



IntegriMedical®

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΝΕΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE 0297

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις χρήσης και προβλεπόμενοι χρήστες	2
Περιεχόμενα συστήματος	3-4
Οδηγίες Χρήσης	5-15
Σημειώσεις ιατρού	16
Υπόμνημα συμβόλων	17-18
Συχνές Ερωτήσεις	19-20
Στοιχεία Επικοινωνίας	21
Πληροφορίες εγγύησης	22
Βεβαίωση εκπαίδευσης	23
Για οδηγίες σε άλλες γλώσσες, κατεβάστε τις σχετικές ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης από τη διεύθυνση https://integrimedical.com/instructions-for-use	

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Σύστημα ένεσης χωρίς βελόνα (ΣΕΧΒ) προορίζεται για ενδομυϊκές (ΕΜ) ή υποδόριες (ΥΔ) ενέσεις με σκοπό τη χορήγηση ως και 0.5ml φαρμάκων και βιολογικών παραγόντων. Το ΣΕΧΒ συνιστάται για οικιακή και επαγγελματική χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας καθώς και ασθενείς στους οποίους έχει επιτραπεί από τους θεράποντες ιατρούς τους να κάνουν μόνοι τους ενέσεις. Το ΣΕΧΒ είναι κατάλληλο για παιδιά και ενήλικες.

Το ΣΕΧΒ δε συνιστάται για τη χορήγηση μοριακών φαρμάκων υψηλής πυκνότητας και ιξώδους ή χημικά δραστικών ουσιών.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Συσκευή ΣΕΧΒ
(επαναχρησιμοποιούμενη)

ανοιχτός
σωλήνας



ανοιχτό
καπάκι
ασφαλείας

κλειστό
καπάκι
ασφαλείας



2. Πληρωτής
(επαναχρησιμοποιούμενη)



3. Περιέκτης
(μιας χρήσης).....

έμβολο
στενής
εφαρμογής

φορέας

έμβολο

χωρητικότητα 0.1ml – 0.5ml



4. Προσαρμογέας φιαλιδίου

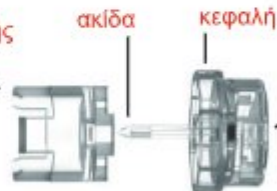
Μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων για μέχρι 10 εφαρμογές. Για χρονική διάρκεια σύμφωνη με τις οδηγίες του ΠΟΥ και των παρασκευαστών φαρμάκων.

ένθετο προσαρμογής
(αφαιρούμενο)

ακίδα

κεφαλή

καπάκι ασφαλείας
(αφαιρούμενο)



5. Προσαρμογέας προγεμισμένης σύριγγας
(μιας χρήσης).....


Φορέας
ΠΠΣ

λάστιχο



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

6. Σπόγγος δοκιμής

 Δοκιμάστε να κάνετε ενέσεις στο σπόγγο μέχρι να νιώθετε άνεση στην ορθή χρήση της συσκευής



