



IntegriMedical®

NÅLEFRIE INJEKSJONSLØSNINGER

BRUKSANVISNING

CE 0297

INNHOILDSFORTEGNELSE

Tiltenkt bruk, bruksanvisning og tiltenkte brukere	2
Systeminnhold	3-4
Bruksanvisning	5-15
Kliniske Merknader	16
Symbolordliste	17-18
Ofte stilte spørsmål	19-20
Kontaktopplysninger	21
Garantiopplysninger	22
Bekreftelse på opplæring	23
Anvisninger på andre språk finnes i den relevante eIFU fra https://integrimedical.com/instructions-for-use	

TILTENKT BRUK, BRUKSANVISNING OG TILTENKTE BRUKERE

Det nålefrie injeksjonssystemet (NFIS) er beregnet for intramuskulære (IM) eller subkutane (SC) injeksjoner for levering av opptil 0.5 ml medikamenter og biologiske stoffer. NFIS er beregnet for hjemmebruk og profesjonell bruk av utdannet helsepersonell og av pasienter som er autorisert av sine leger til å injisere seg selv. NFIS er beregnet på pediatriske og voksne populasjoner.

NFIS er ikke ment å brukes med tykke molekylære legemidler med høy viskositet eller kjemisk aggressive legemidler.

SYSTEMINNHOOLD

1. NFIS-enhet (gjenbrukbar)



2. Laster (gjenbrukbar)

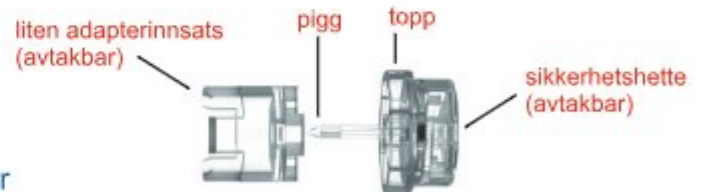


3. Kasset (engangsbruk).....



4. Ampulleadapter

Engangsbruk eller flergangsbruk for maksimalt 10 anvendinger. Bruksvarigheten er i henhold til WHO's retningslinjer og legemiddelprodusentens retningslinjer for åpne hetteglass.



5. Ferdigfylt sprøyteadapter (engangsbruk).....



SYSTEMINNHOLD

6. Injeksjonstestskum

- ⚠️ Øv på å injisere inn i skummet til du er komfortabel og dyktig i å bruke enheten



