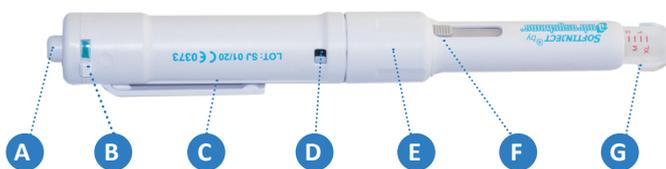


SOFTINJECT® Autoiniettore



A	Pulsante scatto	E	Corpo inferiore
B	Ghiera sicurezza	F	Pulsante avanzamento siringa
C	Corpo superiore	G	Puntale regolazione ago
D	Finestra fine farmaco		

1 Descrizione e Prestazione

Il Softinject® è un dispositivo medico riutilizzabile progettato per l'auto-iniezione sottocutanea o intracavernosa di farmaci contenuti in siringhe in plastica monouso tipo da insulina con ago fisso.

Tipologia di alcune siringhe da utilizzare:

- BD Micro-fine™ da 1 ml con ago fisso 29Gx12,7 mm
- PIC Insumed da 1 ml con ago fisso 30Gx12,7 mm.
- Siringhe equivalenti.



Il Softinject® attraverso l'introduzione simultanea di ago e farmaco riduce il dolore dell'iniezione garantendo una somministrazione fisiologica del farmaco stesso.

2 Indicazioni prima dell'auto-iniezione

Assicurarsi che il dispositivo sia in perfetto stato di conservazione e funzionante. Preparare:

- il Softinject®
- la siringa pre-riempita secondo le prescrizioni del medico
- un batuffolo di cotone imbevuto di disinfettante o salviettina disinfettante
- lavarsi le mani

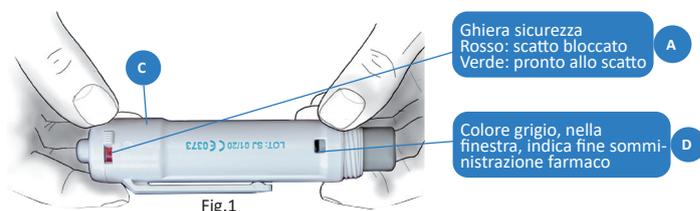
3 Preparazione della siringa

- Utilizzare le siringhe di plastica monouso indicate nel paragr.1.
- Rimuovere la protezione dell'ago ed evitare di toccarlo con le mani o altro. **L'ago deve rimanere sterile**
- Riempire la siringa con il farmaco e secondo il dosaggio prescritto dal medico o dallo specialista.
- Rimuovere l'eventuale presenza di bollicine d'aria all'interno della siringa. Per questa operazione tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, spingendo lentamente il pistone fino alla fuoriuscita della prima goccia di farmaco.
- **Rimettere la protezione dell'ago.**
- La siringa è pronta per essere inserita nel Softinject®.
- **Per qualsiasi dubbio sulla preparazione della siringa contattare il medico o lo specialista.**

4 Preparazione del dispositivo all'auto-iniezione

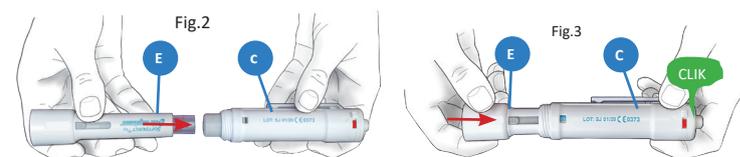
4.1 Attivazione sicura (Fig.1):

Afferrare il Corpo superiore (C) e predisporre l'autoiniettore nella posizione di sicurezza ruotando la Ghiera (A) fino alla comparsa del colore rosso.



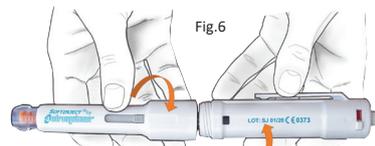
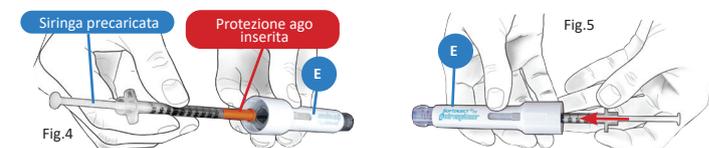
4.2 Caricamento del Corpo superiore (C):

Afferrare il Corpo superiore (C) e quello inferiore (E) posizionandoli come in fig.2. Procedere con l'inserimento del Corpo inferiore (E) esercitando la pressione necessaria fino ad avvertire il "CLICK" dell'avvenuto caricamento del pistone. **Il Corpo superiore del Softinject® è carico e pronto per essere utilizzato.**



4.3 Inserimento della siringa nel Corpo inferiore (E) (Fig.4-5):

Inserire la siringa precaricata (vedi punto 3) con il giusto dosaggio nel Corpo inferiore (E) senza rimuovere la protezione dell'ago.



