Verhältnis über die Lebensdauer des Produkts.

Informationen zur Garantie

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

Kontaktinformationen

PharmaJet®



Büro in den USA:

PharmaJet, Inc.

400 Corporate Circle, Suite N

Golden, Colorado 80401

USA

Tel.: +1 888 900 4321

Tel. außerhalb der USA: +1 303 526 4278

EC REP

Autorisierter Vertreter in der EU:

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

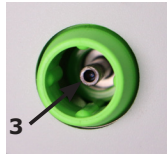
6827 AT Arnhem

The Netherlands

Beschreibung der Komponenten

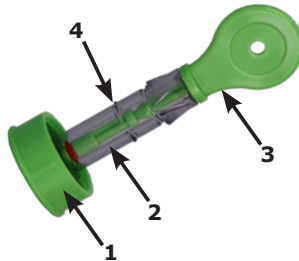
Injektionsapparat

1. Aktivierungstaste
2. Inneres Kerngehäuse
3. Stift
4. Auswurfstaste
5. Sicherheitstaste
6. Griffe
7. Verschlussstaste



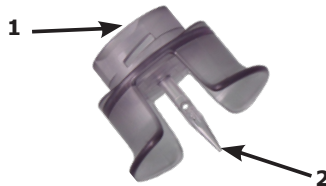
Spritze

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



Fülladapter

1. Spritzenschnittstelle
2. Dorn



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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- a) Um sicherzustellen, dass die Dosis am Zielgewebe verabreicht wird, informieren Sie sich über die richtige Technik im Abschnitt **Arbeitsablauf 4) Injektion verabreichen**. Für eine teilweise oder unvollständige Injektion siehe das Produktetikett der Medikation bzw. des Impfstoffs.
- b) Im Falle von Leistungsänderungen beim Produkt **VERWENDEN SIE ES NICHT WEITER** und wenden Sie sich an PharmaJet.
- c) Komponenten von Einwegprodukten (Spritzen und Fülladapter) sind **NUR** für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung der Komponenten kann zu Kreuzkontamination führen.

⚠ VORSICHT: Eine Sichtprüfung der sterilen Verpackung auf Schäden durchführen. NICHT verwenden, wenn sie zerrissen oder beschädigt ist. NICHT erneut sterilisieren. Einwegkomponenten entsorgen, bei denen die Verpackung vor dem Gebrauch zerrissen, beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Arbeitsablauf

1) Injektionsapparat vorbereiten

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

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

- a) Prüfen Sie, ob sich der Injektionsapparat im geladenen oder nicht geladenen Zustand befindet, indem Sie die Position des Injektionsstifts, 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 Verschlussstaste, damit sich die Griffe des Injektionsapparats frei öffnen können, wie in Abbildung 2 gezeigt.

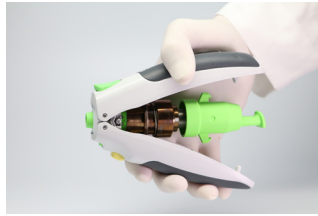


Abbildung 2

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 dem **Abschnitt 2) Spritze auffüllen** fort. Berühren Sie innere Komponenten **NICHT** und versuchen Sie nicht, die Griffe vollständig zu öffnen, wenn der Injektionsapparat geladen ist.

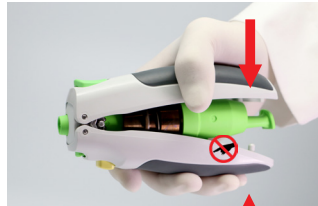


Abbildung 3

c) Drücken Sie bei vollständig geöffneten Griffen des Injektionsapparats die Griffe, wie in Abbildung 4 dargestellt, zusammen, bis sie sich schließen und einrasten, wie in Abbildung 5 gezeigt. Vergewissern Sie sich, dass der Injektionsstift 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, beenden Sie die Verwendung des Produkts. Wenden Sie sich an einen Vertreter von PharmaJet anhand der Kontaktinformationen am Ende dieses Dokuments.

2) Spritze auffüllen

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

⚠️ WARNUNG: Spritzen deaktivieren sich selbst während der Verwendung. Spritzen **NICHT** wiederverwenden, da dies zu Kontamination oder Fehlfunktion des Produkts führen kann.

⚠️ 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.

- a) Entfernen Sie die Schutzkappe von der primären Ampullenverpackung und bereiten Sie den oberen Teil der Ampulle 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 sie 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, falls vorhanden.
- e) Führen Sie den Fülladapterdorn mit einer Drehbewegung in die Ampulle ein, bis er vollständig darin sitzt, wie in Abbildung 7 gezeigt.



Abbildung 6



Abbildung 7

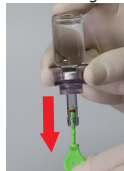


Abbildung 8



Abbildung 9

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.

HINWEIS: Der Fülladapter ist für die Verwendung mit nur einer Ampulle bestimmt. Nach dem Durchstechen der Ampulle muss der Füll-/Ampullenadapter während der gesamten Lebensdauer der Ampulle an Ort und Stelle verbleiben. Eine neue (nicht verwendete) Spritze muss jederzeit auf den Fülladapter aufgesetzt werden; unmittelbar nach oder zwischen den Injektionen sowie während und nach den Immunisierungssitzungen, wenn die Ampulle gelagert wird. Wenn der Fülladapter zu irgendeinem Zeitpunkt und aus irgendeinem Grund entfernt wurde, muss die Ampulle entsorgt werden.

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: Spritze NICHT laden, wenn das innere Kerngehäuse zurückgezogen ist. Sonst kann es zu einer unbeabsichtigten Aktivierung kommen.

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

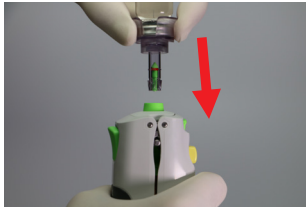


Abbildung 10

- 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

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

⚠️ VORSICHT: NICHT VERWENDEN, wenn sich der Injektionsapparat nicht einsetzen lässt oder sich das innere Kerngehäuse 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 12 gezeigt.

HINWEIS: Entfernen Sie bei Bedarf die Spritzenschutzkappe.

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

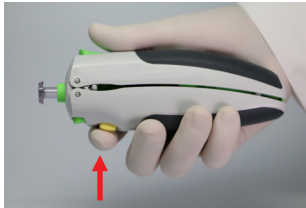


Abbildung 11

- 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 Spritzen Spitze geschoben wurde.

HINWEIS: Wenn das innere Kerngehäuse in seine ausgefahrene Ursprungsposition 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 Auswurf-taste drücken, wie in Abbildung 13 gezeigt.

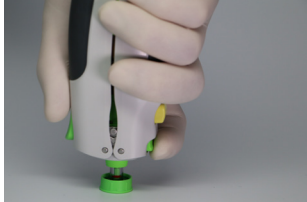


Abbildung 13

- b) Entsorgen Sie die Spritze in Übereinstimmung mit den Bestimmungen vor Ort.
- c) Prüfen Sie den Injektionsapparat visuell auf Kontamination durch Fremdpartikel und Verschmutzungen. Wenn das Produkt sichtbar kontaminiert ist, führen Sie eine Reinigung und Desinfektion gemäß den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen durch.
- d) Bewahren Sie den Injektionsapparat in ungeladener und geschlossener Konfiguration auf.

Reinigung, Desinfektion, Lagerung und Entsorgung



VORSICHT: Den Injektionsapparat oder die Komponenten der Einwegprodukte (Spritze und Fülladapter) NICHT autoklavieren oder sterilisieren.

PRÜFUNG: Prüfen Sie visuell die freiliegenden Oberflächen des geöffneten Injektionsapparats auf Fremdverunreinigungen und Verschmutzungen. Falls Fremdverunreinigungen oder Verschmutzungen vorhanden sind, führen Sie eine Reinigung und Desinfektion durch. Bauen Sie das Produkt nicht zur Überprüfung oder zur Reinigung und Desinfektion auseinander.

REINIGUNG: Spülen Sie den Injektionsapparat mindestens 2 Minuten lang mit Trinkwasser ab und reiben und wischen Sie dabei große Rückstände vom Produkt ab. Wischen Sie das Produkt mit 70%igem Isopropylalkohol ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Trocknen Sie den Injektionsapparat mit einem sauberen, absorbierenden Tuch. Überprüfen Sie den Injektionsapparat nach der Reinigung visuell. Falls Rückstände vorhanden sind, wiederholen Sie das Verfahren.

DESINFEKTION: Besprühen Sie den Injektionsapparat mit 70%igem Isopropylalkohol und wischen Sie freiliegende Oberflächen mindestens 1 Minute lang ab. Halten Sie die Oberfläche während der Desinfektion mit 70%igem Isopropylalkohol feucht.

HINWEIS: *Injektionsapparate sollten regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden, um die Lebensdauer der Produkte zu erhalten.*

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

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

**Lager- und
Transporttemperatur:**

-40 °C
(-40 °F)



70 °C
(158 °F)

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle

Der Anwender oder der Patient muss PharmaJet und den entsprechenden Aufsichtsbehörden alle schwerwiegenden Zwischenfälle in Verbindung mit dem PharmaJet Tropis NFIS melden.

مسرد الرموز

(ملاحظة: جميع الرموز المشار إليها مستمدة من ISO 15223-1، الأجهزة الطبية - الرموز التي سيتم استخدامها مع المعلومات المقدمة من قبل الشركة المصنعة.)

المرجع الرقم	وصف الرمز	عنوان الرمز	الرمز
5.1.1	يُشير إلى جهة تصنيع الجهاز الطبي.	الشركة المصنعة	
5.1.2	يُشير إلى الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/ الاتحاد الأوروبي.	الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/ الاتحاد الأوروبي	
5.1.4	يُشير إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي.	تاريخ صلاحية الاستخدام	
5.1.5	يُشير إلى رمز تشغيل الشركة المصنعة حتى يسهل التعرف على التشغيل.	رمز التشغيل	
5.1.6	يُشير إلى رقم الفهرس للشركة المصنعة حتى يسهل التعرف على التشغيل.	رقم الفهرس	
5.1.3/ 5.1.11	يُشير إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي / لتحديد بلد تصنيع المنتجات.	تاريخ الصنع / بلد الصنع	
5.2.3	يُشير إلى أنه تم تعقيم الجهاز الطبي باستخدام أكسيد الإيثيلين.	تم تعقيمه بأكسيد الإيثيلين.	
5.2.8	يُشير إلى أنه ينبغي عدم استخدام الجهاز الطبي في حال كانت العبوة تالفة أو مفتوحة، وأنه ينبغي للمستخدم الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية.	لا تستخدمه في حال تلف العبوة.	
5.2.11	يُشير إلى وجود نظام حاجز معقم فردي.	نظام حاجز معقم فردي	
5.2.14	يُشير إلى وجود نظام حاجز فردي معقم مع عبوة تغليف واقية خارجية.	نظام حاجز معقم فردي مع عبوة تغليف واقية خارجية	
5.3.7	يُشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان.	حدود درجة الحرارة	
5.4.2	يُشير إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط.	لا تُعد استخدامه.	
5.4.3	يُشير إلى ضرورة مراجعة المستخدم لتعليمات الاستخدام.	راجع تعليمات الاستخدام، أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية	
5.4.4	يُشير إلى ضرورة توخي الحذر عند تشغيل الجهاز أو عنصر التحكم بالقرب من المناطق الموضوع بها هذا الرمز، أو إلى أن الوضع الحالي يستلزم وعي المشغل أو ضرورة اتخاذ المشغل لإجراء معين لتفادي حدوث عواقب غير مرغوب فيها.	تنبيه	
5.6.3	يُشير إلى أن الجهاز غير مسبب للحمي.	غير مسبب للحمي	
5.7.7	يُشير إلى أن العنصر عبارة عن جهازًا طبيًا.	جهاز طبي	
5.7.10	يُشير إلى بطاقة تحتوي على معلومات مُعرّف الجهاز الفريد.	مُعرّف الجهاز الفريد	
غير متوفر	يُشير إلى المكونات التي يجب عدم لمسها.	لا تلمسه	
غير متوفر	تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا بوصف الطبيب أو عن طريقه.	وصفة طبية فقط	

PharmaJet®

Tropis®

العربية

مكونات النظام



حاقن

متوسط العمر 20,000 دورة



المِحْفَنَة

STERILE | EO



تحذير: يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال بعمر 3 سنوات أو أقل. يحتوي على أجزاء صغيرة.