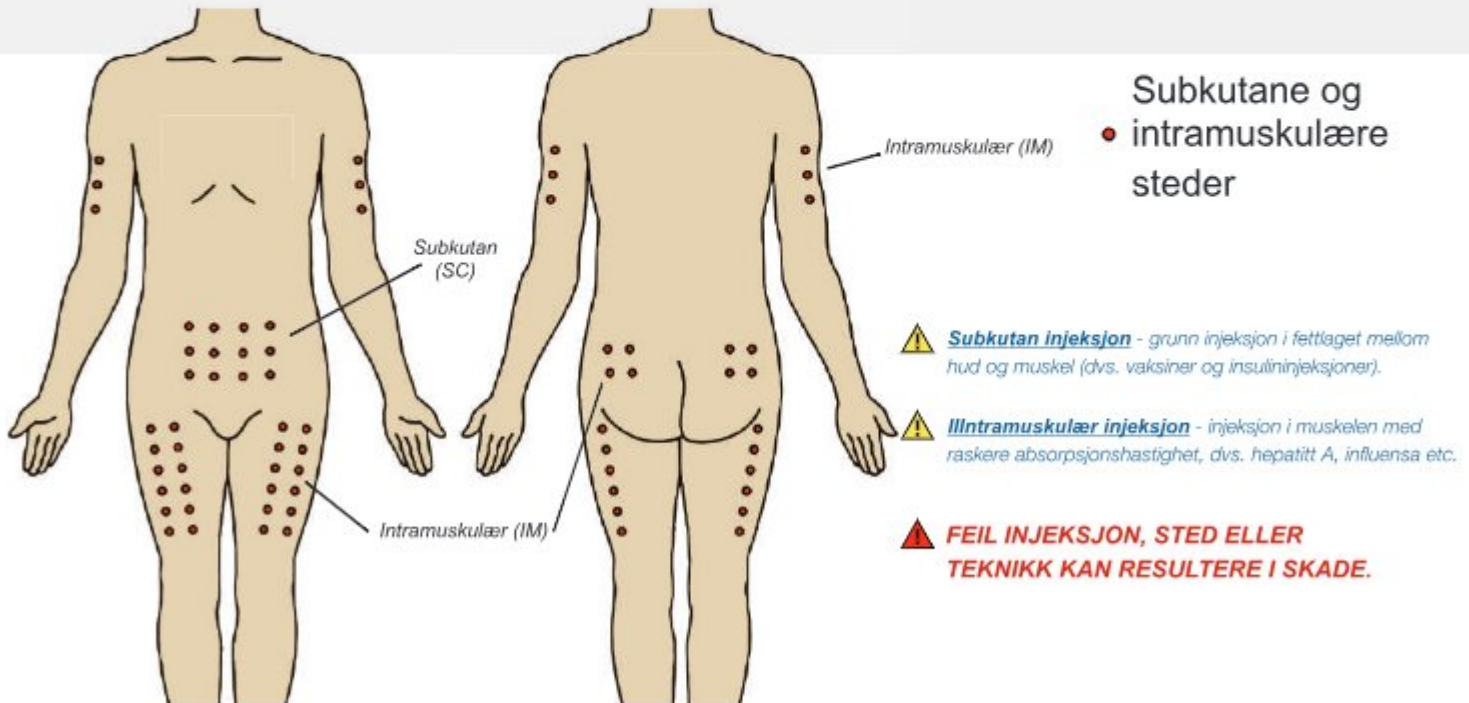
7. Veske med glidelås



BRUKSANVISNING

TRINN 1 – VALG OG KLARGJØRING AV INJEKSJONSSTED

1. Velg et sted med lav sannsynlighet for infeksjon, der huden er intakt og fri for irritasjon, skrubbsår, blåmerker osv.



BRUKSANVISNING

TRINN 1 – VALG OG KLARGJØRING AV INJEKSJONSSTED - fortsatt

2. Samle og plasser alt utstyr (NFIS-sett, medisinampulle, FORFYLLT SPRØYTE, bindemiddel, spritservietter) på en ren, tørr overflate. Vask hendene og bruk sterile hansker.
3. Inspiser ALLE komponenter og emballasje for skade. IKKE bruk komponenter som har blitt mistet i bakken eller blitt skadet. Bytt ut skadede sterile komponentpakker og komponenter med NYE.
4. Rengjør injeksjonsstedet og la det tørke.

⚠ IKKE RØR ET KLARGJORT INJEKSJONSSTED FØR INJEKSJONEN UTFØRES.

⚠ LES OG FØLG ANVISNINGENE SOM ER ANBEFALT AV PRODUSENTEN AV LEGEMIDLER OG BIOLOGISK MATERIALE MHT. PASSENDE DOSERING, OPPBEVARING, INJEKSJONSSTED, ALLERGIER OSV. FOR MEDISINENE DERES.

BRUKSANVISNING

TRINN 2 – KLARGJØRING AV NFIS-ENHETEN

▲ Rengjør og desinfiser NFIS-enheten og lasteren før hver bruk i henhold til anvisningene i trinn 7 i bruksanvisningen

1. Åpne lasteren til den er trukket helt ut.

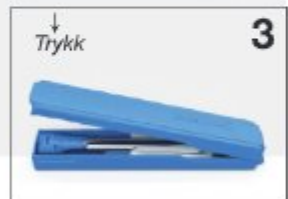


2. Skyv NFIS-enhetens sylinder inn i lasteren først i 30° vinkel, og sett deretter NFIS-enheten godt fast i sporet på innsiden.