4.4 Avvitare i due corpi (Fig.6):

Non forzare la filettatura durante l'avvitamento dei due corpi del dispositivo.

4.5 Regolazione profondità di iniezione (Fig.7):

La profondità di penetrazione dell'ago può essere regolata ruotando il Puntale (G) trasparente fino a portare la tacca di riferimento di ciascuna lettera allineata con il bordo del Corpo Inferiore del dispositivo.

Sono disponibili quattro posizioni identificate dalle rispettive lettere:

- S = lunghezza penetrazione 6 mm
- M = lunghezza penetrazione 8 mm
- L = lunghezza penetrazione 10 mm
- XL = lunghezza penetrazione 12 mm



4.6 Il dispositivo è pronto per l'uso:

Riepilogando il dispositivo pronto per l'uso deve essere configurato come segue:

- **Sicura attiva (vedi paragr.4.1)**
- **Corpo superiore carico (vedi paragr.4.2)**
- **Siringa inserita nel dispositivo (vedi paragr. 4.3)**
- **Corpi del dispositivo avvitati (vedi paragr. 4.4)**
- **Profondità di iniezione regolata (vedi paragr. 4.5)**

5 Somministrazione Intracavernosa

Attenzione:

- **Prima dell'iniezione intracavernosa di farmaci si consiglia un training specifico con il medico curante o lo specialista.**
- **La somministrazione del farmaco può causare degli effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Leggere il foglietto illustrativo del farmaco per la loro conoscenza.**

5.1 Preparazione Dispositivo (Fig.8-9):

- Tenere il Softinject® in posizione verticale e puntando verso il basso spingere il Pulsante avanzamento siringa (F) per far fuoriuscire la protezione dell'ago dalla sede del dispositivo.
- Rimuovere la protezione dell'ago.
- Rilasciare il Pulsante avanzamento siringa (F) per il rientro della siringa nella sede del dispositivo.
- Ruotare la Ghiera di sicurezza (B) fino alla comparsa del colore verde. **Il dispositivo è pronto per la somministrazione.**

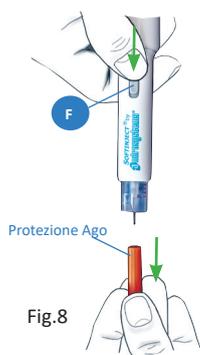


Fig.8

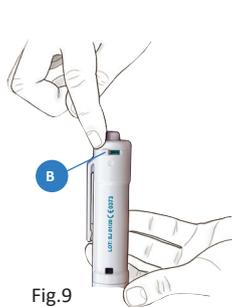


Fig.9

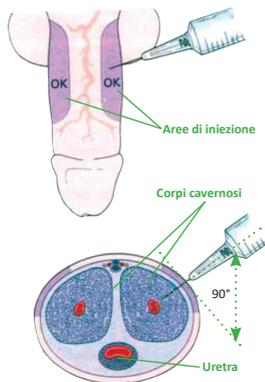


Fig.10

5.2 Aree di iniezione (Fig.10):

L'iniezione deve essere praticata solo nelle aree chiamate "Corpi Cavernosi" disposte lungo il pene su entrambi i lati. Alternare lato di iniezione e, nell'ambito di ogni area, cambiare ogni volta punto di iniezione evitando vasi sanguigni visibili.

5.3 Come eseguire l'iniezione:

- Pulire la zona di iniezione del pene con un tampone imbevuto di disinfettante (Fig.11).
- Afferrando la testa del pene tra il pollice e l'indice tenderlo leggermente (Fig.12).
- Posizionare il Softinject® perpendicolarmente alla zona di iniezione sul pene con la finestra di fine farmaco (D) rivolta verso di voi (Fig.12).
- Premere il pulsante di scatto (A) e sostenere il dispositivo fino alla comparsa dell'indicatore di colore grigio nella finestra di fine farmaco (D) (Fig.12). **Attenzione: il tempo di erogazione del farmaco dipende dalla viscosità del farmaco stesso, dalla quantità della dose e dalla zona di iniezione. Nella somministrazione intracavernosa il tempo medio di iniezione per una dose di 1 ml è di circa 7-10 sec.**
- Estrarre l'ago allontanando il Softinject® dal punto di iniezione.
- Effettuare una leggera pressione sul punto di iniezione con un tampone imbevuto di disinfettante fino ad arrestare l'eventuale fuoriuscita del sangue.



