



**IntegriMedical®**

ŘEŠENÍ PRO BEZJEHLOVÉ PODÁNÍ INJEKCE

NÁVOD K POUŽITÍ

CE 0297



# OBSAH

---

Určené použití, indikace pro použití a určení uživatelé .....	2
Součásti systému .....	3-4
Návod použití .....	5-15
Klinické poznámky .....	16
Slovníček symbolů .....	17-18
Často kladené otázky .....	19-20
Kontaktní informace .....	21
Informace o záruce .....	22
Potvrzení o školení .....	23

Pokyny v jiných jazycích naleznete na adrese  
<https://integrimedical.com/instructions-for-use>, kde si můžete  
stáhnout příslušné elektronické návody k použití.

## URČENÉ POUŽITÍ, INDIKACE PRO POUŽITÍ A URČENÍ UŽIVATELE

**Bezjehlový injekční systém (NFIS) je určen pro intramuskulární (IM) nebo subkutánní (SC) injekce k podání až 0.5 ml léčiv a biologických látek. NFIS je určen k domácímu i profesionálnímu použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky a pacienty, kteří mají od svých lékařů povolení k samopodání injekce. NFIS je určen pro dětskou a dospělou populaci.**

**System NFIS není určen k použití s hustými molekulárními léčivy s vysokou viskozitou nebo chemicky agresivními léčivy.**

# SOUČÁSTI SYSTÉMU

1. Zařízení NFIS  
(pro opakované  
použití) .....

otevřený  
válec



bezpečnostní  
uzávěr otevřen



bezpečnostní  
uzávěr uzavřen

2. Plnička  
(pro opakované  
použití) .....

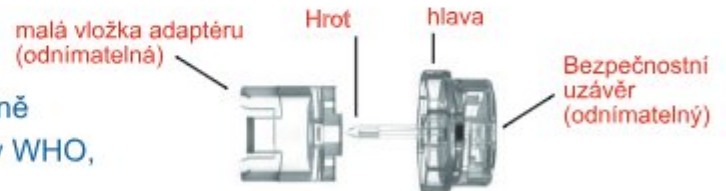


3. Kazeta  
(na jedno použití).....



4. Adaptér pro lahvičky .....

Pro jednorázové nebo opakované použití, maximálně však 10. Doba užívání musí být v souladu s pokyny WHO, jsou to pokyny výrobce léku pro otevřené lahvičky.




5. Adaptér pro předplněné injekční stříkačky  
(na jedno použití).....



## SOUČÁSTI SYSTÉMU

### 6. Pěna pro procvičení podání injekce

 *Na této pěně si procvičujte podání injekce pomocí tohoto zařízení, dokud si neosvojíte správnou techniku.*