3. Trykk lasterens topplokk bestemt ned på det angitte stedet for å laste NFIS-enheten.

▲ *Lasteren vil returneres tilbake til åpen posisjon når den er klar.*



4. Åpne lasteren til full utstrukket tilstand, løft NFIS-enheten og fjern den fra lasteren. Sett til side.

▲ IKKE tørravfyr* NFIS-enheten; tørravfiring vil skade NFIS-enheten.

▲ IKKE slipp NFIS-enheten; Hvis NFIS-enheten faller i bakken, kan det skade komponenter som sikkerhetshetten osv. påvirke funksjonen til NFIS-enheten

** tørravfiring - å trykke på injeksjonsknappen uten patron eller med tom patron*



BRUKSANVISNING

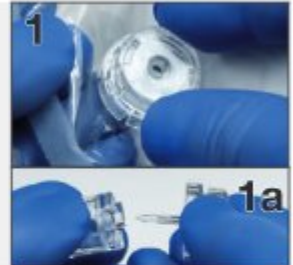
TRINN 3A – KLARGJØRING AV AMPULLEADAPTER

1. Ta ampulleadapteren ut av pakken.

⚠ IKKE RØR SPISSEN - kontaminering kan forekomme

⚠ Hvis du bruker en liten ampulle (13 mm eller mindre), er ampulleadapteren klar til bruk.

⚠ Hvis du bruker en større ampulle (over 13 mm), må du IKKE bruke den lille adapterinnsatsen; fjern den fra ampulleadapteren og kast den (se bilde. 1a).



2. Tørk av gummitoppen på hetteglasset med en alkoholserviett.



3. Sett spissen på ampulleadapteren inn i midten av ampullen med medisin.

⚠ Det kan være nyttig å plassere ampullen med medisin på den flate overflaten.



4. Vri mot klokken for å fjerne sikkerhetshetten fra ampulleadapteren.

⚠ Hvis du bruker en ampulle med flere doser, setter du lokket til side for å sette hetten på igjen og når injeksjonen er fullført. Oppretthold steriliteten.



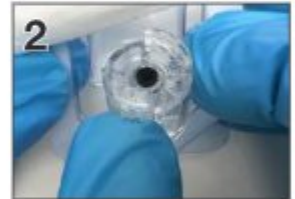
BRUKSANVISNING

TRINN 3B – KLARGJØRING AV DEN FERDIGFYLTE SPRØYTEADAPTEREN

1. Fjern hetten forsiktig fra spissen av den ferdigfylte sprøyten. Sørg for at all luft er fjernet fra den ferdigfylte sprøyten før du kobler den til adapteren.

2. Ta den ferdigfylte sprøyteadapteren ut av pakken.

 Ikke berør tuppen på den ferdigfylte sprøyten og den ferdigfylte sprøyteadapteren for å unngå kontaminering.



3. Fest den ferdigfylte sprøyteadapteren ved å vri den på spissen av den ferdigfylte sprøyten.



4. Sørg for at det ikke finnes luft i den ferdigfylte sprøyten og adapteren før du kobler til sylinderrampullen.

BRUKSANVISNING

TRINN 4A – KLARGJØRING AV KASSETTEN MED AMPULLEADAPTER

1. Ta kassetten ut av emballasjen.

▲ IKKE BERØR TUPPEN (ÅPNINGSENDEN) PÅ PATRONEN FOR Å UNNGÅ FORURENSNING.



2. Legg kassetten på ampulleadapteren. Vri med urviseren til den er festet.



3. Mens du holder medisinalampullen og ampulleadapteren godt på plass, snur du medisinalampullen opp-ned og trekker stempelet sakte tilbake til den påkrevde doseringslinjen.