موائم التعبئة

STERILE | EO



تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بوصف الطبيب أو عن طريقه.



دواعي الاستعمال

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

المستخدمون المستهدفون: تم تصميم نظام الحقن الخالي من الإبر Tropis NFIS للاستخدام من قبل مقدمي الرعاية الصحية أو الأقارب والمرضى الآخرين المعتمدين لإدارة الأدوية الموصوفة.

الفئة المستهدفة من المرضى: يمكن استخدامه للبالغين والأطفال.

بيئة الاستخدام المستهدفة: يمكن استخدام الجهاز في المنزل وفي المكتب وفي العيادة وفي الميدان.

درجة حرارة التشغيل
الموصى بها:

5 درجات مئوية
(41 درجة فهرنهايت)



40 درجة مئوية
(104° فهرنهايت)

ملاحظة: إذا كانت درجة الحرارة المحيطة خارج النطاق المحدد، فلا تستخدم الجهاز.

مواصفات الاستخدام

يمكن استخدام نظام الحقن الخالي من الإبر PharmaJet Tropis NFIS مع الأدوية المخصصة للحقن في الأنسجة تحت الجلد. تتضمن أنواع الأدوية التي يمكن استخدامها مع نظام الحقن الخالي من الإبر Tropis NFIS مضادات العدوى (مثل اللقاحات) ومضاد الورم وعوامل التحوير المناعي والمستحضرات الهرمونية وغيرها من المنتجات العلاجية المخصصة للحقن تحت الجلد بمقدار 0.1 مل. من مسؤولية الطبيب الذي أعطى الوصفة ضمان استخدام الأدوية ضمن مؤشرات وطرق الإدارة المخصصة الخاصة بها.

المعلومات التي يجب إبلاغها للمريض

- قد تسبب بعض الأدوية الحرقه والألم والإحساس باللسع. راجع نشرة الدواء لمعرفة التفاعلات الموضعية.
- 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 ضمادة لاصقة إذا لزم الأمر.
- 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.

الأماكن المناسبة للحقن

تحذير: لا توجه المحقنة 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 المس.

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 والمحقنة مثل العضلة الدالية والعضلة فوق الكتف والأماكن الجانبية من الفخذين وهي أكثر الأماكن استخدامًا لتلقي التطعيمات. وقد يخصص أماكن معينة لأنواع الأخرى من مواد الحقن. اتبع تعليمات العبوة المدونة على مادة الحقن من جهة التصنيع.

السلامة والأداء السريري / الفوائد السريرية

تم تصميم نظام الحقن الخالي من الإبر Tropis وفقًا للمعايير واللوائح المعمول بها فيما يتعلق بالسلامة والأداء. تشير علامة CE إلى أن منتجات PharmaJet تلي جميع لوائح الاتحاد الأوروبي ذات الصلة. بالإضافة إلى ذلك، تلي المنتجات متطلبات WHO لجودة المنتجات والموثوقية في ظل ظروف التحصين الميدانية مع ملف تعريف السلامة الذي يضمن عدم الإضرار بالمرضى أو المستخدمين أو البيئة. إن الالتزام بنظام إدارة الجودة الخاص بشركة PharmaJet فيما يتعلق بضوابط التصنيع وضوابط التصميم والتقييم السريري يضمن نسبة فائدة سريرية إلى مخاطر مواتية طوال عمر المنتج.

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:

PharmaJet شركة

400 Corporate Circle, Suite N

Golden, Colorado 80401

USA

رقم الهاتف: +1 888 900 4321

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

الممثل الأوروبي المعتمد: EC REP

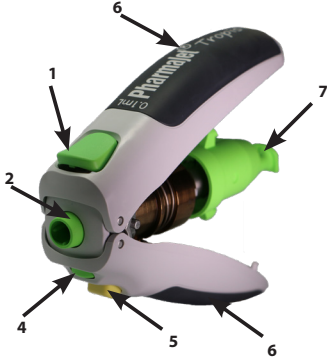
Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

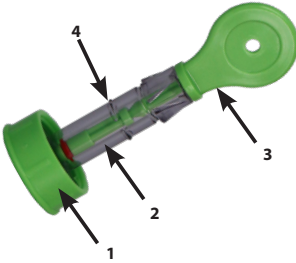
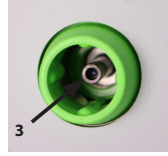
6827 AT Arnhem

The Netherlands

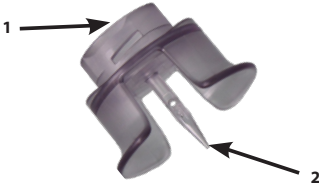
وصف المكونات



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



- المِحَقَّة
1. غطاء المِحَقَّة
 2. أنبوب المِحَقَّة
 3. مكبس المِحَقَّة
 4. خط التعبئة



- موائم التعبئة
1. السطح الفاصل للمِحَقَّة
 2. مسمار

تنبيه: استخدم مكونات PharmaJet فقط مع نظام الحقن الخالي من الإبر Tropis®.



التحذيرات والاحتياطات

- (أ) للتأكد من حقن الجرعة في النسيج الصحيح، راجع قسم 4 إعطاء الحقن بالتقنية الصحيحة. في حال تلقي جزء من الحقنة أو حقنة غير كاملة، يُرجى مراجعة ملصق التطعيم.
- (ب) إذا لاحظت تغيرات في أداء الجهاز، لا تستخدمه وتواصل مع PharmaJet.
- (ج) المكونات التي تستخدم لمرة واحدة (المحاقن ومحولات التعبئة) مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. قد يؤدي إعادة استخدام المكونات إلى التلوث المتبادل.

⚠ تنبيه: تفحص العبوة المعقمة بعينيك لملاحظة أي تلف. لا تستعمله حال تلف العبوة. لا تعد تعقيمه. تخلص من المكونات التي تستخدم لمرة واحدة في حالة تمزق العبوة أو تلفها أو فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام.

طريقة التشغيل

1 حضر الحاقن.

- ⚠ تنبيه:** تكرر الإطلاق الجاف (الإطلاق بدون دواء) سيؤدي إلى تلف الحاقن. الإطلاق الجاف (الإطلاق بدون دواء) هو تنشيط الحاقن سواء بمخفنة فارغة أو مملوءة جزئياً أو بدون مخفنة.
- ⚠ تنبيه:** لا تفتح مقابض الحاقن عندما يكون الجهاز مشحوناً.

(أ) تحقق مما إذا كان الحاقن في وضع الشحن أو في غير وضع الشحن عن طريق التأكد من وضعية دبوس الحاقن كما هو موضح في الصورتين 1 أ (غير مشحون) و 1 ب (مشحون). إذا كان الحاقن مشحوناً والمقابض مغلقة، فانتقل إلى قسم 2 املاً المخفنة. لا تفتح المقابض عندما يكون الحاقن مشحوناً.



صورة 1أ



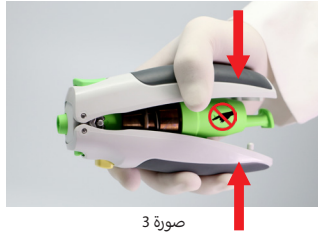
صورة 1ب

(ب) عندما يكون الحاقن في غير وضع الشحن، كما هو موضح في صورة 1 أ، والمقابض مغلقة، فافتح المقابض لإعداد الحاقن. اضغط على زر القفل الخلفي للحاقن حتى تفتح مقابض الحاقن بسهولة كما هو موضح في صورة 2.



صورة 2

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



صورة 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 دبوس الحاقن في وضعية الشحن كما هو موضح في الصورة 1 ب.



صورة 4



صورة 5

ملاحظة: إذا فشل الحاقن بشكل مستمر في إعادة الضبط، فتوقف عن استخدام الجهاز. راجع بيانات الاتصال في نهاية هذا المستند واتصل بممثل PharmaJet.

(2) املاً المِخْفَنَةَ.

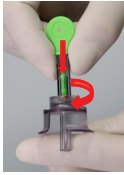
تحذير: رأس مسمار موائم التعبئة حاد. استعمله بحذر.

تحذير: أبطل مفعول المِخْفَنَةَ تلقائياً أثناء الاستعمال. لا تقم بإعادة استخدام المِخْفَنَةَ، حيث قد يؤدي ذلك إلى التلوث أو عطل في الجهاز.

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

⚠️ تنبيه: ضُم الغطاء الواقي للمِحَقَّة للوقاية من التلوث الذي قد ينتج عن اللمس، ولكنه لا يقي من الأشكال المختلفة من التلوث.

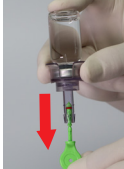
⚠️ تنبيه: لا تحاول استخدام مِحَقَّة معبأة جزئيًا فقد يؤدي ذلك إلى التلف.



صورة 6



صورة 7



صورة 8



صورة 9

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

ب) أزل موائم التعبئة من العبوة باستخدام التقنيات المعقمة.

ج) أزل المِحَقَّة من العبوة باستخدام التقنيات المعقمة. أزل الغطاء الواقي.

د) أدخل المِحَقَّة في أعلى موائم التعبئة. ولفه لليمين (اتجاه عقارب الساعة) لتثبيت المِحَقَّة في المكان، كما هو موضح في صورة 6. ثم أزل الغلاف الأسطواني الواقي من مسمار موائم التعبئة.

هـ) أدخل مسمار موائم التعبئة داخل القنبينة مع لفه حتى يدخل تمامًا كما هو موضح في صورة 7.

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

و) اعكس التركيب

ز) اسحب المكبس لسحب السائل داخل المِحَقَّة. تخلص من الفقاعات كما يجب. استكمل التعبئة عن طريق التأكد من اصطاف الحلقة المطاطية الحمراء مع خط التعبئة كما هو موضح في صورة 8.

ح) قم بقص نهاية المكبس البارز من المِحَقَّة، كما هو موضح في صورة 9.

ملاحظة: موائم التعبئة للاستخدام المفرد للقنبينة. بمجرد ثقب القنبينة، يجب أن يظل موائم التعبئة/القنبينة في مكانه طوال عمر القنبينة. يجب وضع مِحَقَّة جديدة (غير مستخدمة) على موائم التعبئة في جميع الأوقات؛ مباشرة بعد الحقن أو بينها وعندما تكون القنبينة في المخزن في أثناء جلسات التطعيم وبعدها. إذا تم إزالة موائم التعبئة في أي وقت ولأي سبب، فيجب التخلص من القنبينة.