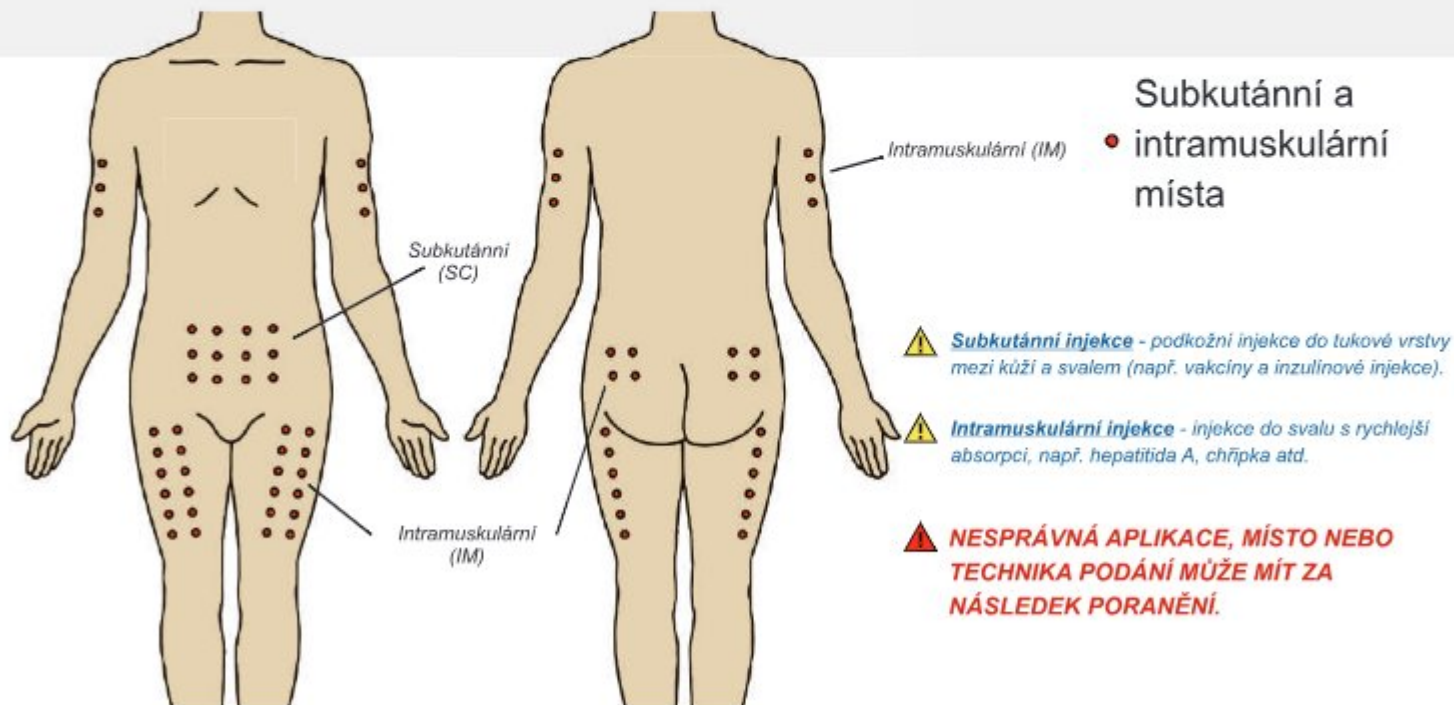
### 7. Taška na zip



# NÁVOD K POUŽITÍ

## KROK 1 – VÝBĚR A PŘÍPRAVA MÍSTA VPICHU

1. Vyberte místo s nízkou pravděpodobností infekce, kde je kůže neporušená a bez podráždění, odřenin, modřin apod.



# NÁVOD K POUŽITÍ

## **KROK 1 – VÝBĚR A PŘÍPRAVA MÍSTA VPICHU - pokračování**

2. Na čistý, suchý povrch si nachystejte všechny pomůcky (soupravu NFIS, lahvičku s lékem, předplněnou injekční stříkačku, náplast, alkoholové ubrousky.) Umyjte si ruce a nasadte sterilní rukavice.
3. Zkontrolujte VŠECHNY součásti a obal, zda nejsou poškozené. NEPOUŽÍVEJTE žádné součásti, které spadly na zem nebo byly poškozeny. Poškozené sterilní obaly a součásti vyměňte za NOVÉ.
4. Vyčistěte místo vpichu a nechte ho oschnout.
  - ▲ **NEDOTÝKEJTE SE PŘÍPRAVENÉHO MÍSTA VPICHU, DOKUD NEPROMĚNÍTE APLIKACI.**
  - ▲ **PŘEČTĚTE SI A DODRŽUJTE POKYNY DOPORUČENÉ VÝROBCEM LÉKU I BIOLOGICKÉHO PŘÍPRAVKU TÝKAJÍCÍ SE VHODNÉHO DÁVKOVÁNÍ, SKLADOVÁNÍ, MÍSTA VPICHU, ALERGIÍ ATD. PRO JEHO LÉKY.**