⚠ Hvis stempelet utilsiktet trekkes helt utenfor kassetten, kan komponenten bli kontaminert. Bytt ut alle systemkomponenter med nye komponenter og skift ut den kontaminerte medisinalbeholderen. Start prosedyren på nytt fra trinn 3B. 1



4. Legg ampullen med medisin med høyre side opp. Hold ampulleadapteren og vri den fylte kassetten mot urviseren for å fjerne den.

⚠ Når du planlegger ytterligere anvendelser med multi-dosemedikament / biologiske ampuller, skal beskyttelsehetten settes tilbake på ampulleadapteren og oppbevares i henhold til lagringskriteriene for legemiddel / biologisk merking eller gjeldende WHO-retningslinjer.



BRUKSANVISNING

TRINN 4B – KLARGJØRING AV PATRONEN MED ERDIGFYLT SPRØYTEADAPTER

1. Ta kassetten ut av emballasjen.

⚠ IKKE BERØR TUPPEN (ÅPNINGSENDEN) PÅ PATRONEN FOR Å UNNGÅ FORURENSNING.



2. Plasser patronen på den ferdigfylte sprøyteadapteren. Hold adapteren og vri med urviseren til den sitter fast.



3. Mens du holder den ferdigfylte medisinsprøyten og den ferdigfylte sprøyteadapteren godt på plass, snur du den ferdigfylte medisinsprøyten opp-ned. Trekk stempelet på NFIS-patronen sakte tilbake, mens du trykker på stempelet på den ferdigfylte sprøyten. Sørg for at den nødvendige dosen av medikamentet overføres til sylinderrampullen.

⚠ Hvis stempelet utilsiktet trekkes helt utenfor kassetten, kan komponenten bli kontaminert. Bytt ut alle systemkomponenter med nye komponenter og skift ut den ferdigfylte sprøyten med kontaminert medisin. Start prosedyren på nytt fra 4B.1



4. Legg den ferdigfylte medikamentsprøyten med rett side opp. Vri den fylte sylinderrampullen mot urviseren for å fjerne den.



BRUKSANVISNING

TRINN 5 – KLARGJØRING AV PATRONEN – fortsett

⚠ IKKE RØR SPISEN PÅ KASSETTEN.

1. Se etter luftbobler.

⚠ Hvis luftbobler er til stede, må du bruke fingeren til å knipse på siden av kassetten for å flytte boblen til toppen og skyv forsiktig opp på stempelet for å fjerne luftboblen.



2. Sett den fylte kassetten (stempelet først) inn i NFIS-enheten.



3. Vri kassetten med urviseren til den er festet. Sørg for at patronen er ordentlig festet til NFIS-enheten. Trådene på patronen skal være helt i inngrep med trådene på NFIS-enheten.



PROPER IMPROPER

SYSTEMET ER NÅ KLART TIL BRUK

BRUKSANVISNING

TRINN 6 – UTFØRE INJEKSJONEN

⚠ IKKE PLASSER KASSETTEN DIREKTE OVER ET BLODKAR.

1. Sørg for at pasienten ligger komfortabelt i en avslappet stilling. Plasser NFIS-enheten i 90° vinkel mot injeksjonsstedet.

For subkutan injeksjon må du klype og dra opp huden over injeksjonsstedet.

2. Bruk tommelen til å åpne sikkerhetshebben på toppen av NFIS-enheten.

3. Påfør jevnt trykk for å sikre at det ikke er mellomrom mellom hud og kassett.

⚠ OPPRETHOLD TRYKKET FOR Å UNNGÅ UFULLSTENDIG INJEKSJON.

4. Trykk hardt på utløserknappen og hold NFIS-enheten på plass i noen sekunder etter å ha trykket på utløserknappen, slik at medisinen kan trenge inn i huden.

Det er normalt å ha en dråpe medikamenter på stedet på grunn av noe tilbakestrømning

⚠ Vær oppmerksom på at du vil høre et klikk når injeksjonen starter.