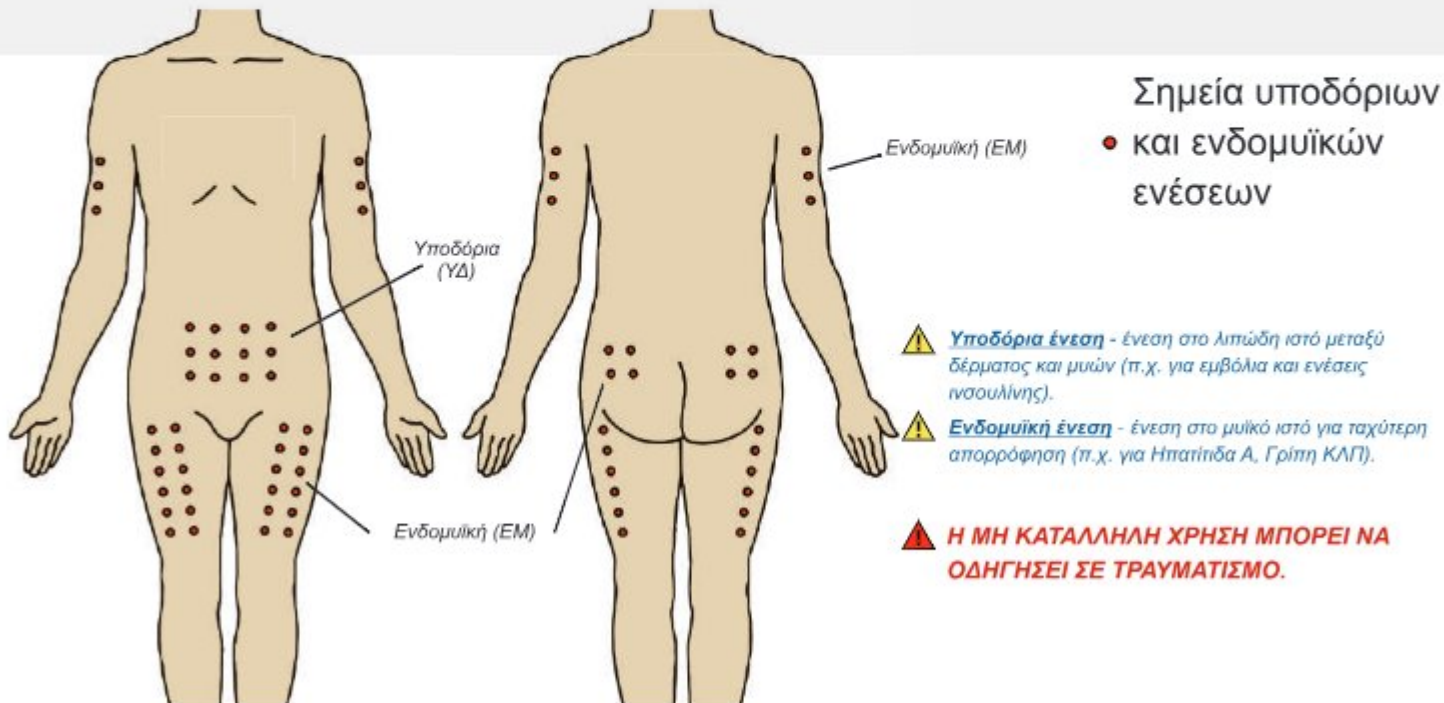
7. Επανακλειόμενη θήκη



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 1 – ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΝΕΣΗΣ

1. Επιλέξτε ένα σημείο με χαμηλή πιθανότητα μόλυνσης, όπου το δέρμα δεν παρουσιάζει ασυνέχειες, ερεθισμό, εκδορές, μώλωπες κλπ.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 1 – ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΝΕΣΗΣ - συνέχεια

2. Συλλέξτε και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα (σετ ΣΕΧΒ, φιαλίδιο φαρμάκου, προγεμισμένη σύριγγα, επίδεσμοι, μαντιλάκια αλκοόλης) σε καθαρή, στεγνή επιφάνεια. Πλύντε τα χέρια σας και φορέστε αποστειρωμένα γάντια.
3. Ελέγξτε ΟΛΑ τα μέρη και τη συσκευασία για ζημιές. ΜΗ χρησιμοποιήσετε κάποιο μέρος που έχει πέσει ή φθαρεί. Αντικαταστήστε τα φθαρμένα μέρη και τις φθαρμένες συσκευασίες μερών με ΝΕΑ τεμάχια.
4. Καθαρίστε το σημείο ένεσης και αφήστε το να στεγνώσει.
 - ▲ **ΜΗΝ ΑΓΓΙΕΤΕ ΤΟ ΕΤΟΙΜΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΝΕΣΗΣ ΠΡΙΝ ΚΑΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ.**
 - ▲ **ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΚΑΙ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΕΡΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ, ΦΥΛΑΞΗΣ, ΣΗΜΕΙΩΝ ΕΝΕΣΗΣ, ΑΛΛΕΡΓΙΩΝ ΚΛΠ. ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΤΟΥΣ.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 2 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΕΧΒ

▲ Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή ΣΕΧΒ και τον πληρωτή πριν κάθε χρήση σύμφωνα με το βήμα 7 των οδηγιών χρήσης

1. Ανοίξτε τον πληρωτή σε πλήρη έκταση.