# NÁVOD K POUŽITÍ

## KROK 2 – PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ NFIS

**▲ Zařízení NFIS a plničku před každým použitím vyčistěte a vydezinfikujte podle pokynů v kroku 7 v návodu k použití.**

1. Otevřete plničku až do úplného vysunutí.



2. Nejprve zasuňte válec zařízení NFIS do plničky pod úhlem 30° a poté zařízení NFIS pevně zasuňte do drážky uvnitř.



3. Pevně zatlačte horní víko plničky na označeném místě, aby se zařízení NFIS mohlo naplnit lékem.

**⚠ Jakmile bude lék vpraven do zařízení, plnička se sama otevře.**



4. Otevřete plničku do maximální polohy, nadzvedněte zařízení NFIS a vyjměte jej z plničky. Odložte ho stranou.

**▲ Zařízení NFIS NEPOUŽÍVEJTE nasucho\*;** použití nasucho poškodí zařízení NFIS.

**▲ Zabraňte UPUŠTĚNÍ zařízení NFIS;** pádem zařízení NFIS může dojít k poškození součástí, jako je bezpečnostní uzávěr apod., nebo k ovlivnění funkce zařízení NFIS.

\* použití nasucho – stisknutí vstříkovacího tlačítka bez kazety nebo s prázdnou kazetou



# NÁVOD K POUŽITÍ

## KROK 3A – PŘÍPRAVA ADAPTÉRU PRO LAHVIČKY

1. Vyjměte adaptér pro lahvičky z obalu.

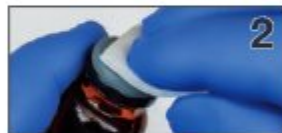
**⚠ NEDOTÝKEJTE SE HROTU** - může dojít ke kontaminaci.

**⚠** Pokud používáte malou lahvičku (13 mm nebo menší), můžete přejít k dalšímu kroku.

**⚠** Pokud používáte větší lahvičku (nad 13 mm), NEPOUŽÍVEJTE malou vložku adaptéru; vyjměte ji z adaptéru pro lahvičky a vyhodte ji (viz obr. 1a).



2. Otřete gumový vršek lahvičky s lékem alkoholovým ubrouskem.



3. Vložte hrot adaptéru pro lahvičky do středu lahvičky s léky.

**⚠** Lahvičku s lékem doporučujeme položit na rovný povrch.



4. Otočením proti směru hodinových ručiček sejměte bezpečnostní uzávěr z adaptéru pro lahvičky.

**⚠** Pokud lahvička obsahuje více dávek léku, odložte uzávěr stranou, abyste jej mohli po dokončení injekce znovu nasadit. Dbejte na sterilitu.




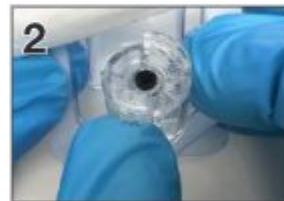
# NÁVOD K POUŽITÍ

## KROK 3B – PŘÍPRAVA ADAPTÉRU PRO PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. Opatrně odstraňte uzávěr ze špičky předplněné injekční stříkačky.

2. Vyjměte adaptér pro předplněné injekční stříkačky z obalu.

 *Nedotýkejte se hrotu předplněné injekční stříkačky a adaptéru pro předplněné injekční stříkačky – může dojít ke kontaminaci.*



3. Otáčivým pohybem připevněte adaptér pro předplněné injekční stříkačky na špičku předplněné injekční stříkačky.



4. Před připojením kazety se ujistěte, že se v předplněné injekční stříkačce a adaptéru nenachází žádný vzduch.

# NÁVOD K POUŽITÍ

## KROK 4A – PŘÍPRAVA KAZETY S ADAPTÉREM PRO LAHVÍČKY

1. Vyjměte kazetu z obalu.

**▲ NEDOTÝKEJTE SE ŠPIČKY (KONCE OTVORU) KAZETY, MOHLO BY DOJÍT KE KONTAMINACI.**



2. Nasadte kazetu na adaptér pro lahvičky. Otáčejte jí ve směru hodinových ručiček, dokud nebude zajištěna.



3. Uchopte lahvičku s lékem a adaptér pro lahvičky pevně do ruky, otočte lahvičku s lékem dnem vzhůru a pomalu vytáhněte posuvného jezdce zpět k rysce označující požadovanou dávku.

**⚠ Pokud je plunžr neúmyslně vytažen zcela mimo tělo kazety, může dojít ke znečištění součástí. Vyměňte všechny součásti systému za nové a vyměňte kontaminovanou lahvičku s lékem. Vraťte se ke kroku 3B. 1**



4. Umístěte lahvičku s lékem pravou stranou nahoru. Uchopte adaptér pro lahvičky a naplněnou kazetu otáčivým pohybem proti směru hodinových ručiček vyjměte.