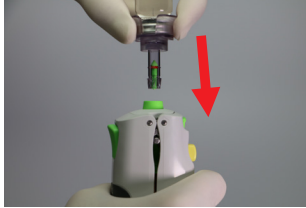
3) تحميل الحاقن

⚠ تحذير: لا توجه المِخْخَنَة 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 للمِخْخَنَة في الحاقن في تلف المِخْخَنَة و/أو الحاقن.

⚠ تنبيه: لا تقم بتحميل المِخْخَنَة إذا تم سحب غلاف الجزء الداخلي من الآلة للداخل. فقد ينتج عن ذلك تشغيل غير مقصود.

أ) أدخل المِخْخَنَة والقنينة داخل الجزء الداخلي من الآلة للحاقن المشحون حتى تستمع إلى صوت الإغلاق كما هو موضح في صورة 10.



صورة 10

ب) عكس التركيب وأزل المِخْخَنَة من موأثر التعبئة بلفها إلى اليسار (اتجاه عكس عقارب الساعة).
مُلاحظة: إذا لم يتم الحقن فوراً، فقم باستبدال غطاء المِخْخَنَة.

4) أعط الحقنة.

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

⚠ تنبيه: لا تستخدم الجهاز إذا فشل الحاقن في إعادة ضبط أو إذا لم يتحرك الجزء الداخلي من الآلة 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 بخلاف 90 درجة باتجاه المريض كما هو موضح في صورة 12.

مُلاحظة: أزل الغطاء الواقي المِخْخَنَة إذا لزم الأمر.

أ) اضغط وتوقف قليلاً على زر الأمان الحاقن بإصبع السبابة، وسيسمح ذلك للجزء الداخلي من الآلة بالعودة إلى مكانه بسهولة.



صورة 11

ب) وفي أثناء التوقف على زر الأمان، اضغط على المِخْطَنَة عمودياً على موقع الحقن كما هو موضح في صورة 12. وفور عودة الجزء الداخلي من الآلة إلى مكانه، لا يلزم الضغط على زر الأمان أكثر من ذلك طالما لازلت تضغط على المريض ولازال الجزء الداخلي من الآلة منقبضاً.



صورة 12

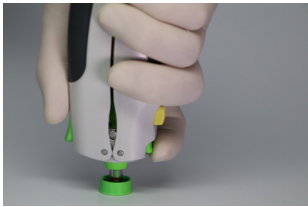
ج) للحقن، اضغط على زر التشغيل بالإبهام. ستسمع صوت الإغلاق عند الحقن.

د) تأكد من إفراغ محتوى المِخْطَنَة عن طريق مراقبة المكبس ودخوله تماماً داخل قمة المِخْطَنَة.

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

5) أخرج المِخْطَنَة

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



صورة 13

ب) تخلص من المحقنة وفقاً للتعليمات المحلية.

ج) قم بفحص الحاقن بصرياً بحثاً عن أي تلوث بالجسيمات الغريبة والتربة. إذا كان الجهاز ملوثاً بشكل واضح، قم بإجراء التنظيف والتطهير وفقاً لتعليمات التنظيف والتطهير.

د) للتخزين، احتفظ بالحاقن في وضعية الإغلاق.

التنظيف والتعقيم والتخزين والتخلص منه

⚠ تنبيه: لا تقم بتعقيم الحاقن أو مكونات المواد التي تستخدم لمرة واحدة (المحقنة وموائم التعبئة) باستخدام جهاز التعقيم البخار.

الفحص: قم بإجراء فحص بصري للأسطح المكشوفة للحاقن المفتوح بحثاً عن الملوثات الغريبة والأثرية. إذا كانت هناك ملوثات أو أثرية غريبة، قم بإجراء التنظيف والتطهير. لا تقم بتفكيك الجهاز لأغراض الفحص أو التنظيف والتطهير.

التنظيف: اشطف الحاقن بماء الصنوبر الصالح للشرب لمدة دقيقتين على الأقل، ثم افرك الجهاز وأزل أي بقايا كبيرة. امسح الجهاز باستخدام كحول إيزوبروبيل 70% لإزالة الأوساخ المرئية. قم بتجفيف الحاقن باستخدام قطعة قماش نظيفة ماصة. قم بفحص الحاقن بصرياً بعد التنظيف. في حال بقاء أي بقايا، كرر الإجراء.

التطهير: رش الحاقن بالكحول الأيزوبروبيل 70% ثم امسح الأسطح المكشوفة لمدة دقيقة واحدة على الأقل. حافظ على رطوبة السطح باستخدام كحول الأيزوبروبيل 70% في أثناء عملية التطهير.

ملاحظة: ينبغي تنظيف الحاقنات وتطهيرها بشكل دوري للحفاظ على عمر الجهاز.

الحفظ: يُنصح بحفظ الحاقن في تهئية خالية من الشحنات ومغلقة، في حاوية واقية.

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

درجة حرارة النقل والتخزين:

-40 درجة مئوية
(-40 درجة فهرنهايت)




70 درجة مئوية
(158 درجة فهرنهايت)

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

يجب على المستخدم أو المريض الإبلاغ عن أي حوادث خطيرة مرتبطة بنظام الحقن الخالي من الإبر PharmaJet Tropis إلى شركة PharmaJet والهيئات التنظيمية المختصة.

Glosario de símbolos

(Nota: Todos los símbolos a los que se hace referencia están extraídos de **ISO 15223-1**, productos sanitarios: símbolos que se utilizarán con la información que suministrará el fabricante).

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	N.º de ref.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	5.1.1
	Representante autorizado de la Comunidad Europea / Unión Europea	Indica el nombre del representante autorizado de la Comunidad Europea / Unión Europea.	5.1.2
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el producto sanitario 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
	Fecha de fabricación / País de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario / para identificar el país de fabricación de los productos.	5.1.3 / 5.1.11
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que un producto sanitario fue esterilizado con óxido de etileno.	5.2.3
	No utilizar si el envase presenta daños	Indica que se debe descartar el producto sanitario si el envase está dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	5.2.8
	Sistema de barrera estéril único	Indica que tiene un sistema de barrera estéril único.	5.2.11
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior	Indica que tiene un sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior.	5.2.14
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse.	5.3.7
	No volver a utilizar	Indica que el producto sanitario es de un solo uso.	5.4.2
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Indica que es preciso que el usuario consulte las instrucciones de uso.	5.4.3
	Precauciones	Indica que es necesario tener precaución al usar el dispositivo o control cerca del símbolo o que la situación actual requiere la atención o intervención del operador para evitar consecuencias no deseadas.	5.4.4
	Apirógeno	Indica que un producto sanitario es apirógeno.	5.6.3
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.	5.7.7
	Identificación única del dispositivo	Indica un elemento portador que contiene información del identificador único del dispositivo.	5.7.10
	No tocar	Indica los componentes que no se deben tocar.	N/A
	Solo con receta	Precauciones: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de un médico.	N/A

PharmaJet[®]

Tropis[®]

Español

Componentes del sistema

Inyector

Vida útil prevista: 20 000 ciclos



Jeringuilla

STERILE EO



ADVERTENCIA: Manténgalo alejado del alcance de niños de 3 años o menos. Contiene piezas pequeñas.

Adaptador de llenado

STERILE EO



PRECAUCIONES: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de un médico.

Indicaciones

Indicaciones de uso: El sistema de inyección sin aguja PharmaJet está diseñado para administrar varios medicamentos y vacunas por vía intradérmica mediante un chorro estrecho de líquido a alta velocidad, que penetra la piel e inyecta el medicamento o vacuna en la dermis. Pueden utilizar el sistema de inyección sin aguja PharmaJet aquellos profesionales sanitarios que administren inyecciones en forma habitual. También lo pueden utilizar aquellos pacientes autorizados por sus médicos para llevar a cabo este proceso por ellos mismos, o bien que puedan pedir a otras personas que les administren mediante este sistema de inyección la medicación recetada.

Usuarios previstos: El sistema de inyección sin aguja (NFIS) Tropis está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios u otras personas autorizadas y pacientes con el fin de administrar los medicamentos recetados.

Población de pacientes prevista: Puede utilizarse tanto en adultos como en población pediátrica.

Entorno de uso previsto: El entorno de uso está en el hogar, en la oficina, en un centro clínico y en exteriores no urbanos.



NOTA: Si la temperatura ambiente está fuera del rango especificado, NO LO UTILICE.


Especificaciones de uso

El sistema Tropis de inyección sin aguja (NFIS) de PharmaJet puede utilizarse con medicamentos elaborados para inyectarse en el tejido intradérmico. Los tipos de medicamentos que pueden usarse con el Tropis NFIS incluyen antiinfecciosos (p. ej., vacunas), antineoplásicos y agentes inmunomoduladores, así como preparaciones hormonales y otros productos terapéuticos diseñados para inyecciones intradérmicas de 0,1 ml. Es responsabilidad del médico prescriptor asegurarse de que los medicamentos se usen conforme a sus indicaciones y métodos de administración autorizados.

Información que debe comunicarse al paciente

- 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.
- 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.

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, la zona 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.

Seguridad y rendimiento clínico/ Beneficios clínicos

El Tropis NFIS ha sido diseñado de acuerdo con las normas y reglamentos aplicables en materia de seguridad y rendimiento. El marcado CE indica que los productos PharmaJet cumplen con todas las normativas pertinentes de la UE. Además, los productos cumplen con los requisitos de calidad y fiabilidad de la OMS (PQS) en condiciones de inmunización sobre el terreno con un perfil de seguridad que garantiza que no se produzcan daños a los pacientes, usuarios ni al medioambiente. La adhesión al sistema de gestión de calidad de PharmaJet para los controles de fabricación, los controles de diseño y la evaluación clínica garantiza una relación beneficio-riesgo clínico favorable durante la vida útil del producto.

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

Westervoortsedijk 60

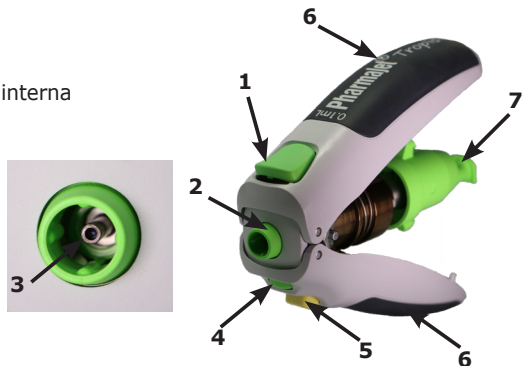
6827 AT Arnhem

The Netherlands

Descripción de los componentes

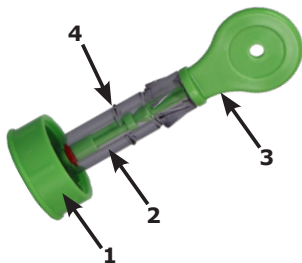
Inyector

1. Botón de activación
2. Carcasa de la pieza interna
3. Pin
4. Botón de extracción
5. Botón de seguridad
6. Mangos
7. Botón de cierre



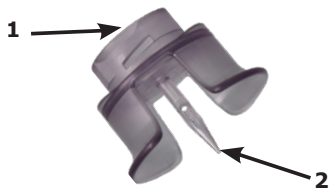
Jeringuilla

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



⚠ PRECAUCIONES: Con el sistema de inyección sin aguja Tropis®, deberá utilizar solamente componentes de PharmaJet.