2. Τοποθετήστε το σωλήνα της συσκευής ΣΕΧΒ μέσα στον πληρωτή εισάγοντάς τον σε γωνία 30° και ύστερα ασφαλίστε τον μέσα στον κενό χώρο.



3. Πιέστε το καπάκι του πληρωτή προς τα κάτω στο ενδεικνυόμενο σημείο για να γεμίσετε τη συσκευή ΣΕΧΒ.

⚠ Ο Πληρωτής θα ανοίξει αυτόματα όταν είναι έτοιμος.

4. Ανοίξτε τον πληρωτή σε πλήρη έκταση, ανασηκώστε τη συσκευή ΣΕΧΒ και αφαιρέστε την από τον πληρωτή. Τοποθετήστε το υλικό στην άκρη.



▲ ΜΗΝ ενεργοποιήσετε τη συσκευή ΣΕΧΒ κενή*, κάτι τέτοιο θα την φθείρει.

▲ ΜΗ ρίχνετε τη συσκευή ΣΕΧΒ η ρίψη της συσκευής ΣΕΧΒ μπορεί να φθείρει τα τμήματά της, π.χ. καπάκι ασφαλείας κλπ., ή να επηρεάσει τη λειτουργία της.

* άδεια ένεση - μην πιέζετε το κουμπί ένεσης χωρίς περιέκτη ή με κενό περιέκτη



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 3Α – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία.

⚠ ΜΗΝ ΑΓΓΙΞΕΤΕ ΤΗΝ ΑΚΙΔΑ - μπορεί να επέλθει μόλυνση

⚠ Για μικρά φιαλίδια (13 mm ή μικρότερα), ο προσαρμογέας φιαλιδίου είναι έτοιμος προς χρήση.

⚠ Για μεγάλα φιαλίδια (άνω των 13 mm), ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το ένθετο προσαρμογής αφαιρέστε το από τον προσαρμογέα φιαλιδίου και απορρίψτε το (δείτε την Εικόνα 1α).



2. Σκουπίστε το λαστιχένιο κάλυμμα του φιαλιδίου φαρμάκου με ένα μαντιλάκι αλκοόλης.



3. Εισαγάγετε την ακίδα του προσαρμογέα φιαλιδίου στο κέντρο του φιαλιδίου φαρμάκου.

⚠ Η τοποθέτηση του φιαλιδίου πάνω σε επίπεδη επιφάνεια μπορεί να βοηθήσει.



4. Περιστρέψτε αριστερόστροφα ώστε να αφαιρέσετε το καπάκι ασφαλείας από τον προσαρμογέα φιαλιδίου.

⚠ Εάν χρησιμοποιείτε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, αφήστε το καπάκι στην άκρη και κλείστε το όταν ολοκληρωθεί η ένεση. Διατηρήστε τη στεριότητα.



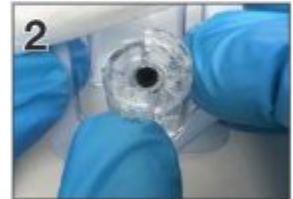
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 3B – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΤΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι από την άκρη της προγεμισμένης σύριγγας.

2. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα προγεμισμένης σύριγγας από τη συσκευασία.

⚠ Μην αγγίζετε την άκρη της προγεμισμένης σύριγγας και του προσαρμογέα της – μπορεί να επέλθει μόλυνση.



3. Εφαρμόστε τον προσαρμογέα της προγεμισμένης σύριγγας βιδώνοντάς την στην άκρη της προγεμισμένης σύριγγας.



4. Σιγουρευτείτε ότι όλος ο αέρας έχει αφαιρεθεί από την προγεμισμένη σύριγγα και το μετατροπέα πριν τη σύνδεση του περιέκτη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 4Α – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΜΕ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. Αφαιρέστε τον περιέκτη από τη συσκευασία.

▲ ΜΗΝ ΑΓΓΙΖΕΤΕ ΤΗΝ ΑΚΡΗ (ΣΤΟΜΙΟ) ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΕΛΘΕΙ ΜΟΛΥΝΣΗ.