**⚠ Pokud lahvička obsahuje více dávek léku/biologického přípravku a hodláte s ní tento adaptér znovu použít, nasadte na něj ochranný uzávěr a vše skladujte dle pokynů na etiketě léčiva/biologického přípravku nebo v souladu s platnými pokyny WHO.**



# NÁVOD K POUŽITÍ

## KROK 4B – PŘÍPRAVA KAZETY S ADAPTÉREM PRO PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. Vyjměte kazetu z obalu.

**⚠ NEDOTÝKEJTE SE ŠPIČKY (KONCE OTVORU) KAZETY, MOHLO BY DOJÍT KE KONTAMINACI.**



2. Nasadte kazetu na adaptér pro předplněné injekční stříkačky. Přidržte adaptér a otáčejte jím ve směru hodinových ručiček, dokud nebude zajištěn.



3. Uchopte předplněnou injekční stříkačku a adaptér pro předplněné injekční stříkačky pevně do ruky a otočte předplněnou injekční stříkačku dnem vzhůru. Pomalu táhněte posuvným jezdcem kazety NFIS a zároveň stiskněte posuvného jezce předplněné injekční stříkačky. Pečlivě kontrolujte množství léku přenášeného do kazety.

**⚠ Pokud je plunžr neúmyslně vytažen zcela mimo tělo kazety, může dojít ke znečištění součástí. Vyměňte všechny součásti systému za nové a vyměňte kontaminovanou předplněnou injekční stříkačku. Vraťte se ke kroku 4B. 1**



4. Umístěte předplněnou injekční stříkačku pravou stranou nahoru. Uchopte naplněnou kazetu a otáčivým pohybem proti směru hodinových ručiček ji vyjměte.



# NÁVOD K POUŽITÍ

## KROK 5 – PŘÍPRAVA KAZETY – pokračování

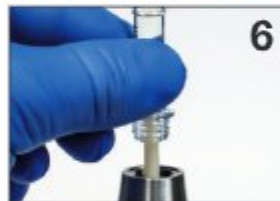
**⚠ NEDOTÝKEJTE SE HROTU KAZETY.**

1. Zkontrolujte, zda se v něm netvoří vzduchové bubliny.

**⚠** Pokud jsou přítomny vzduchové bubliny, prstem přejeďte po boku kazety, aby se bublina přesunula nahoru, a jemným zatlačením na posuvného jezdce vzduchovou bublinu odstraňte.



2. Vložte naplněnou kazetu (posuvným jezdcem napřed) do zařízení NFIS.



3. Otáčejte kazetou ve směru hodinových ručiček, dokud nebude zajištěna. Ujistěte se, že je kazeta řádně upevněna k zařízení NFIS. Závity kazety by měly být zcela spojeny se závity zařízení NFIS.



SPRÁVNĚ      ŠPATNĚ

## SYSTÉM JE NYNÍ PŘIPRAVEN K POUŽITÍ

# NÁVOD K POUŽITÍ

## KROK 6 – PODÁNÍ INJEKCE

**▲ NEUMISŤUJTE KAZETU PŘÍMO NAD CÉVU.**

1. Ujistěte se, že je pacient v pohodlné relaxační poloze. Umístěte zařízení NFIS pod úhlem 90° k místu vpichu.

*Při subkutánní injekci stiskněte a vytáhněte kůži nad místem vpichu.*

2. Palcem zvedněte bezpečnostní uzávěr na horní straně zařízení NFIS.

3. Rovnoměrným tlakem zajistěte, aby mezi kůží a kazetou nevznikla mezera.

**▲ NEPOVOLUJTE, ABY NEDOŠLO K PODÁNÍ JEN ČÁSTI LÉKU.**

4. Důrazně stiskněte aktivační tlačítko a po jeho uvolnění držte zařízení NFIS několik sekund na místě, aby lék mohl proniknout do kůže.