Advertencias y precauciones

- a) Si desea asegurarse de que la dosis se ha administrado en el tejido de referencia, consulte la **sección «Procedimiento de trabajo» 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.
- b) En el caso de observar cambios en el funcionamiento del dispositivo, **NO LO UTILICE** y póngase en contacto con PharmaJet.
- c) Los componentes desechables (adaptadores de jeringuilla y llenado) **SOLO** son de un solo uso. La reutilización de los componentes puede provocar contaminación cruzada.

⚠ PRECAUCIONES: Fíjese si el envase esterilizado presenta daños. NO lo utilice si está rasgado o dañado. NO vuelva a esterilizarlo. Descarte los componentes desechables si el envase está rasgado, dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

Procedimiento de trabajo

1) Preparación del inyector

⚠ PRECAUCIONES: El inyector se deteriorará si realiza una administración en seco repetidas veces. La administración en seco significa activar el inyector con una jeringuilla vacía o sin jeringuilla.

⚠ PRECAUCIONES: NO abra los mangos del inyector mientras el dispositivo esté cargado.

- a) Verifique si el inyector está cargado o sin carga. Para ello, asegúrese de confirmar la posición del pin 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 con la **sección 2) Llenado de la jeringuilla**. NO toque los componentes internos ni 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 queden bloqueados en su sitio, como se muestra en la figura 5. Una vez que los mangos del inyector estén cerrados, asegúrese de que el pin del inyector esté cargado en la configuración «cargado», como se muestra en la figura 1b.



figura 4



figura 5

NOTA: Si el inyector falla continuamente al restablecerse, deje de usar el dispositivo. Consulte la información de contacto que está al final de este documento y póngase en contacto con un representante de PharmaJet.

2) Llenado de la jeringuilla



ADVERTENCIA: La punta del adaptador de llenado está afilada. Tenga cuidado al manipularla.



ADVERTENCIA: Las jeringuillas son autodesechables. NO reutilice una jeringuilla, ya que podría producir contaminación o un mal funcionamiento del dispositivo.

⚠️ 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.

⚠️ PRECAUCIONES: 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.

⚠️ PRECAUCIONES: **NO** intente utilizar una jeringuilla parcialmente llena, podría dañarse.

- a) Retire el tapón protector del envase principal del vial y prepare la parte superior de dicho vial con técnicas asépticas.
- b) Extraiga el adaptador de llenado del envase en condiciones asépticas.
- c) Extraiga la jeringuilla del envase en condiciones asépticas. Quite el tapón protector.
- d) Inserte la jeringuilla en la parte superior del adaptador de llenado. Apriete hacia abajo mientras gira hacia la derecha (en sentido horario) para bloquear la jeringuilla en su sitio, tal como se muestra en la figura 6. Luego, retire el manguito protector de la punta del adaptador de llenado, si es necesario.
- e) Introduzca la punta del adaptador de llenado en el vial; para ello, gire hasta que quede completamente introducida, como se muestra en la figura 7.
- f) Dele la vuelta a 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) Rompa el extremo del émbolo que sobresale de la jeringuilla, como se muestra en la figura 9.



figura 6



figura 7

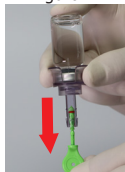


figura 8



figura 9

NOTA: El adaptador de llenado solo puede utilizarse con un vial. Una vez perforado el vial, el adaptador de llenado/vial debe permanecer colocado durante toda la vida útil del vial. Se debe colocar una jeringuilla nueva (sin usar) en el adaptador de llenado en todo momento; inmediatamente después o entre inyecciones y cuando el vial esté almacenado durante y por después de las sesiones de inmunización. Si en cualquier momento y por cualquier motivo se retira el adaptador de llenado, se debe desechar el vial.

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.

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

⚠️ PRECAUCIONES: NO cargue una jeringuilla si la carcasa de la pieza interna está retraída. Esto podría causar una activación accidental.

- a) Introduzca la jeringuilla y la unidad del vial en la carcasa de la pieza interna del inyector cargado hasta que haga «clic» en su sitio, como se muestra en la figura 10.

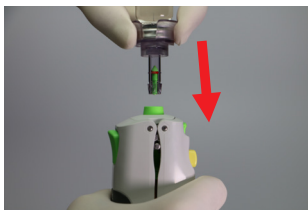


figura 10

- b) Dele la vuelta a la unidad y quite la jeringuilla del adaptador de llenado girándola hacia la izquierda (sentido antihorario).

NOTA: Si la inyección no se administrará de forma inmediata, reemplace el tapón protector de la jeringuilla.

4) Administración de la inyección

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

⚠️ PRECAUCIONES: Si el inyector no se restablece o si la carcasa de la pieza interna no se desplaza libremente, NO LO UTILICE. Si sigue utilizando el producto, la inyección podría no llegar a administrarse o podría inyectarse parcialmente.

⚠️ PRECAUCIONES: 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.

⚠️ PRECAUCIONES: NO administre la inyección al paciente con el inyector con un ángulo diferente al de 90°, como se muestra en la figura 12.

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, como se muestra en la figura 11. Esto permite que la carcasa de la pieza interna se retraiga libremente.



figura 11

- b) Manteniendo presionado el botón de seguridad, presione la jeringuilla en sentido perpendicular al sitio de la inyección, como se muestra en la figura 12. Una vez que la carcasa de la pieza interna esté retraída, no es necesario seguir presionando el botón de seguridad siempre que se mantenga la presión sobre el paciente y la carcasa de la pieza interna 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, compruebe si el émbolo se ha desplazado por completo hasta la punta de la jeringuilla.

NOTA: Si la carcasa de la pieza interna vuelve a la posición extendida original y se bloquea, simplemente, vuelva a presionar el botón de seguridad (consulte la figura 11) e inicie la operación de inyección indicada en 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.

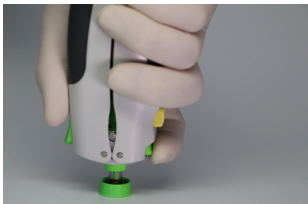


figura 13

- b) Deseche la jeringuilla conforme a los requisitos locales.
- c) Inspeccione visualmente el inyector por si hubiera contaminación por partículas extrañas y suciedad. Si el dispositivo estuviera visiblemente contaminado, realice la limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección.
- c) Para almacenarlo, mantenga el inyector descargado y en la configuración de «cerrado».

Limpeza, desinfección, almacenamiento y eliminación

⚠ PRECAUCIONES: NO esterilice en autoclave ni esterilice el inyector ni los componentes desechables (jeringuilla y adaptador de llenado).

INSPECCIÓN: inspeccione visualmente las superficies expuestas del inyector abierto por si hubiera contaminantes extraños y suciedad. Si hay contaminantes extraños o suciedad, proceda a la limpieza y desinfección del dispositivo. No desmonte el dispositivo para inspeccionarlo o limpiarlo y desinfectarlo.

LIMPIEZA: enjuague el inyector con agua potable del grifo durante al menos 2 minutos, frotando y limpiando los residuos grandes del dispositivo. Limpie el dispositivo con alcohol isopropílico al 70 % para eliminar la suciedad visible. Seque el inyector con un paño limpio y absorbente. Inspeccione visualmente el inyector después de limpiarlo. Si quedan restos, repita el procedimiento.

DESINFECCIÓN: rocíe el inyector con alcohol isopropílico al 70 % y limpie las superficies expuestas durante al menos 1 minuto. Mantenga la humedad superficial con alcohol isopropílico al 70 % durante el proceso de desinfección.

NOTA: *Los inyectores deben limpiarse y desinfectarse periódicamente para mantener la vida útil del dispositivo.*

ALMACENAMIENTO: se recomienda almacenar el inyector en la configuración «no cargado» y «cerrado», en el estuche protector.

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

**Temperatura de
almacenamiento y
transporte:**

-40 °C
(-40 °F)






















70 °C
(158 °F)

Notificación de incidentes graves

El usuario o el paciente deberán notificar a los organismos reguladores correspondientes cualquier incidente grave asociado con el Tropis NFIS de PharmaJet.

Glossaire des symboles

(Remarque : tous les symboles proviennent de la norme **ISO 15223-1**, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant.*)

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole	Réf. No
	Fabricant	Indique le nom du fabricant du dispositif.	5.1.1
	Représentant agréé dans la Communauté européenne / l'Union européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne / l'Union 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 à ce que le lot du dispositif médical 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
	Date de fabrication / Pays de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical / pour identifier le pays de fabrication des produits.	5.1.3 / 5.1.11
	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 qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.	5.2.8
	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.	5.2.11
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.	5.2.14
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.	5.3.7
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical servant à un usage unique uniquement.	5.4.2
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	5.4.3
	Mise en garde	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite la vigilance ou l'intervention de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.	5.4.4
	Apyrogène	Indique qu'un dispositif médical est apyrogène.	5.6.3
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	5.7.7
	Identifiant unique du dispositif	Indique un transporteur qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.	5.7.10
	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 sur ordonnance ou par un médecin.	S/O

PharmaJet®

Tropis®

Français

Composants du système

Injecteur

Durée de vie prévue : 20 000 cycles



Seringue

STERILE EO



AVERTISSEMENT : tenir hors de portée des enfants de 3 ans et moins. Contient de petites pièces.

Adaptateur de remplissage

STERILE EO



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

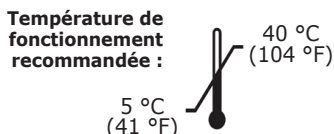
Indications

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

Utilisateurs prévus : le système d'injection sans aiguille (NFIS) Tropis est destiné à être utilisé par des prestataires de soins de santé ou d'autres individus et patients autorisés pour l'administration de médicaments prescrits.

Population de patients prévue : il peut être utilisé chez les adultes et les enfants.

Environnement d'utilisation prévu : il peut être utilisé à domicile, dans un cabinet, en clinique et sur le terrain.



REMARQUE : si la température ambiante est en dehors de la plage spécifiée, NE PAS UTILISER le dispositif.

Spécifications d'utilisation

Le NFIS 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 NFIS 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.

Informations à communiquer au patient

- Certains médicaments peuvent provoquer des sensations de brûlure, d'endolorissement ou de douleur. Consulter 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. Appliquer un bandage adhésif si nécessaire ou souhaité.
- 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.

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.

Sélectionner une zone non irritée présentant une faible probabilité d'infection et où la peau est intacte et sans lésion, ecchymose, etc.

Il est possible d'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. Se référer aux instructions de l'emballage du fabricant du médicament injecté.

Sécurité et performance clinique / bénéfices cliniques

Le NFIS Tropis a été conçu conformément aux normes et réglementations applicables en matière de sécurité et de performance. Le marquage CE indique que les produits PharmaJet sont conformes à toutes les réglementations européennes pertinentes. En outre, les produits respectent les exigences PQS de l'OMS en matière de qualité et de fiabilité dans des conditions de vaccination sur le terrain, avec un profil d'innocuité garantissant l'absence de danger pour les patients, les utilisateurs ou l'environnement. Le respect du système de gestion de la qualité de PharmaJet dans le cadre des contrôles de fabrication, des contrôles de conception et de l'évaluation clinique garantit un rapport bénéfice/risque clinique favorable sur la durée de vie du produit.