2. Τοποθετήστε τον περιέκτη στον προσαρμογέα φιαλιδίου. Στρέψτε δεξιόστροφα ώστε να τον ασφαλίσετε.



3. Κρατώντας το φιαλίδιο φαρμάκου και τον Προσαρμογέα φιαλιδίου σε σταθερή θέση, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τραβήξτε αργά προς τα πίσω το έμβολο μέχρι την επιθυμητή γραμμή δοσολογίας.

⚠ Αν το έμβολο τραβηχτεί κατά λάθος έξω από το φορέα του περιέκτη, το τμήμα μπορεί να μολυνθεί. Αντικαταστήστε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος με νέα εξαρτήματα και αντικαταστήστε το μολυσμένο φιαλίδιο του φαρμάκου. Επανεκκινήστε τη διαδικασία του βήματος 3B. 1



4. Φέρτε το φιαλίδιο φαρμάκου σε ορθή θέση. Κρατήστε τον Προσαρμογέα φιαλιδίου και στρέψτε τον γεμάτο περιέκτη αριστερόστροφα για να τον αφαιρέσετε.

⚠ Εφόσον σχεδιάζετε πρόσθετες εφαρμογές φιαλιδίων φαρμάκων / βιολογικών παραγόντων πολλαπλών δόσεων, τοποθετήστε το Προστατευτικό καπάκι πίσω στον προσαρμογέα φιαλιδίου και αποθηκεύστε τα σύμφωνα με τις συνθήκες αποθήκευσης της επισήμανσης φαρμάκου/βιολογικού προϊόντος ή τις ισχύουσες οδηγίες του ΠΟΥ.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 4B – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΠΡΟΓΕΜΙΖΟΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. Αφαιρέστε τον περιέκτη από τη συσκευασία.

⚠ ΜΗΝ ΑΓΓΙΖΕΤΕ ΤΗΝ ΑΚΡΗ (ΣΤΟΜΙΟ) ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΕΛΘΕΙ ΜΟΛΥΝΣΗ.



2. Τοποθετήστε τον περιέκτη στον Προσαρμογέα προγεμισμένης σύριγγας. Κρατήστε τον προσαρμογέα και στρέψτε δεξιόστροφα ώστε να τον ασφαλίσετε.



3. Κρατώντας την προγεμισμένη σύριγγα και τον προσαρμογέα της σε σταθερή θέση, αναποδογυρίστε τη σύριγγα. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω το έμβολο του περιέκτη του ΣΕΧΒ, πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας. Βεβαιωθείτε ότι η απαιτούμενη δόση μεταφέρεται στον περιέκτη.

⚠ Αν το έμβολο τραβηχτεί κατά λάθος έξω από το φορέα του περιέκτη, το τμήμα μπορεί να μολυνθεί. Αντικαταστήστε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος με νέα και αντικαταστήστε τη μολυσμένη προγεμισμένη σύριγγα φαρμάκου. Επανεκκινήστε τη διαδικασία στο βήμα 4B. 1



4. Φέρτε την προγεμισμένη σύριγγα σε ορθή θέση. Στρέψτε τον γεμάτο περιέκτη αριστερόστροφα για να τον αφαιρέσετε.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 5 – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΕΡΙΕΚΤΗ - συνέχεια

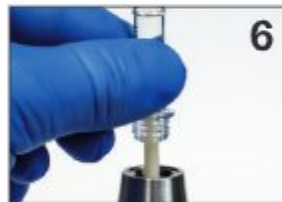
⚠ ΜΗΝ ΑΓΓΙΖΕΤΕ ΤΗΝ ΑΚΡΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ.

1. Ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα.

⚠ Αν παρατηρήσετε φυσαλίδες, χτυπήστε με το δάχτυλό σας τον περιέκτη στο πλάι ώστε να οι φυσαλίδες να κινηθούν προς τα πάνω και μετακινήστε απαλά το έμβολο ώστε να απομακρυνθούν.



2. Τοποθετήστε τον γεμάτο περιέκτη (το έμβολο πρώτα) στη Συσκευή ΣΕΧΒ.