*Přítomnost kapky léku v místě vpichu po podání injekce je normální.*

**▲ Upozorňujeme, že při zahájení vstříkávání uslyšíte cvaknutí.**

5. Po úplném podání léku podržte zařízení NFIS v místě vpichu po dobu 5–7 sekund.



# NÁVOD K POUŽITÍ

## KROK 6 – PODÁNÍ INJEKCE - pokračování

6. Po podání injekce přelepte místo vpichu náplastí.
7. Otočte kazetu proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji ze zařízení NFIS.

 *Každou použitou kazetu zlikvidujte vhodnou metodou.*



**Používání tohoto zařízení neprodlužuje datum použitelnosti léku/biologického přípravku, pokud datum použitelnosti léku vyprší během používání zařízení, vyměňte lahvičku s lékem za novou.**



# NÁVOD K POUŽITÍ

## KROK 7 – PO PROVEDENÍ INJEKCE

1. Zařízení NFIS a plnička: Dezinfikujte je alkoholovými ubrousky a uložte je do krabičky pro další použití.

 *Zařízení NFIS bez připojené kazety uložte do krabičky.*

 *Nevystavujte extrémním teplotám.*



2. Pokud lahvička, která obsahuje více dávek léku, není prázdná a nebyla použita více než 10krát, nasadte na ni uzávěr a skladujte ji podle pokynů výrobce léku nebo podle příslušných pokynů WHO. Při podávání další dávky postupujte podle pokynů od kroku 3. Prázdnou lahvičku zlikvidujte vhodnou metodou. Adaptér pro lahvičky zlikvidujte v souladu s místními požadavky nebo pokyny WHO.

3. Prázdný adaptér pro předplněné injekční stříkačky zlikvidujte vhodnou metodou.

4. Použitou kazetu a další jednorázový materiál zlikvidujte podle vhodnou metodou.

 *Informace o době použitelnosti a sterilitě naleznete v doporučeních výrobce léku a v pokynech USP pro přípravu směsí. Upozorňujeme, že zařízení NFIS nenahrazuje biologickou bezpečnostní skříň (tzv. BSC).*

5. Při podávání další dávky postupujte od kroku 3.

## KLINICKÉ POZNÁMKY

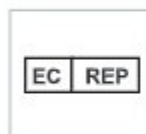
### MOHOU SE OBJEVIT NÁSLEDUJÍCÍ MÍSTNÍ REAKCE BEZJEHLOVÝ INJEKČNÍ SYSTÉM.

- a) Některé léky mohou vyvolat pocit pálení, bolesti nebo bodání. Popis místních reakcí naleznete v příbalovém letáku.
- b) Po injekci se může objevit kapka krve nebo tekutiny. Ztrátu krve a/nebo tekutiny lze minimalizovat okamžitým přitlačením vatového tamponu nebo gázy na místo vpichu na několik sekund a následným přelepením náplastí.
- c) Správná technika podání injekce do intramuskulární (IM) a subkutánní (SC) cílové tkáně je popsána na straně 13. Další podrobnosti naleznete v příbalové informaci k léku/biologickému přípravku.
- d) Přítomnost kapky léku v místě vpichu po podání injekce je normální.

# SLOVNÍČEK SYMBOLŮ



Výrobce  
Označuje výrobce zdravotnického prostředku.



Zplnomocněný zástupce pro  
Evropské společenství Označuje  
zplnomocněného zástupce pro ES.



Datum výroby  
Uvádí datum, kdy byl zdravotnický  
prostředek vyroben.



Datum použitelnosti  
Označuje, že zdravotnický  
prostředek by neměl být používán  
po datu, které je u něj uvedeno.



Množství  
Udává počet jednotek v balení.



Sériové číslo  
Označuje sériové číslo  
zdravotnického prostředku  
od výrobce.



Číslo šarže  
Identifikuje číslo výrobní šarže.



Návod k obsluze  
Při používání zdravotnického prostředku  
je třeba se seznámit s návodem  
k obsluze a postupovat podle něj.



Katalogové číslo  
Označuje katalogové číslo výrobce,  
které se použije při zadávání  
objednávek.



Upozornění  
Při obsluze zdravotnického prostředku  
je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Aby  
se předešlo nežádoucím důsledkům, je  
nutné, aby byl provozovatel informován.