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

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

EC REP

Représentant agréé dans l'UE :

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

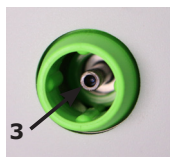
6827 AT Arnhem

Pays-Bas

Description des composants

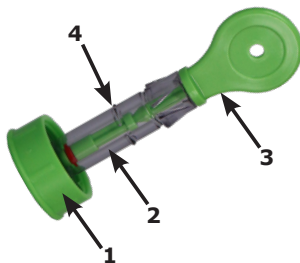
Injecteur

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



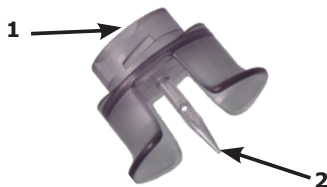
Seringue

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. Perforateur



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

Avertissements et mises en garde

- Pour s'assurer que la dose est correctement administrée au tissu cible, se référer au **chapitre de procédure 4) Administration de l'injection** pour découvrir la technique appropriée. Pour une injection partielle ou incomplète, se référer à l'étiquetage du vaccin ou du médicament.
- Si un changement est observé au niveau des performances du dispositif, NE PAS L'UTILISER et contacter PharmaJet.
- Les composants jetables (seringue et adaptateurs de remplissage) sont à usage unique UNIQUEMENT. La réutilisation des composants peut entraîner une contamination croisée.

⚠ 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. Jeter les composants jetables lorsque l'emballage est déchiré, endommagé ou ouvert par inadvertance avant utilisation.

Procédure

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, une seringue partiellement remplie ou sans seringue.

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

- Déterminer si l'injecteur est chargé ou non chargé en examinant la position de la broche de l'injecteur, comme illustré 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

- Si l'injecteur n'est pas chargé, comme illustré 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 illustré 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.

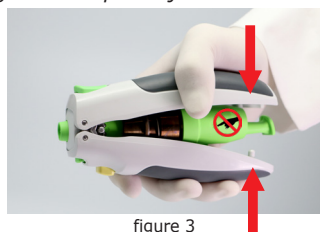


figure 3

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 illustré à la figure 5. Une fois les poignées de l'injecteur fermées, vérifier que la broche de l'injecteur est chargée, comme illustré à la figure 1b.



figure 4



figure 5

REMARQUE : si l'injecteur ne parvient pas à se réinitialiser en permanence, arrêter l'utilisation du dispositif. Se reporter aux coordonnées figurant à la fin du présent document et contacter un représentant PharmaJet.

2) Remplissage de la seringue

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

⚠ AVERTISSEMENT : les seringues se bloquent automatiquement pendant l'utilisation. NE PAS réutiliser une seringue, car cela pourrait entraîner une contamination ou un dysfonctionnement 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.

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

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

- f) Retourner l'ensemble.
- g) Tirer le piston vers le bas afin d'aspirer le fluide dans la seringue. Évacuer les bulles si nécessaire. Terminer le remplissage en alignant l'anneau en caoutchouc rouge avec la ligne de remplissage, comme illustré à la figure 8.
- h) Retirer le côté saillant du piston de la seringue, comme illustré à la figure 9.

REMARQUE : l'adaptateur de remplissage doit être utilisé avec un seul flacon uniquement. Une fois le flacon perforé, l'adaptateur de remplissage/flacon doit rester en place pendant toute la durée de vie du flacon. Une seringue neuve (non utilisée) doit toujours être placée sur l'adaptateur de remplissage, immédiatement après ou entre les injections et lorsque le flacon est stocké pendant et après les séances de vaccination. Si, à tout moment et pour quelque raison que ce soit, l'adaptateur de remplissage est retiré, le flacon doit être jeté.



figure 6



figure 7



figure 8



figure 9

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 une seringue si le logement interne est rétracté. Elle pourrait s'activer par inadvertance.

- a) Insérer l'ensemble seringue-flacon dans le logement interne de l'injecteur chargé jusqu'à ce qu'il s'emboîte (on entend un clic), comme illustré à la figure 10.

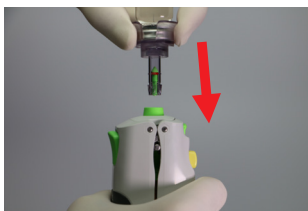


figure 10

- b) Retourner l'ensemble et retirer 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, remettre le capuchon de protection.

4) Administration de l'injection

⚠ 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 logement interne ne bouge pas librement, NE PAS UTILISER le dispositif. 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 à la figure 12.

REMARQUE : le cas échéant, retirer le capuchon de protection de la seringue.

- a) Avec l'index, appuyer et maintenir le bouton de sécurité jaune de l'injecteur enfoncé, comme illustré à la figure 11. Le logement interne peut alors se rétracter librement.



figure 11

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



figure 12

- c) Pour administrer l'injection, appuyer sur le bouton d'activation avec le pouce. On entend un clic au moment de l'injection.
- d) S'assurer que l'intégralité du contenu la seringue a été administré. Pour cela, vérifier que le piston est complètement arrivé jusqu'à l'embout de la seringue.

REMARQUE : si le logement interne retourne dans sa position déployée initiale et qu'il se verrouille, il 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) Retirer la seringue de l'injecteur en appuyant sur le bouton d'éjection, comme illustré à la figure 13.

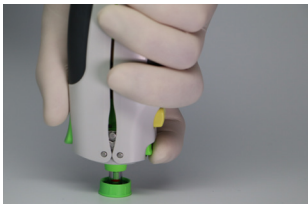


figure 13

- b) Mettre la seringue au rebut conformément aux exigences locales.
- c) Inspecter visuellement l'injecteur pour vérifier qu'il n'est pas contaminé par des particules étrangères et qu'il n'est pas souillé. Si le dispositif est visiblement contaminé, procéder au nettoyage et à la désinfection conformément aux instructions de nettoyage et de désinfection.
- d) Lors du stockage du dispositif, l'injecteur doit être en configuration non chargée et fermée.

Nettoyage, désinfection, stockage et mise au rebut

⚠ MISE EN GARDE : NE PAS stériliser à l'autoclave ni stériliser l'injecteur ou les composants jetables (seringue et adaptateur de remplissage).

INSPECTION : inspecter visuellement les surfaces exposées de l'injecteur ouvert pour vérifier qu'il n'est pas contaminé par des particules étrangères et qu'il n'est pas souillé. En présence de contaminants étrangers ou de souillures, procéder au nettoyage et à la désinfection. Ne pas démonter le dispositif pour l'inspection ou pour le nettoyage et la désinfection.

NETTOYAGE : rincer l'injecteur à l'eau du robinet pendant au moins 2 minutes, en frottant et en essuyant les gros débris du dispositif. Essuyer le dispositif avec de l'alcool isopropylique à 70 % pour éliminer les souillures visibles. Sécher l'injecteur avec un chiffon propre et absorbant. Inspecter visuellement l'injecteur après le nettoyage. S'il présente encore des débris, répéter la procédure.

DÉSINFECTION : vaporiser l'injecteur avec de l'alcool isopropylique à 70 % et essuyer les surfaces exposées pendant au moins 1 minute. Maintenir l'humidité de la surface avec de l'alcool isopropylique à 70 % pendant le processus de désinfection.

REMARQUE : *les injecteurs doivent être régulièrement nettoyés et désinfectés pour maintenir la durée de vie du dispositif.*

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

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

**Températures de
stockage et de
transport :**

-40 °C
(-40 °F)



70 °C
(158 °F)

Signalement des incidents graves

L'utilisateur ou le patient doit signaler tout incident grave associé au NFIS Tropis PharmaJet à PharmaJet et aux organismes de réglementation appropriés.

Glossário de símbolos

(Observação: todos os símbolos citados são derivados da **ISO 15223-1**, *Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados com informações a serem fornecidas de pelo fabricante*.)

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Ref. Nº
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.	5.1.2
	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	5.1.4
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.	5.1.5
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, para que o lote possa ser identificado.	5.1.6
	Data de fabricação/ País de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado/para identificar o país de fabricação dos produtos.	5.1.3 / 5.1.11
	Esterilizado usando óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno.	5.2.3
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica que um dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais.	5.2.8
	Sistema de barreira estéril única	Indica um sistema de barreira estéril única.	5.2.11
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	Indica um sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa.	5.2.14
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	5.3.7
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único.	5.4.2
	Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso.	5.4.3
	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle perto de onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer conscientização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.	5.4.4
	Não pirogênico	Indica um dispositivo médico que é não pirogênico.	5.6.3
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.	5.7.7
	Identificador único do dispositivo	Indica uma operadora que contém informações do identificador único do dispositivo.	5.7.10
	Não toque	Indica componentes que não devem ser tocados.	N/A
	Somente com receita médica	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.	N/A

PharmaJet®

Tropis®

Português do Brasil

Componentes do sistema

Injetor

Vida útil declarada: 20.000 ciclos



Seringa

STERILE EO



AVISO: mantenha longe de crianças de 3 anos ou menos.
Contém peças pequenas.

Adaptador de enchimento

STERILE EO



ATENÇÃO: a lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Indicações

Indicações de uso: o Sistema de injeção sem agulha PharmaJet foi desenvolvido para administrar vários medicamentos e vacinas via intradérmica por meio de um jato de fluido estreito e de alta velocidade, que penetra na pele e administra o medicamento ou a vacina na derme. Os profissionais de saúde que administram injeções rotineiramente podem usar o Sistema de injeção sem agulha PharmaJet. Ele também pode ser usado por pacientes cujos médicos autorizaram a autoinjeção ou a administração, por outras pessoas, de injeções de medicamentos prescritos.

Usuários pretendidos: o Sistema de injeção sem agulha (NFIS) Tropis se destina ao uso por profissionais de saúde ou outros indivíduos e pacientes autorizados para administração de medicamentos prescritos.

População de pacientes pretendida: pode ser usado por adultos e crianças.

Ambiente de uso pretendido: o ambiente de uso pode ser domiciliar, o consultório, a clínica e o campo.



NOTA: se a temperatura ambiente estiver fora da faixa especificada, NÃO USE.

Especificação de uso

O NFIS Tropis da PharmaJet pode ser usado com medicamentos destinados a injeção no tecido intradérmico. Os tipos de medicamentos que podem ser usados 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. É da responsabilidade do médico prescritor garantir que os medicamentos sejam usados para as respectivas indicações aprovadas e segundo os respectivos métodos de administração.

Informações a serem comunicadas ao paciente

- Alguns medicamentos podem produzir uma sensação de queimação, dor ou ardência. Verifique as informações do medicamento para obter uma descrição das reações locais.
- Após a injeção, pode aparecer uma gota de sangue. A perda de sangue e/ou fluidos pode ser minimizada aplicando-se pressão imediatamente no local da injeção por aproximadamente 60 segundos com uma bola de algodão ou gaze. Aplique um curativo adesivo se necessário ou desejado.
- Pacientes que recebem anticoagulantes ou pessoas com hemofilia ou outros distúrbios de coagulação podem apresentar mais sangramento e/ou hematomas pós-injeção.

Locais de injeção adequados

⚠ AVISO: NÃO posicione a seringa diretamente sobre um vaso sanguíneo. Embora a injeção no vaso seja altamente improvável, ela pode produzir uma reação adversa, incluindo, entre outros, sangramento, hematomas, inchaço ou dor à palpação.

Selecione um local livre de irritação, com baixa probabilidade de infecção e no qual a pele esteja intacta e livre de abrasões, hematomas etc.