3. Στρέψτε τον περιέκτη δεξιόστροφα ώστε να τον ασφαλίσετε. Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης έχει προσαρμοστεί κατάλληλα στη Συσκευή ΣΕΧΒ. Οι απολήξεις του περιέκτη θα πρέπει να εφαρμόζουν στις απολήξεις της Συσκευής ΣΕΧΒ.



ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΑ

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΝΑΙ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 6 – ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΕΣΗΣ

⚠ ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΑΙΜΟΦΟΡΑ ΑΓΓΕΙΑ.

1. Βεβαιωθείτε ότι ο Ασθενής κάθεται άνετα σε χαλαρή στάση. Τοποθετήστε τη συσκευή ΣΕΧΒ με γωνία 90° στο σημείο της ένεσης.

Για υποδόριες ενέσεις, τσιμπήστε απαλά και τραβήξτε προς τα πάνω το δέρμα στο σημείο της ένεσης.

2. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να ανοίξετε το καπάκι ασφαλείας στο πάνω μέρος της συσκευής.

3. Εφαρμόστε ομοιόμορφη πίεση για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν κενά μεταξύ δέρματος και πληρωτή.

⚠ ΠΙΕΖΕΤΕ ΣΤΑΘΕΡΑ ΓΙΑ ΝΑ ΕΠΙΤΥΧΕΤΕ ΤΗΝ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ.

4. Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης και κρατήστε τη συσκευή ΣΕΧΒ σε σταθερή θέση για λίγα δευτερόλεπτα ώστε να επιτρέψετε στη φαρμακευτική ουσία να διαπεράσει το δέρμα.

Συνηθίζεται η εμφάνιση σταγόνων της φαρμακευτικής ουσίας στο σημείο ένεσης λόγω επιστροφής της ροής

⚠ Σημειώστε ότι θα ακούσετε χαρακτηριστικό ήχο μόλις η ένεση αρχίσει.

5. Μετά την πλήρη χορήγηση του φαρμάκου κρατήστε τη συσκευή ΣΕΧΒ στο σημείο ένεσης για 5-7 δευτερόλεπτα.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 6 – ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΝΕΣΗΣ - συνέχεια

6. Εφαρμόστε έναν επίδεσμο στο σημείο ένεσης μετά την ένεση.
7. Στρέψτε τον περιέκτη αριστερόστροφα και αφαιρέστε τον από τη Συσκευή ΣΕΧΒ.

 Απορρίψτε τον περιέκτη μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες μεθόδους.




Η χρήση αυτής της συσκευής δεν μπορεί να παρατείνει την ημερομηνία λήξης του χορηγούμενου φαρμάκου / βιολογικού παράγοντα. Αν η ουσία λήξει ενώ χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αντικαταστήστε το φιαλίδιό της με νέο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΗΜΑ 7 – ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ

1. Συσκευή ΣΕΧΒ και πληρωτής: Απολυμάνετε με μαντιλάκια αλκοόλης και φυλάξτε τα στο κουτί τους για επόμενη χρήση.

 Φυλάξτε τη ζυσκευή ΣΕΧΒ χωρίς τον περιέκτη στο κουτί της.


 Μην τα εκθέτετε σε ακραίες θερμοκρασίες.



2. Σε περίπτωση φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, κλείστε το καπάκι και φυλάξτε το φιαλίδιο, εφόσον αυτό δεν είναι κενό και δεν έχει χρησιμοποιηθεί πάνω από 10 φορές, ή αποθηκεύστε το φιαλίδιο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή ή του ΠΟΥ. Για την επόμενη δόση ακολουθήστε τις οδηγίες από το βήμα 3. Απορρίψτε το άδειο φιαλίδιο φαρμάκου σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες μεθόδους. Απορρίψτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ή τις οδηγίες του ΠΟΥ.

3. Απορρίψτε τον προσαρμογέα προγεμισμένης σύριγγας σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες μεθόδους.

4. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο περιέκτη και άλλα αντικείμενα μιας χρήσης σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες μεθόδους.