5. Etter fullstendig levering av medisin skal NFIS-enheten holdes på injeksjonsstedet i 5-7 sekunder.



BRUKSANVISNING

TRINN 6 – UTFØRE INJEKSJONEN – fortsatt

6. Påfør en selvklebende bandasje på injeksjonsstedet etter injeksjon.

7. Vri kassetten mot urviseren og fjern den fra NFIS-enheten.

 *Kast kassetten etter hver bruk i henhold til passende avhendingsmåte.*



Bruk av denne enheten vil kanskje ikke forlenge utløpsdatoen for medisin/biologisk materiale – hvis medisinenes bruksdato utløper mens du bruker enheten, må medisinbeholderen byttes ut med en ny.

BRUKSANVISNING

TRINN 7 – ETTER AT DU HAR UTFØRT EN INJEKSJON

1. NFIS-enhet og laster: Desinfiser med spritservietter og oppbevar i utstyrsboksen for neste bruk.

 *Oppbevar NFIS-enheten uten kassetten festet i utstyrsboksen.*

 *Ikke utsett for ekstreme temperaturer.*



2. I TILFELLE AV AMPULLE MED MULTIDOSE dekk og oppbevar hetteglasset, hvis det ikke er tomt og ikke anvendes mer enn 10 ganger, eller oppbevar hetteglasset i henhold til instruksjonene fra legemiddelprodusenten eller i henhold til relevante WHO-retningslinjer. Følg anvisningene fra trinn 3 for neste dose. Kast tomme hetteglass med medisin i henhold til passende avhendingsmåte. Kast hetteglassadapteren i henhold til lokale krav eller WHO's retningslinjer.

3. Kast tom ferdigfylt sprøyteadapter i henhold til passende avhendingsmåte.

4. Kast brukt patron og andre engangsartikler i henhold til riktig avhendingsmåte.

 *Se legemiddelprodusentens anbefalinger og USPs retningslinjer for sammensetning for informasjon om holdbarhet og sterilitet, og at bruken av NFIS-enhet ikke er en erstatning for et biologisk sikkerhetsskap (BSC).*

5. Se trinn 3 for neste dose.

KLINISKE MERKNADER

FØLGENDE LOKALE REAKSJONER KAN FOREKOMME MED NÅLEFRITT INJEKSJONSSYSTEM.

- a) Noen medisiner kan gi en brennende, verkende eller stikkende følelse. Sjekk medisinmerkingen for en beskrivelse av lokale reaksjoner.
- b) Etter injeksjonen kan det komme en dråpe blod eller væske. Blod- og/eller væsketap kan minimeres ved å umiddelbart trykke på en bomullsdott eller gasbind på injeksjonsstedet i noen sekunder og deretter påføre selvklebende bandasje.
- c) For å sikre levering av dosering til intramuskulært (IM) og subkutan (SC) målvev henvises det til side 13 og for riktig injeksjonsteknikk. Se merking av legemidler/biologiske produkter for ytterligere informasjon.
- d) Det er normalt å ha en dråpe medikamenter ved siden på grunn av noe tilbakestrømning.

SYMBOLORDLISTE



Produsent
Identifiserer produsenten av
det medisinske utstyret.



Autorisert representant i
Det europeiske fellesskapet:
Angir den autoriserte representanten
I Det europeiske fellesskapet.



Produksjonsdato
Indikerer datoen da det medisinske
utstyret ble produsert.



Best-før-dato
Indikerer at det medisinske utstyret ikke
skal brukes etter den medfølgende datoen.



Antall
Angir antall enheter per pakke.



Serienummer
Identifiserer produsentens serienummer
til det medisinske utstyret.



Partinummer
Identifiserer
produksjonspartinummeret.



Instruksjoner for drift
Instruksjoner for driften bør brukes
og følges ved bruk av det
medisinske utstyret.



Katalognummer
Identifiserer produsentens katalognummer
som skal brukes under bestillingen.