Os locais de injeção sem agulha são idênticos aos usados para agulhas e seringas convencionais; as áreas deltoide, supraescapular e lateral da coxa são mais frequentemente usadas como locais de administração da vacina. Outros tipos de injetáveis podem ter locais específicos para injeção. Siga as instruções da embalagem do fabricante do injetável.

Segurança e desempenho clínico/benefícios clínicos

O Tropis NFIS foi projetado de acordo com os padrões e regulamentos aplicáveis de segurança e desempenho. A marcação CE indica que os produtos PharmaJet atendem a todas as regulamentações relevantes da UE. Além disso, os produtos atendem aos requisitos de PQS da OMS para qualidade e confiabilidade em condições de imunização em campo, com um perfil de segurança que garante ausência de dano aos pacientes, usuários ou ao meio ambiente. A adesão ao Sistema de Gerenciamento de Qualidade da PharmaJet para controles de fabricação e de design e avaliação clínica garante uma relação risco-benefício clínico favorável ao longo da vida útil do produto.

Informações de garantia

O Injetor tem garantia de substituição contra defeitos de materiais e de fabricação por 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

USA

Telefone: +1 888 900 4321

Telefone fora dos EUA: +1 303 526 4278

EC REP

Representante autorizado na UE:

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

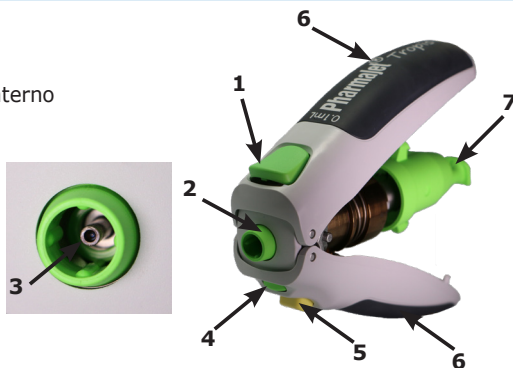
6827 AT Arnhem

The Netherlands

Descrição do componente

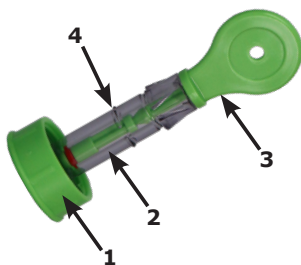
Injetor

1. Botão de ativação
2. Carcaça do núcleo interno
3. Pino
4. Botão de ejeção
5. Botão de segurança
6. Alças
7. Botão de trava



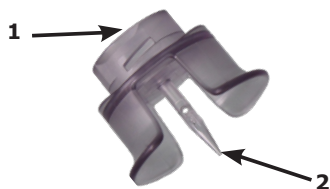
Seringa

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



Adaptador de enchimento

1. Interface da seringa
2. Haste



⚠ ATENÇÃO: use apenas componentes PharmaJet com o Sistema de injeção sem agulha Tropis®.

Avisos e cuidados

- Para garantir que a dose seja administrada no tecido-alvo, consulte a **Seção do fluxo de trabalho 4) Administrar injeção** para ver a técnica adequada. Para uma injeção parcial ou incompleta, consulte a bula do medicamento ou da vacina.
- No caso de alterações no desempenho do dispositivo, **NÃO O USE** e entre em contato com a PharmaJet.
- Os componentes descartáveis (seringa e adaptadores de enchimento) são de uso único **SOMENTE**. A reutilização de componentes pode levar à contaminação cruzada.

⚠ ATENÇÃO: inspecione visualmente a embalagem estéril para verificar se há danos. NÃO use se estiver rasgada ou danificada. NÃO reesterilize. Descarte os componentes descartáveis cuja embalagem esteja involuntariamente rasgada, danificada ou aberta antes do uso.

Fluxo de trabalho

1) Preparar injetor

⚠ ATENÇÃO: os disparos a seco repetidos danificam o injetor. Os disparos a seco ativam o injetor com uma seringa vazia ou parcialmente cheia ou sem uma seringa.

⚠ ATENÇÃO: NÃO abra as alças do injetor quando o dispositivo estiver carregado.

- Verifique se o injetor está carregado ou descarregado, confirmando a posição do pino do injetor, conforme mostrado nas figuras 1a (descarregado) e 1b (carregado). Se o injetor estiver carregado e as alças estiverem fechadas, prossiga para a **Seção 2) Encher seringa**. NÃO abra as alças quando o injetor estiver carregado.



figura 1a



figura 1b

- Quando o injetor estiver no estado descarregado, conforme mostrado na figura 1a, e as alças estiverem fechadas, abra as alças para preparar o injetor. Pressione o botão de trava do injetor traseiro para permitir que as alças do injetor abram livremente, conforme mostrado na figura 2.



figura 2

NOTA: se o injetor estiver no estado carregado, conforme mostrado na figura 1b, e as alças estiverem parcialmente abertas, conforme mostrado na figura 3, feche as alças e prossiga para a **Seção 2) Encher seringa.** NÃO toque nos componentes internos nem tente abrir totalmente as alças quando o Injetor estiver carregado.



figura 3

c) Com as alças do injetor totalmente abertas, conforme mostrado na figura 4, aperte as alças até que fechem e travem no lugar, conforme mostrado na figura 5. Assim que as alças do injetor estiverem fechadas, certifique-se de que o pino do injetor esteja no estado carregado, conforme mostrado na figura 1b.



figura 4



figura 5

NOTA: se o injetor falhar continuamente ao reiniciar, pare de usar o dispositivo. Consulte as informações de contato encontradas no final deste documento e entre em contato com um representante da PharmaJet.

2) Encher seringa



AVISO: a haste do adaptador de enchimento é afiada. Tenha cuidado ao manusear.



AVISO: as seringas são desativadas automaticamente durante o uso. NÃO reutilize uma seringa, pois isso pode resultar em contaminação ou mau funcionamento do dispositivo.

⚠️ AVISO: a integridade ou esterilidade do frasco não é garantida quando usado com o adaptador de enchimento. NÃO reutilize o adaptador de enchimento em outro frasco. Isso pode contaminar o conteúdo do novo frasco.

⚠️ ATENÇÃO: a tampa protetora da seringa foi projetada para proteger apenas contra contaminação por toque e não fornece uma barreira contra outras formas de contaminação.

⚠️ ATENÇÃO: NÃO tente usar uma seringa parcialmente cheia; podem ocorrer danos.

- a) Remova a tampa protetora da embalagem primária do frasco e prepare a parte superior do frasco, seguindo técnicas assépticas.
- b) Remova assepticamente o adaptador de enchimento da embalagem.
- c) Remova assepticamente a seringa da embalagem. Remova a tampa protetora.
- d) Insira a seringa na parte superior do adaptador de enchimento. Empurre para baixo e gire para a direita (sentido horário) para travar a seringa no lugar, conforme mostrado na figura 6. Em seguida, remova a bainha protetora da haste do adaptador de enchimento, se estiver presente.
- e) Insira a haste do adaptador de enchimento no frasco com um movimento de torção até que esteja totalmente inserida, conforme mostrado na figura 7.

NOTA: adicionar ar a um frasco pode minimizar o vácuo e auxiliar no enchimento.

- f) Inverta o conjunto.
- g) Puxe o êmbolo para baixo para puxar o fluido para dentro da seringa. Remova as bolhas conforme necessário. Complete o enchimento alinhando o anel de borracha vermelho com a linha de enchimento, conforme mostrado na figura 8.
- h) Quebre a extremidade do êmbolo que sai da seringa, conforme mostrado na figura 9.

NOTA: o adaptador de enchimento deve ser usado em apenas um frasco. Uma vez que o frasco é perfurado, o adaptador de enchimento/frasco deve permanecer no lugar durante toda a vida útil do frasco. Uma seringa nova (não usada) deve estar encaixada ao adaptador de enchimento o tempo todo: imediatamente após ou entre as injeções e quando o frasco estiver armazenado durante e após as sessões de imunização. Se a qualquer momento e por qualquer motivo o adaptador de enchimento for removido, o frasco deverá ser descartado.



figura 6



figura 7

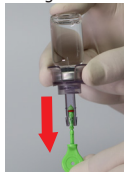


figura 8



figura 9

3) Carregar injetor

⚠ AVISO: NÃO direcione a seringa para o rosto ou a pele próxima ao carregá-la em um injetor, ao preparar-se para aplicar uma injeção ou ao ejetar uma seringa após o uso. Uma lesão pode ocorrer.

⚠ ATENÇÃO: a inserção parcial ou incorreta de uma seringa em um injetor pode danificar a seringa e/ou o injetor.

⚠ ATENÇÃO: NÃO carregue uma seringa se a carcaça do núcleo interno estiver retraída. Isso pode causar a ativação inadvertida.

- a) Insira o conjunto de seringa e frasco na carcaça do núcleo interno do injetor carregado até que ele encaixe no lugar com um "clique", conforme mostrado na figura 10.

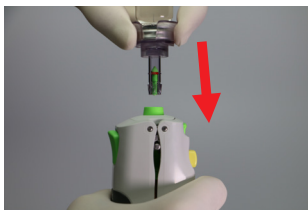


figura 10

- b) Inverta o conjunto e remova a seringa do adaptador de enchimento girando para a esquerda (sentido anti-horário).

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

4) Aplicar injeção

⚠ AVISO: a localização ou técnica inadequada do local da injeção pode resultar em lesão.

⚠ ATENÇÃO: se o injetor não reiniciar ou se a carcaça do núcleo interno não se mover livremente, NÃO USE. O uso contínuo pode resultar em injeção incompleta ou falha na injeção.

⚠ ATENÇÃO: pacientes que recebem anticoagulantes ou pessoas com hemofilia ou outros distúrbios de coagulação podem apresentar mais sangramento e/ou hematomas pós-injeção.

⚠ ATENÇÃO: NÃO aplique a injeção com o injetor em um ângulo diferente de 90 graus em relação ao paciente, conforme mostrado na figura 12.

NOTA: se necessário, remova a tampa protetora da seringa.

- a) Com o dedo indicador, pressione e segure o botão de segurança amarelo do injetor, conforme mostrado na figura 11. Isso permite que a carcaça do núcleo interno se retraia livremente.



figura 11

- b) Enquanto segura o botão de segurança, pressione a seringa perpendicularmente ao local da injeção, conforme mostrado na figura 12. Depois que a carcaça do núcleo interno for retraída, não é necessário segurar o botão de segurança, desde que você mantenha a pressão no paciente e a carcaça permaneça retraída.



figura 12

- c) Para injetar, pressione o botão de ativação com o polegar. Um “clique” será ouvido após a injeção.
- d) Verifique se o conteúdo da seringa foi administrado observando se o êmbolo avançou completamente até a ponta da seringa.

NOTA: se a carcaça do núcleo interno retornar à posição original estendida e travar, basta pressionar o botão de segurança novamente (consulte a Figura 11) e iniciar a operação de injeção da Seção 4.

5) Ejetar seringa

- a) Remova a seringa do injetor pressionando o botão de ejeção conforme mostrado na figura 13.

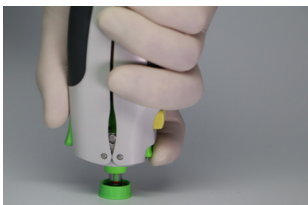


figura 13

- b) Descarte a seringa de acordo com os requisitos locais.
- c) Inspeção visualmente o injetor quanto à contaminação com partículas estranhas e sujeiras. Se o dispositivo estiver visivelmente contaminado, faça a limpeza e a desinfecção de acordo com as Instruções de limpeza e desinfecção.
- d) Para armazenamento, mantenha o injetor na configuração descarregada e fechada.