 Συμβουλευτείτε τις συστάσεις του παρασκευαστή φαρμάκων και τις οδηγίες των αρμόδιων φορέων (π.χ. ΕΟΦ) για τη διάρκεια ζωής των χορηγούμενων ουσιών και την εφαρμογή αποστείρωσης. Η χρήση της Συσκευής ΣΕΧΒ δεν αποτελεί υποκατάστατο εξοπλισμού βιολογικής ασφάλειας (BSC).

5. Για την επόμενη δόση ανατρέξτε στο βήμα 3.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΙΑΤΡΟΥ

ΟΙ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΣΤΟΥΝ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΕΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ.

- a) Μερικά φάρμακα μπορεί να οδηγήσουν σε αίσθηση καύσου, πόνου ή τσιμπήματος. Ελέγξτε τις ετικέτες των φαρμάκων για περιγραφή πιθανών παρενεργειών.
- b) Μετά την ένεση μπορεί να εμφανιστεί σταγόνα αίματος ή άλλου υγρού. Η απώλεια αίματος ή/και υγρών μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με την άμεση πίεση βάμβακα ή γάζας στο σημείο ένεσης για λίγα δευτερόλεπτα και την εφαρμογή επιδέσμου.
- c) Για να βεβαιωθείτε ότι χορηγείται η απαιτούμενη δόση ενδομυϊκά (ΕΜ) ή υποδόρια (ΥΔ), ανατρέξτε στη σελ. 13. Ανατρέξτε στη συσκευασία του φαρμάκου / βιολογικού παράγοντα για περισσότερες πληροφορίες.
- d) Συνηθίζεται η εμφάνιση σταγόνων της φαρμακευτικής ουσίας στο σημείο ένεσης λόγω επιστροφής της ροής.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Κατασκευαστής
Υποδεικνύει τον κατασκευαστή
της ιατρικής συσκευής.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην ΕΕ Δείχνει τον εξουσιοδοτημένο
αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή
Ένωση.



Ημερομηνία κατασκευαστή
Δείχνει την ημερομηνία κατασκευής
της ιατρικής συσκευής.



Ημερομηνία λήξης
Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν
πρέπει να χρησιμοποιείται πέρα της
αναγραφόμενης ημερομηνίας.



Ποσότητα
Υποδεικνύει το πλήθος τεμαχίων
ανά συσκευασία.



Σειριακός Αριθμός (Serial Number)
Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό της
συσκευής από τον κατασκευαστή.



Αριθμός Παρτίδας
Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας
του κατασκευαστή.



Οδηγίες χρήσης
Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να
ακολουθούνται κάθε φορά που
χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.



Αριθμός καταλόγου
Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου
που αντιστοιχεί στην παραγγελία



Προσοχή
Χρειάζεται προσοχή στη χρήση
της ιατρικής συσκευής. Απαιτείται η
ετοιμότητα του χρήστη για την αποφυγή
ανεπιθύμητων συνεπειών.



Σήμανση CE
Πρόκειται για τη σήμανση
συμμόρφωσης με τις τεχνικές
προδιαγραφές που ορίζει η ΕΕ.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξειδίο αιθυλενίου και παραδίδεται αποστειρωμένη.



Μην επαναποστειρώνετε
Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου



Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Υπάρχει συσκευασία μονού στείρου φραγμού. Σε περίπτωση που έχει φθαρεί η συσκευασία, η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη.



Μη-πυρογενής Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν είναι πυρογενής.



Μην επαναχρησιμοποιείτε
Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή είναι μιας χρήσης μόνο και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί περισσότερες από μία φορές.



Διατηρείτε στεγνή Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.



Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει φθαρεί Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή ανοιχτεί



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να φυλάσσεται ή να εκτίθεται σε ηλιοφάνεια



Θερμοκρασία φύλαξης Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή πρέπει να φυλάσσεται υπό θερμοκρασίες του εύρους που αναγράφεται.



Θερμοκρασία μεταφοράς Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή πρέπει να μεταφέρεται υπό θερμοκρασίες του εύρους που αναγράφεται.

ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Γιατί δεν μπορώ να πιέσω προς τα κάτω το κουμπί ενεργοποίησης της συσκευής ΣΕΧΒ;

Βεβαιωθείτε ότι ο αντίχειράς σας καλύπτει όλη την επιφάνεια του κουμπιού για μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα. Εξασκηθείτε με το σπόγγο για να αποκτήσετε άνεση στην επιτυχή πίεση του κουμπιού ενεργοποίησης. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

Είναι φυσιολογικό η συσκευή να παράγει ήχους;

Όταν κάνετε ένεση, η συσκευή θα κάνει έναν ήχο με το που πατήσετε το κουμπί ενεργοποίησης.

Σε τι χρησιμεύουν οι προσαρμογείς φιαλιδίου;

Οι προσαρμογείς φιαλιδίου χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά φαρμακευτικού υγρού από το φιαλίδιο στον περιέκτη του ΣΕΧΒ. Δεδομένου ότι η συσκευή ΣΕΧΒ δεν χρησιμοποιεί βελόνα για την αφαίρεση του φαρμάκου/βιολογικού παράγοντα από το φιαλίδιο, απαιτείται ένας προσαρμογέας φιαλιδίου για τη μεταφορά του φαρμάκου/βιολογικού παράγοντα στον περιέκτη.

Σε τι χρησιμεύουν οι προσαρμογείς προγεμισμένης σύριγγας;

Οι προσαρμογείς προγεμισμένης σύριγγας χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά φαρμακευτικού υγρού από την προγεμισμένη σύριγγα στον περιέκτη του συστήματος ένεσης χωρίς βελόνα.

Πόσες φορές μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προσαρμογέας φιαλιδίου;

Ο προσαρμογέας φιαλιδίου είναι μιας χρήσης και προορίζεται για τη χορήγηση συγκεκριμένου τύπου φαρμάκου είτε σε μια δόση είτε σε περισσότερες. Ανατρέξτε στην ενότητα 7.2 στη σελ. 15.

Πόσες φορές μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι προσαρμογείς προγεμισμένης σύριγγας;

Κάθε προσαρμογέας προγεμισμένης σύριγγας είναι μιας χρήσης.

Πρέπει να εναλλάσσω τα σημεία ένεσης;

Ναι, πρέπει να εναλλάσσεται τα σημεία ένεσης όπως σας έχουν υποδείξει οι ιατροί σας / επαγγελματίες υγείας.

Ποιο είναι το καλύτερο σημείο για ένεση;

Η επιλογή του σημείου επαφίεται στον υπεύθυνο χορήγησης της ένεσης. Ωστόσο, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ΣΕΧΒ τοποθετείται υπό γωνία 90° σε σχέση με το δέρμα και ότι ακολουθούνται όλα τα βήματα όπως περιγράφονται στη σελ. 13.

ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

Υπάρχει πιθανότητα αιμορραγίας μετά την ένεση;

Η εμφάνιση αιμορραγίας δεν είναι σύνηθες φαινόμενο. Παρόμοια με τις ενέσεις με βελόνα, τα συστήματα ένεσης χωρίς βελόνα μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην εξωτερική στοιβάδα του δέρματος. Σπανίως, κάτι τέτοιο προκαλεί την εμφάνιση μιας μικρής σταγόνας αίματος στο σημείο ένεσης.

Γιατί παραμένει κάποια ποσότητα χορηγούμενης ουσίας στο δέρμα μετά την ένεση;

Όταν αυτό συμβαίνει, είναι γιατί δεν έχει χορηγηθεί όλη η ουσία. Η παρουσία υπολειπόμενου φαρμάκου στο δέρμα οφείλεται στη μη σωστή τοποθέτηση της συσκευής σε σχέση με το δέρμα και/ή δεν έχει τοποθετηθεί στους 90°. Πιέστε σταθερά τη συσκευή ΣΕΧΒ στο σημείο ένεσης μέχρι το δέρμα να είναι σε άμεση επαφή με τη συσκευή. Κρατήστε τη συσκευή ΣΕΧΒ στη θέση της για 5-7 δευτερόλεπτα ώστε να επιτρέψετε στη χορηγούμενη ουσία να διαπεράσει το δέρμα.