Fig.11



Fig.13

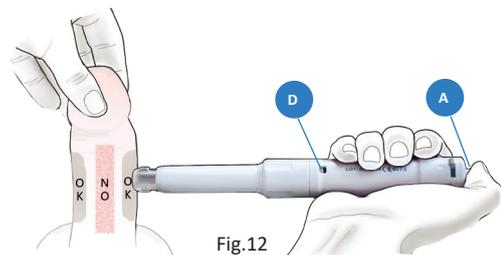


Fig.12

6

Somministrazione Sottocutanea

6.1 Preparazione Dispositivo:

Per la somministrazione sottocutanea di farmaci il Softinject® deve essere preparato seguendo le indicazioni del punto 5.1.

La regolazione della profondità di iniezione (vedi paragr. 4.5) dipende dalla lunghezza dell'ago della siringa che di solito è compresa tra 4 e 8 mm. Regolare la profondità di iniezione sulla massima lunghezza dell'ago.

6.2 Aree di iniezione:

Per individuare la zona di iniezione leggere il foglietto illustrativo del farmaco da iniettare.

6.3 Come eseguire l'iniezione:

- Pulire la zona di iniezione con un batuffolo impregnato di disinfettante.
- Realizzare una plica cutanea afferrando tra indice e pollice la cute.
- Appoggiare il Softinject® perpendicolarmente al piano cutaneo con la finestra di fine farmaco (D) rivolta verso di voi.
- Premere il pulsante di scatto (A) e sostenere il dispositivo fino alla comparsa dell'indicatore di colore grigio nella finestra di fine farmaco (D) (Fig.14).

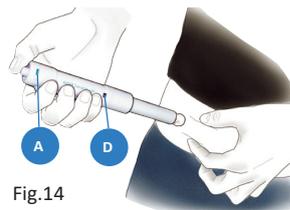


Fig.14

Attenzione: il tempo di erogazione del farmaco dipende dalla viscosità del farmaco stesso, dalla quantità della dose e dalla zona di iniezione.

- Estrarre l'ago allontanando il Softinject® dal punto di iniezione.
- Effettuare una leggera pressione sul punto di iniezione con un tampone imbevuto di disinfettante fino ad arrestare l'eventuale fuoriuscita del sangue.

7

Operazioni da eseguire dopo l'iniezione

- Inserire la ghiera di sicurezza (B) ruotandola sul colore rosso.
- Svitare i due corpi del Softinject®.
- Rimuovere la siringa utilizzata.
- Rimettere il cappuccio di protezione dell'ago.
- Gettare la siringa.
- Riporre il Softinject® nell'apposito contenitore.

Attenzione: la siringa e l'ago sono monouso e vanno gettati negli appositi contenitori per lo smaltimento.

8

Manutenzione e Conservazione

Il Softinject® deve essere trattato con cura evitando situazioni che possano danneggiarlo.

Per la pulizia usare un panno inumidito con acqua. Non immergerlo in acqua.

Non utilizzare altre soluzioni come prodotti chimici, disinfettanti, detergenti o salviette imbevute di alcool per pulire il dispositivo.

Solo il puntale regolabile (A) può essere pulito e/o disinfettato con alcool o disinfettanti. La presenza di residui secchi di farmaco possono essere rimossi anche con l'uso di uno spazzolino morbido.

Il Softinject® deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 40°C, possibilmente nel proprio astuccio, con il pistone scarico e senza la siringa all'interno del dispositivo.

9

Precauzioni di Sicurezza

- Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni d'uso.
- Non scaricare il Softinject® a vuoto senza siringa. Si può danneggiare il meccanismo di aggancio del pistone.
- Non rivolgere il Softinject® verso sé stesso o verso gli altri.
- Non tentare di riparare il Softinject® difettoso.
- Il fabbricante declina ogni responsabilità per danni causati dall'uso improprio del Softinject®.

Attenzione: l'utilizzatore e/o il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. La segnalazione va effettuata al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.



Androsystems SRL
Via Carlo Muscetta, 224 - 00139 Roma
☎ +39 06 25392811
✉ clienti@androsystems.it
www.autoiniettori.it

CE 0373

IST SF01/22 del 20/06/2022