Limpeza, desinfecção, armazenamento e descarte

⚠ ATENÇÃO: NÃO autoclave ou esterilize o injetor ou os componentes descartáveis (seringa e adaptador de enchimento).

INSPEÇÃO: inspeção visualmente as superfícies expostas do injetor aberto quanto a contaminantes estranhos e sujeira. Se houver contaminantes estranhos ou sujeira, prossiga para a limpeza e desinfecção. Não desmonte o dispositivo para inspeção ou para a limpeza e desinfecção.

LIMPEZA: enxágue o injetor com água potável da torneira por pelo menos 2 minutos, esfregando e limpando os resíduos grandes do dispositivo. Limpe o dispositivo com álcool isopropílico 70% para remover a sujeira visível. Seque o injetor com um pano limpo e absorvente. Inspeção visualmente o injetor após a limpeza. Se ainda houver resíduos, repita o procedimento.

DESINFECÇÃO: borrife o injetor com álcool isopropílico 70% e limpe as superfícies expostas por pelo menos 1 minuto. Mantenha a superfície úmida com álcool isopropílico 70% durante o processo de desinfecção.

NOTA: *os injetores devem ser limpos e desinfetados periodicamente para manter a vida útil do dispositivo.*

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

DESCARTE: descarte os dispositivos usados de acordo com os requisitos locais.

**Temperatura de
armazenamento e
transporte:**

-40 °C
(-40 °F)



70 °C
(158 °F)

Relato de incidentes graves

O usuário ou o paciente deve relatar quaisquer incidentes graves associados ao PharmaJet Tropis NFIS à PharmaJet e aos órgãos regulatórios apropriados.

Список символов

(Примечание. Все символы взяты из ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем».)

Символ	Название символа	Описание символа	Кат. №
	Производитель	Обозначает производителя медицинского изделия.	5.1.1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском союзе.	5.1.2
	Дата окончания срока годности	Обозначает дату, после которой медицинское изделие использовать нельзя.	5.1.4
	Код серии	Обозначает код серии производителя для идентификации серии и партии.	5.1.5
	Номер по каталогу	Обозначает номер по каталогу производителя для идентификации серии и партии.	5.1.6
	Дата изготовления / страна изготовления	Указывает дату, когда медицинское изделие было изготовлено / для идентификации страны-производителя продукции.	5.1.3 / 5.1.11
	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Обозначает медицинское изделие, стерилизованное с использованием этиленоксида.	5.2.3
	Не использовать, если упаковка повреждена	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие, а также на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению для получения дополнительной информации.	5.2.8
	Система с одинарным стерильным барьером	Обозначает систему с одинарным стерильным барьером.	5.2.11
	Система с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой снаружи	Обозначает систему с одинарным стерильным барьером с защитной упаковкой снаружи.	5.2.14
	Допустимая температура	Обозначает допустимую температуру, воздействие которой безопасно для медицинского изделия.	5.3.7
	Не использовать повторно	Обозначает, что медицинское изделие предназначено только для одноразового использования.	5.4.2
	См. инструкцию по применению или инструкцию по применению в электронном виде	Обозначает, что пользователю необходимо прочитать инструкцию для медицинского применения.	5.4.3
	Предупреждение!	Обозначает, что необходимо соблюдать осторожность при работе с изделием или элементом управления, около которого нанесен символ, или что текущая ситуация требует внимания оператора или действия оператора во избежание нежелательных последствий.	5.4.4
	Апирогенно	Обозначает, что медицинское изделие апирогенно.	5.6.3
	Медицинское изделие	Указывает, что продукция является медицинским изделием.	5.7.7
	Уникальный идентификатор устройства	Обозначает элемент, на котором находятся сведения об уникальном идентификаторе устройства.	5.7.10
	Не прикасаться	Обозначает компоненты, к которым нельзя прикасаться.	Не применимо
	Только по предписанию врача	Предупреждение! Согласно федеральному законодательству США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их указанию.	Не применимо

PharmaJet®

На русском языке

Компоненты системы

Инжектор

Заявленный срок службы: 20 000 циклов



Шприц

STERILE EO



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Хранить вдали от детей до достижения ими возраста 3 лет. Содержит мелкие детали.

Адаптер для заполнения

STERILE EO



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их указанию.

Показания

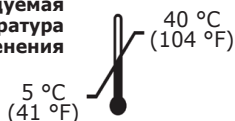
Показания к применению. Безыгольная инъекционная система производства PharmaJet предназначена для внутрикожного введения различных лекарственных препаратов и вакцин с помощью тонкой высокоскоростной струи жидкости, которая проникает в кожу и доставляет лекарственный препарат или вакцину в дерму. Безыгольную инъекционную систему производства 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.

Предполагаемые пользователи. Безыгольная инъекционная система Tropis предназначена для использования медицинскими работниками или другими получившими соответствующее разрешение лицами и пациентами для введения назначенных лекарств.

Предполагаемая популяция пациентов. Может использоваться у взрослых и детей.

Обстоятельства предполагаемого использования. Обстоятельства, в которых используется система — на дому, в кабинете врача, в клинике и на местах оказания медицинской помощи.

**Рекомендуемая
температура
применения**



ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если температура окружающей среды выходит за пределы указанного диапазона.

Спецификация использования

Безыгольную инъекционную систему PharmaJet Tropis можно использовать с препаратами, предназначенными для внутрикожного введения. С помощью безыгольной инъекционной системы Tropis можно вводить, в частности, противoinфекционные препараты (напр., вакцины), противоопухолевые и иммуномодулирующие средства, гормональные 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.

Информация, с которой следует ознакомить пациента

- a) Введение некоторых лекарственных препаратов может 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 приложить давление к месту инъекции приблизительно на 60 секунд с помощью ватного шарика или марли. При необходимости или по желанию наложите пластырную повязку.
- c) У пациентов, получающих антикоагулянты, или лиц с гемофилией или другими нарушениями свертывания крови, после инъекции могут возникнуть более сильное кровотечение и/или кровоподтеки.

Подходящие места инъекций



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

Выберите место без участков 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.

Безопасность и клиническая эффективность / клинические преимущества

Безыгольная инъекционная система Tropis была разработана в соответствии с применимыми стандартами и нормами безопасности и производительности. Маркировка CE означает, что продукция PharmaJet соответствует всем соответствующим нормам ЕС. Кроме того, продукция соответствует требованиям ВОЗ в отношении производительности, качества и безопасности (Performance, Quality and Safety, PQS), предъявляемым к качеству и надежности в условиях иммунизации на местах оказания медицинской помощи, и имеет профиль безопасности, обеспечивающий отсутствие вреда для пациентов, пользователей или окружающей среды. Соблюдение требований к системе управления качеством компании PharmaJet в отношении производственного контроля, контроля за разработкой и клинической оценки обеспечивает благоприятное соотношение клинической пользы и риска в течение всего срока службы изделия.

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

Тел.: +1 888 900 4321

Тел. за пределами США: +1 303 526 4278

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Описание компонентов

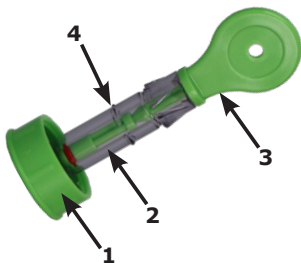
Инжектор

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



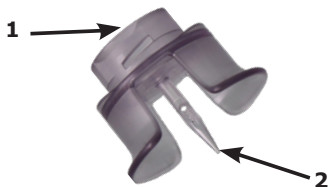
Шприц

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



Адаптер для заполнения

1. Поверхность соприкосновения со шприцем
2. Шип



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

Предостережения и предупреждения

- a) Для соблюдения надлежащей техники введения дозы в целевую ткань см. **раздел 4 последовательности действий «Введение инъекции»**. Для получения инструкций по частичному или неполному введению инъекции см. маркировку лекарственного препарата или вакцины.
- b) В случае изменений в работе устройства его ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО; свяжитесь с компанией PharmaJet.
- c) Одноразовые компоненты (шприц и адаптеры для заполнения) предназначены ТОЛЬКО для одноразового использования. Повторное использование компонентов может привести к перекрестному загрязнению.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Необходимо провести визуальный осмотр стерильной упаковки на предмет повреждений. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать, если упаковка порвана или повреждена. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторная стерилизация. Утилизируйте одноразовые компоненты, если упаковка порвана, повреждена или была непреднамеренно вскрыта перед использованием.

Последовательность действий

1. Подготовка инжектора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Повторное холостое срабатывание повредит инжектор. Холостое срабатывание представляет собой активацию инжектора с пустым шприцем, частично заполненным шприцем или без шприца.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ открывайте ручки инжектора, если устройство заряжено.

- a) Проверьте, находится ли инжектор в заряженном или незаряженном положении, удостоверившись в положении штифта инжектора, как показано на рисунках 1a (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 1a



Рисунок 1b

б) Если инжектор находится в незаряженном положении, 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 положении, как показано на рисунке 1b, 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 штифт инжектора находится в заряженном положении, как показано на рисунке 1b.



Рисунок 4



Рисунок 5

ПРИМЕЧАНИЕ. Если инжектор никак не сбрасывается, прекратите использование изделия. Свяжитесь с представителем компании PharmaJet по контактными данным, указанным в конце этого документа.

2. Заполнение шприца

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Кончик шипа адаптера для заполнения острый. Соблюдайте осторожность при обращении с устройством.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время использования шприцы автоматически деактивируются. **НЕ используйте шприц повторно,** так как это может привести к загрязнению или неисправности изделия.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. 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.

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

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

- a) Снимите защитный колпачок с первичной упаковки флакона и обработайте верхнюю поверхность флакона, соблюдая правила 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 и поверните его вправо (по часовой стрелке), чтобы зафиксировать, как показано на рис. 6. Затем снимите защитную оболочку (при наличии) с шипа адаптера для заполнения.
- e) Вставьте шип адаптера для заполнения во флакон, прокручивая его до тех пор, пока он полностью не вставится, как показано на рисунке 7.

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

- f) Переверните конструкцию в сборе.
- 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.



Рисунок 6



Рисунок 7



Рисунок 8

h) Отломите конец поршня, выступающий из шприца, как показано на рисунке 9.



Рисунок 9

ПРИМЕЧАНИЕ. Адаптер для заполнения предназначен для использования только с одним флаконом. После того, как флакон проколот, адаптер для заполнения / адаптер флакона должен оставаться на месте в течение всего срока использования флакона. На адаптере для заполнения следует всегда размещать новый (неиспользованный) шприц: сразу после инъекции или между инъекциями и когда флакон находится на хранении во время и после процедур иммунизации. Если в любое время и по любой причине адаптер для заполнения будет удален, флакон должен быть утилизирован.

3. Зарядка инжектора

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. 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.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ загружайте шприц, если корпус сердечника втянут. Это может привести к случайной активации.

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

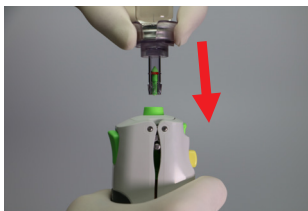


Рисунок 10

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

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

4. Введение инъекции

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Ненадлежащее место инъекции или способ введения могут привести к травме.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если не удастся сбросить инжектор или корпус сердечника не двигается свободно, **ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ЗАПРЕЩАЕТСЯ.** Продолжение использования может привести к неполному введению или невыполнению инъекции.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вводить инъекцию пациенту, разместив инжектор под каким-либо другим углом, кроме 90 градусов, как показано на рисунке 12.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости снимите защитный колпачок со шприца.