Ποιες είναι οι ελάχιστες και μέγιστες ποσότητες ανά εφαρμογή;

Ένα ελάχιστο 0.1 ml και ένα μέγιστο 0.5 ml ενός υγρού φαρμάκου/βιολογικού μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα.

Μπορεί ο περιέκτης να χρησιμοποιηθεί ξανά;

Όχι, ο περιέκτης είναι μιας χρήσης μόνο.

Πώς καθαρίζω τη συσκευή ΣΕΧΒ και τον πληρωτή;

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, τα επαναχρησιμοποιούμενα στοιχεία ΣΕΧΒ & Πληρωτής πρέπει να απολυμαίνονται με αντσηπτικά μαντιλάκια εκτός συσκευής.

Πώς φυλάσσω τη συσκευή ΣΕΧΒ;

Φυλάξτε τη συσκευή ΣΕΧΒ στο κουτί που σας δίνεται.

Πώς απορρίπτω τον περιέκτη, τους προσαρμογείς φιαλιδίων και τους προσαρμογείς προγεμισμένης σύριγγας;

Απορρίψτε τον περιέκτη, τους προσαρμογείς φιαλιδίων και τους προσαρμογείς προγεμισμένης σύριγγας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ή τις οδηγίες του ΠΟΥ. Δεν απαιτείται απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων καθώς δεν υπάρχουν αιχμηρά αντικείμενα.

Σε τι θερμοκρασία πρέπει να φυλάσσεται το σύστημα;

Η συσκευή ΣΕΧΒ ιδανικά φυλάσσεται υπό θερμοκρασίες μεταξύ 10°C (50°F) - 40°C (104°F).



Σ Υ Σ Τ Η Μ Α Τ Α Ε Ν Ε Σ Η Σ Χ Ω Ρ Ι Σ Β Ε Λ Ο Ν Α

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ
CUSTOMERSERVICE@INTEGRIMEDICAL.COM

ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ:
ORDERS@INTEGRIMEDICAL.COM

ΓΙΑ ΠΑΡΑΠΟΝΑ:
COMPLAINTS@INTEGRIMEDICAL.COM

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ INTEGRIMEDICAL
ΣΤΟ SOS@INTEGRIMEDICAL.COM ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ / ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ
ΦΟΡΕΑ ΣΤΗ ΧΩΡΑ ΣΑΣ.

NFIS

Το NFIS καλύπτεται με εγγύηση 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση καλύπτει οποιοδήποτε ελάττωμα στο υλικό ή την κατασκευή υπό συνήθη χρήση. Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης η IntegriMedical θα επισκευάσει ή αντικαταστήσει τη Συσκευή NFIS ή/και τα τμήματά της. Ενδέχεται να ισχύουν χρεώσεις διαχείρισης και εξυπηρέτησης. Για την παροχή εγγύησης, στείλτε τον σειριακό Αριθμό (Serial Number) του NFIS στη διεύθυνση **customerservice@integrimedical.com**

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

Με τον παρόν βεβαιώνεται ότι ο παρών Διανομέας / Αντιπρόσωπος της IntegriMedical έχει παράσχει εκπαίδευση στη χρήση του Συστήματος Ένεσης Χωρίς Βελόνα (ΣΕΧΒ).

Ημερομηνία εκπαίδευσης: _____

Διανομέας IntegriMedical /
Αντιπρόσωπος IntegriMedical

Όνομα / Σφραγίδα / Υπογραφή

Νοσοκομείο / Κλινική / Χρήστης

Όνομα / Σφραγίδα / Υπογραφή

Integri**Medical**[®]

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΝΕΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ

IntegriMedical®

Σ Υ Σ Τ Η Μ Α Τ Α Ε Ν Ε Σ Η Σ Χ Ω Ρ Ι Σ Β Ε Λ Ο Ν Α

IntegriMedical LLC
7862 N County Road 100 E
Bainbridge IN 46105



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

 Qbelis s.a.
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Αρ. Τηλ.: +(32) 27 32 59 54
Φαξ: +(32) 27 32 60 03
E-Mail: mail@obelis.net

www.integrimedical.com