Forsiktig
Forsiktighet er nødvendig ved bruk av det
medisinske utstyret. Operatørbevissthet er
nødvendig for å unngå uønskede
konsekvenser.



CE-merke
Angir europeisk merke for
teknisk samsvar.

SYMBOLORDLISTE



Sterilisert med etylenoksid indikerer at det medisinske utstyret leveres sterilt og er sterilisert med etylenoksid.



Må ikke resteriliseres indikerer at det medisinske utstyret ikke skal steriliseres på nytt.



Enkelt sterilt barrieresystem
Det er én steril barriereemballasje.
Hvis den er revet, er det medisinske utstyret ikke sterilt.



Ikke-pyrogen indikerer at det medisinske utstyret ikke er pyrogen.



Ikke gjenbruk indikerer at det medisinske utstyret kun er til engangsbruk og ikke skal brukes mer enn én gang.



Hold tørr indikerer at det medisinske utstyret må beskyttes mot fuktighet.



Må ikke brukes hvis pakken er skadet indikerer at det medisinske utstyret ikke må brukes hvis pakken som inneholder enheten er skadet eller åpnet.



Holdes unna sollys indikerer at det medisinske utstyret ikke skal oppbevares i eller utsettes for sollys.



Oppbevaringstemperatur indikerer at det medisinske utstyret skal oppbevares i det angitte temperaturområdet.



Transporteringstemperatur indikerer at det medisinske utstyret skal transporteres i det angitte temperaturområdet.

Ofte stilte spørsmål

Hvorfor kan jeg ikke trykke ned NFIS-enhetsutløserknappen?

Sørg for at tommelen dekker hele overflaten av utløserknappen for bedre utnyttelse. Øv på å injisere i injeksjonstestskummet for å bli komfortabel med mengden trykk som trengs for å trykke på utløserknappen. Kontakt kundeservice hvis problemet vedvarer.

Kommer det lyd fra injeksjonsenheten?

Når du injiserer medisin, vil enheten lage en hørbar klikkelyd når utløserknappen trykkes.

Hva brukes ampulleadapterne til?

Ampulleadapterne brukes til å overføre det flytende medikamentet / biologiske stoffet fra ampullen med medisiner til patronen til det nålefreie injeksjonssystemet. Siden NFIS-enheten ikke bruker en nål for å fjerne stoffet / det biologiske stoffet fra ampullen, er det nødvendig med en ampulladapter for å overføre stoffet / det biologiske stoffet inn i patronen.

Hva brukes de ferdigfylte Svrinae-adapterne til?

De ferdigfylte sprøyteadapterne brukes til å overføre det flytende medikamentet / biologiske stoffet fra den ferdigfylte sprøyten inn i patronen til det nålefreie injeksjonssystemet.

Hvor mange ganger kan ampulleadapteren brukes?

Ampulleadapteren er et engangsprodukt beregnet på å brukes til én type medisin enten en enkeltdose eller en flerdose. Se p. 7.2 på side 15.

Hvor mange ganger kan de ferdigfylte Svrinae-adapterne brukes?

Den ferdigfylte sprøyteadapteren er kun til engangsbruk.

Bør jeg bytte mv-injeksjonssted?

Ja, injeksjonsstedet bør roteres som anvist av leger/helsepersonell.

Hva er den beste posisjonen for injeksjon?

Administratoren av injeksjonen må velge riktig posisjon. Du må imidlertid sørge for å plassere NFIS-enheten ved 90° og følge alle trinnene for å utføre injeksjon i henhold til side 13.

Ofte stilte spørsmål

Blør det etter injeksjon?

Blødning oppstår vanligvis ikke. I likhet med nåleinjeksjoner, kan det nålefreie injeksjonssystemet forårsake skade på det ytre hudlaget. I sjeldne tilfeller kan dette føre til at en bloddråpe på størrelse med en nål vises på det nålefreie injeksjonsstedet.

Hvorfor gjenblir noe medikament / biologisk materiale på huden etter at injeksjonen er fullført?