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



Рисунок 11

- б) Удерживая контрольную кнопку, прижмите шприц к коже перпендикулярно месту инъекции, как показано на рисунке 12. Как только корпус сердечника сместится назад, нет необходимости удерживать контрольную кнопку, пока вы надавливаете на целевой участок кожи 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 указаниям из раздела 4.

5. Извлечение шприца

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

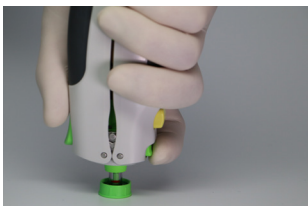


Рисунок 13

- б) Утилизируйте шприц в соответствии с требованиями местного законодательства.
- с) Визуально осмотрите инжектор на предмет контаминации посторонними частицами и грязью. Если устройство заметно загрязнено, выполните очистку и дезинфекцию в соответствии с инструкциями по очистке и дезинфекции.
- д) Храните инжектор незаряженным в закрытом положении.

Очистка, дезинфекция, хранение и утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ автоклавированию и не стерилизуйте инжектор или компоненты одноразовых компонентов (шприц и адаптер для заполнения).

ПРОВЕРКА. Визуально осмотрите открытые поверхности вскрытого инжектора на наличие посторонних частиц и грязи. При наличии посторонних частиц или грязи приступайте к очистке и дезинфекции. Не разбирайте устройство для визуальной оценки, очистки и дезинфекции.

ОЧИСТКА. Промойте инжектор под питьевой проточной водой в течение не менее 2 минут, протирая и удаляя видимые загрязнения с изделия. Протрите изделие 70%-м изопропиловым спиртом для удаления видимых загрязнений. Протрите инжектор насухо чистой, хорошо впитывающей тканью. Визуально осмотрите инжектор после очистки. Если загрязнения не были удалены полностью, повторите процедуру.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ. Распылите на инжектор 70%-й изопропиловый спирт и протрите открытые поверхности в течение не менее 1 минуты. Поддерживайте влажность поверхности 70%-м изопропиловым спиртом во время процесса дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инжекторы следует периодически очищать и дезинфицировать для поддержания срока службы устройства.

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

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

**Температура хранения
и транспортировки**

-40 °C
(-40 °F)



70 °C
(158 °F)

Сообщение о серьезных инцидентах

Пользователь или пациент должны сообщать о любых серьезных инцидентах, связанных с безыгольной инъекционной системой Tropis производства компании PharmaJet, в компанию PharmaJet и соответствующие регуляторные органы.

符号表

(注：所有引用的符号均来自 ISO 15223-1 医疗器械 - 用于生产商提供信息的符号。)

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/欧洲联盟授权代表	表示欧洲共同体/欧洲联盟授权代表。	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
	生产日期/生产国	表示医疗器械的生产日期/用于识别产品的生产国家。	5.1.3/ 5.1.11
	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	表示不得使用包装已损坏或已启封的医疗器械，用户应查阅使用说明以获取更多信息。	5.2.8
	单层无菌屏障系统	表示单层无菌屏障系统。	5.2.11
	外附保护性包装的单层无菌屏障系统	表示外附保护性包装的单层无菌屏障系统。	5.2.14
	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	表示只供一次性使用的医疗器械。	5.4.2
	查阅使用说明或电子版使用说明	表示用户需要查阅使用说明。	5.4.3
	注意	表示在符号所处位置附近操作设备或控件时务必小心谨慎，或表示当前情况需要操作人员加以注意或采取行动以避免不良后果。	5.4.4
	无致热原	表示医疗器械无致热原。	5.6.3
	医疗器械	表示该物品为医疗器械。	5.7.7
	唯一设备标识符	表示包含唯一设备标识符信息的载体。	5.7.10
	请勿触摸	指示不得触摸的部件。	不适用
	仅凭处方购买	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



警告：请远离 3 岁及以下的儿童。本产品中包含小部件。

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。

适应症

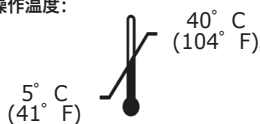
使用适应症：PharmaJet 无针注射系统通过高速细液流喷射的方式皮内注射各种药物和疫苗，喷流可穿透皮肤并将药物或疫苗送达真皮内。例行注射的医护人员可使用 PharmaJet 无针注射系统。经医生授权而可自行注射或让其他人执行处方药注射的患者也可使用本产品。

预期用户：Tropis 无针注射系统供医疗保健提供者或其他经授权的个人和患者使用以进行处方药给药。

目标患者人群：成人和儿童。

预期使用环境：使用环境包括家庭、办公室、诊所、野外。

建议操作温度：



注：如果环境温度超出规定范围，请勿使用。

使用规范

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。

患者须知

- 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。
- 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。

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。

安全性和临床表现/临床效益

Tropis NFIS 是根据适用的安全和性能标准和法规设计的。CE 标志表明 PharmaJet 产品符合所有相关的欧盟法规。此外，产品符合世卫组织对野外免疫条件下质量和可靠性的 PQS 要求，其安全性特性可确保不会对患者、用户或环境造成伤害。遵守 PharmaJet 的生产控制、设计控制和临床评估质量管理体系，有助于确保产品生命周期内具有良好的临床效益风险比。

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

USA

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

Westervoortsedijk 60

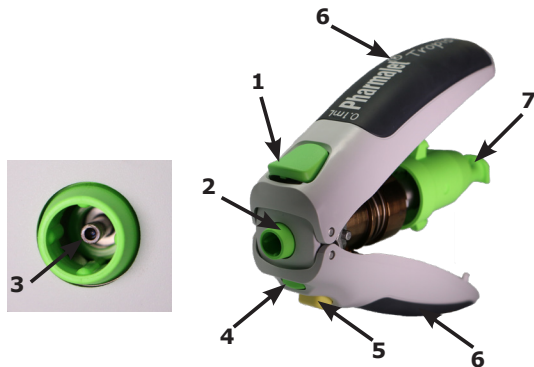
6827 AT Arnhem

The Netherlands

组件描述

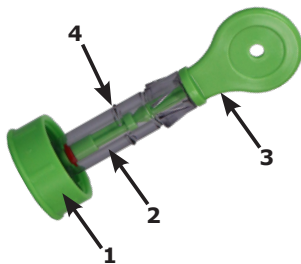
注射器

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



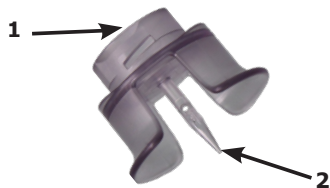
液筒

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. 尖头



注意: Tropis® 无针注射系统只能使用 PharmaJet 组件。

警告和注意

- 为确保注射的剂量到达靶组织，请参考**工作流程第 4) 节注射**以了解正确的技巧。关于部分或不完整注射，参考药物或疫苗产品标签。
- 若器械性能改变，切勿使用，请联系 PharmaJet。
- 一次性用品（液筒和灌注适配器）组件仅供一次性使用。重复使用组件可能会导致交叉污染。

⚠ 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。如果一次性组件的包装在使用前出现撕裂、损坏或被意外打开，请丢弃该一次性组件。

工作流程

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、装有部分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。

- 检查注射器是处于已上膛还是未上膛状态，具体方法为确认注射器销的位置如图 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**第 2) 节灌注液筒**。切勿在注射器已上膛时打开手柄。



图 1a



图 1b

- 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。按下后部的注射器门锁按钮，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**第 2) 节灌注液筒**。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，请停止使用该器械。请参阅本文档末尾的联系信息联系 PharmaJet 代表。

2) 灌注液筒



警告：灌注适配器尖头的尖端锋利，请小心处理。



警告：液筒在使用过程中自毁。请勿重复使用液筒，因为这可能会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。

- a) 取下初级药瓶包装的保护盖，按无菌技术准备药瓶顶。
- 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。向下压并向右旋转（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（如有）。
- 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。

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。

注：灌注适配器仅可用于一个药瓶。若药瓶被刺穿，在药瓶的使用寿命内，灌注/药瓶适配器必须保持原位。灌注适配器上必须始终放置新的（未使用的）液筒；在注射后或两次注射之间立即放置，以及在免疫接种期间和免疫接种后储存药瓶时放置。如果在任何时候出于任何原因移除了灌注适配器，则必须丢弃药瓶。



图 6



图 7

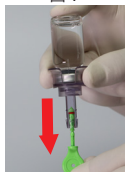


图 8



图 9

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：将液筒不完全或不正确插入到注射器中可能会损坏液筒和/或注射器。

注意：如果内核外罩缩回，请勿装入液筒。否则可能导致意外启动。

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。

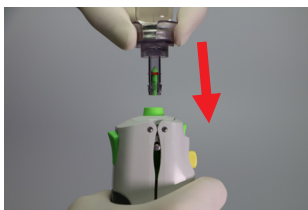


图 10

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

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，或者内核外罩不能自由活动，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 12 所示。

注：若需要，取下液筒保护盖。

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



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），并从第 4 节开始注射操作。

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。

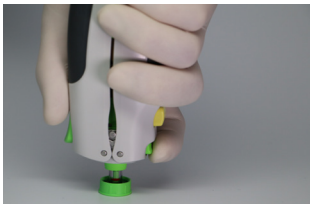


图 13

- b) 根据当地要求处置液筒。
- c) 目视检查注射器是否有异物和污垢污染。如果器械受到明显污染，请按照《清洁和消毒说明》进行清洁和消毒。
- d) 存放注射器时，保持其处于未上膛且闭合的状态。

清洁、消毒、存放与处置

 **注意：请勿对注射器或一次性组件（液筒和灌注适配器）进行高压灭菌或消毒。**

检查：目视检查打开的注射器的暴露表面是否有异物污染和污垢。如果有异物污染或污垢，请继续进行清洁和消毒。进行检查或清洁和消毒时，请勿拆卸器械。

清洁：用饮用自来水冲洗注射器至少 2 分钟，擦拭并擦去器械上的大块碎屑。用 70% 的异丙醇擦拭器械，去除可见污垢。用干净的吸水布擦干注射器。清洁后目视检查注射器。如果残留碎屑，请重复该程序。

消毒：用 70% 的异丙醇喷洒注射器，并擦拭暴露的表面至少 1 分钟。在消毒过程中，使用 70% 的异丙醇保持表面湿度。

注：应定期对注射器进行清洁和消毒，以延长器械寿命。

存放：建议注射器在未上膛且闭合的状态下存放，外面套上保护箱。

弃置：根据当地要求处置使用过的器械。

存放和运输温度：

-40° C
(-40° F)



70° C
(158° F)

报告严重事件

如果发生任何与 PharmaJet Tropis NFIS 相关的严重事件，用户或患者应向 PharmaJet 和相应监管机构报告。



**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

www.pharmajet.com

EC REP

**EU Authorized Representative /
Autorisierter Vertreter in der EU /
الممثل الأوروبي المعتمد
Representante autorizado en la UE /
Représentant agréé dans l'UE /
Representante autorizado na UE /
Уполномоченный представитель в ЕС /
欧盟授权代表**

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

#60-10404-001 Rev. M
2025-02-14