Značka CE  
Označuje, že výrobek splňuje  
legislativní požadavky EU.

# SLOVNÍČEK SYMBOLŮ



Sterilizováno ethylenoxidem  
Označuje, že zdravotnický prostředek je sterilní a byl sterilizován ethylenoxidem.



Zákaz opětovné sterilizace  
Označuje, že zdravotnický prostředek by neměl být znovu sterilizován.



Jednoduchý sterilní bariérový systém  
Obal má podobu jednoduchého sterilního bariérového systému. Pokud dojde k jeho roztržení, zdravotnický prostředek nebude sterilní.



Nepyrogní  
Označuje, že zdravotnický prostředek není pyrogní.



Zákaz opakovaného použití  
Označuje, že zdravotnický prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být použit více než jednou.



Uchovávejte v suchu  
Označuje, že zdravotnický prostředek je třeba chránit před vlhkostí.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být používán, pokud dojde k poškození nebo otevření obalu, ve kterém je prostředek uložen.



Chraňte před slunečním zářením  
Označuje, že zdravotnický prostředek nesmí být skladován na slunci nebo vystaven slunečnímu záření.



Teplota při skladování  
Označuje, že zdravotnický prostředek musí být skladován v uvedeném teplotním rozmezí.



Teplota při přepravě  
Označuje, že zdravotnický prostředek musí být přepravován v uvedeném teplotním rozmezí.

# ČASTO KLADENÉ DOTAZY

## **Proč mi nejde stisknout aktivační tlačítko zařízení NFIS?**

V zájmu zajištění lepšího pákového efektu musí palec pokrývat celou plochu aktivačního tlačítka. Procvičte si podávání injekce na dodané pěny, abyste si osvojili sílu tlaku potřebnou k úspěšnému stisknutí aktivačního tlačítka. Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznický servis.

## **Vydává zařízení pro podání injekce nějaký zvuk?**

Při injekčním podání léku pomocí tohoto zařízení uslyšíte po stisknutí aktivačního tlačítka cvaknutí.

## **K čemu slouží adaptéry pro lahvičky?**

Adaptéry pro lahvičky se používají k přesunutí tekutého léčiva/biologického přípravku z lahvičky s lékem do kazety bezjehlového injekčního systému. Vzhledem k tomu, že přesunutí léčiva/biologického přípravku z lahvičky do zařízení NFIS probíhá bez jehly, je zapotřebí použít adaptér pro lahvičky.

## **K čemu slouží adaptéry pro předplněné injekční stříkačky?**

Adaptéry pro předplněné injekční stříkačky se používají k přesunutí tekutého léčiva/ biologického přípravku z předplněné injekční stříkačky do kazety bezjehlového injekčního systému.

## **Kolikrát lze adaptér pro lahvičky použít?**

Adaptér pro lahvičky je jednorázový výrobek určený k použití pro jeden typ léku, a to buď pro jednu dávku, nebo pro více dávek. Viz bod 7.2 na straně 15.

## **Kolikrát lze adaptéry pro předplněné injekční stříkačky použít?**

Adaptér pro předplněné injekční stříkačky je určen pouze na jedno použití.

## **Je potřeba místo vpichu střídat?**

Ano, místo vpichu by se mělo střídat podle pokynů lékařů / zdravotnických pracovníků.

## **V jaké poloze se má injekce ideálně podávat?**

Vhodnou polohu určí osoba, která injekci podává. Vždy je však třeba zařízení NFIS přiložit pod úhlem 90° a postupovat přesně dle pokynů na straně 13.

# ČASTO KLADENÉ DOTAZY

## **Vyskytuje se podání injekce krvácení?**

Ke krvácení obvykle nedochází. Podobně jako při použití jehel může i bezjehlový injekční systém způsobit určité poškození vnější vrstvy kůže. Ve vzácných případech se může stát, že i v případě použití bezjehlového zařízení se v místě vpichu objeví kapka krve o velikosti špendlíku.