Når dette skjer, er det fordi ikke alle medisinerne har blitt administrert. Rester av medisin på huden skyldes at enheten ikke er plassert godt nok på huden og/eller ikke er plassert ved 90°. Trykk NFIS-enheten godt inn på injeksjonsstedet til huden er tydelig forseglet med injeksjonsenheten. Hold NFIS-enheten på plass i 5-7 sekunder for å la medisinen trenge helt gjennom huden.

Hva er minimums- og maksimumsmengdene pr. administrering?

Minimum 0.1 ml og maksimalt 0.5 ml flytende legemiddel/biologisk kan administreres på en gang.

Kan kassetten brukes på nytt?

Nei, kassetten er kun beregnet til engangsbruk.

Hvordan rengjør jeg NFIS-enheten og lasteren?

For å forhindre krysskontaminering bør den gjenbrukbare NFIS-enheten og lasteren desinfiseres med spritservietter utenfor enheten.

Hvordan oppbevarer jeg NFIS-enheten?

Oppbevar NFIS-enheten i den medfølgende oppbevaringspakken.

Hvordan kaster jeg patronen, hetteglassadaptere, ferdigfylte sprøyteadaptere?

Kast patronen, hetteglassadapteren og de ferdigfylte sprøyteadapterene i henhold til lokale krav eller WHO's retningslinjer. Skarp avhending er ikke nødvendig, siden gjenstandene ikke er skarpe.

Hvilken temperatur skal systemet lagres ved?

NFIS-settet skal ideelt sett oppbevares ved temperaturer mellom 10°C (50°F) to 40°C (104°F)



N Å L E F R I E I N J E K S J O N S L Ø S N I N G E R

KUNDESERVICE
CUSTOMERSERVICE@INTEGRIMEDICAL.COM

BESTILL VED Å SENDE EN E-POST TIL
ORDERS@INTEGRIMEDICAL.COM

EVENTUELLE KLAGER SENDES PÅ E-POST TIL
COMPLAINTS@INTEGRIMEDICAL.COM

KONTAKT INTEGRIMEDICAL PÅ SOS@INTEGRIMEDICAL.COM OG INFORMER DEN RELEVANTE ANSVARLIGE MYNDIGHETEN / TILSYNSMYNDIGHETEN I LANDET FOR ALLE ALVORLIGE UHENDELSER.

GARANTIOPPLYSNINGER

NFIS

NFIS skal dekkes av en garanti på 2 år fra kjøpsdato. Garantien skal dekke alle feil i materiale eller utførelse ved normal bruk. Under garantiperioden vil IntegriMedical reparere eller skifte ut NFIS-enheten og/eller komponentene. Et håndterings- og servicegebyr kan påløpe. For å få garantiservice må du sende ene-post med NFIS-serienummeret ditt til customerservice@integrimedical.com

BEKREFTELSE PÅ OPPLÆRING

Dette er for å bekrefte at den utnevnte IntegriMedical-distributøren/-representanten har gitt opplæring i bruk av det nålefrie injeksjonssystemet (NFIS).

Treningsdato: _____

IntegriMedical-dist. /-rep.

Navn / stempel / underskrift

Sykehus / klinikk / bruker

Navn / stempel / underskrift

Integri  **Medical**®

N Å L E F R I E I N J E K S J O N S L Ø S N I N G E R

IntegriMedical®

N A L E F R I E I N J E K S J O N S L Ø S N I N G E R

IntegriMedical LLC
7862 N County Road 100 E
Bainbridge IN 46105



IntegriMedical Private Limited
Survey No. 614,
Hissa No.10 & 11,
Postkontor Saswad, Taluka
Purandhar, Pune 412301,
Maharashtra, India
E-post: customerservice@integrimedical.com

 Obelis s.a.
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tlf: +(32) 2.732.59.54
Faks: +(32) 2.732.60.03
E-post: mail@obelis.net

www.integrimedical.com