## **Proč po podání injekce zůstane na kůži kapka léku/biologického přípravku?**

Taková situace nastane v případě, že nebyl podán veškerý lék. Zbytky léku na kůži zůstávají proto, že zařízení nebylo dostatečně pevně přiloženo na kůži a/nebo nebylo přiloženo pod úhlem 90°. Zařízení NFIS pevně přitlačte na místo vpichu, dokud nebude kůže zřetelně přiléhat k zařízení pro podání injekce. Zařízení NFIS držte na místě po dobu 5 až 7 sekund, aby lék zcela pronikl do kůže.

## **Jaké minimální a maximální množství lze podat v rámci jedné aplikace?**

Najednou lze podat minimálně 0.1 ml a maximálně 0.5 ml tekutého léčiva/biologického přípravku.

## **Je kazeta opakovaně použitelná?**

Ne, kazeta je určena pouze na jedno použití.

## **Jak se zařízení NFIS a plnička čistí?**

Aby se zabránilo křížové kontaminaci, povrch opakovaně použitelného zařízení NFIS a plničky je třeba dezinfikovat alkoholovými ubrousky.

## **Jak mám zařízení NFIS skladovat?**

Zařízení NFIS skladujte v dodané krabici.

## **Jak mám kazetu, adaptéry pro lahvičky a adaptéry pro předplněné injekční stříkačky zlikvidovat?**

Kazetu, adaptéry pro lahvičky a adaptéry pro předplněné injekční stříkačky zlikvidujte v souladu s místními požadavky nebo pokyny WHO. Pokyny pro likvidaci ostrých předmětů se na toto zařízení nevztahují.

## **Při jaké teplotě by měl být systém skladován?**

Soupravu NFIS skladujte ideálně při teplotách mezi 10°C (50°F) a 40°C (104°F).



Ř E Š E N Í P R O B E Z J E H L O V É P O D Á N Í I N J E K C E

**ZÁKAZNICKÁ PODPORA**  
**CUSTOMERSERVICE@INTEGRIMEDICAL.COM**

**OBJEDNÁVKY ZASÍLEJTE E-MAILEM NA ADRESU**  
**ORDERS@INTEGRIMEDICAL.COM**

**PŘÍPADNÉ STÍŽNOSTI ZASÍLEJTE NA ADRESU**  
**COMPLAINTS@INTEGRIMEDICAL.COM**

**V PŘÍPADĚ JAKÝCHKOLI ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ KONTAKTUJTE SPOLEČNOST**  
**INTEGRIMEDICAL NA ADRESE SOS@INTEGRIMEDICAL.COM A INFORMUJTE PŘÍSLUŠNÝ**  
**ORGÁN / REGULAČNÍ ORGÁN VE VAŠÍ ZEMI.**

## INFORMACE O ZÁRUCE

# NFIS

Na systém NFIS se vztahuje dvouletá záruka od data zakoupení. Záruka se vztahuje na jakékoli vady materiálu nebo zpracování při běžném používání. Během záruční doby společnost IntegriMedical opraví nebo vymění zařízení NFIS a/nebo jeho součásti. Může být účtován manipulační a servisní poplatek. Pokud máte zájem o záruční servis, zašlete e-mail se sériovým číslem vašeho zařízení NFIS na adresu **[customerservice@integrimedical.com](mailto:customerservice@integrimedical.com)**



# POTVRZENÍ O ŠKOLENÍ

Tímto potvrzujeme, že jmenovaný distributor/zástupce společnosti IntegriMedical poskytl školení o používání bezjehlového injekčního systému (NFIS).

Datum školení: \_\_\_\_\_

IntegriMedical Dist. / Rep.

Název / razítko / podpis

Nemocnice / klinika / uživatel

Název / razítko / podpis

**Integri**  **Medical**®

Ř E Š E N Í P R O B E Z J E H L O V É P O D Á N Í I N J E K C E

# IntegriMedical®

Ř E Š E N Í P R O B E Z J E H L O V É P O D Á N Í I N J E K C E

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,  
Maháráštra, Indie  
E-mail: [customerservice@integrimedical.com](mailto:customerservice@integrimedical.com)

 Qbelis s.a.  
Boulevard General Wahis 53  
1030 Brusel, Belgie  
Tel.: +(32) 2.732.59.54  
Fax: +(32) 2.732.60.03  
E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

[www.integrimedical.com](http://www.integrimedical.com)