



IntegriMedical®

NÅLFRIA INJEKTIONSLÖSNINGAR

BRUKSANVISNING

CE 0297

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsedd användning, indikationer för användning och avsedda användare	2
Systeminnehåll	3-4
Bruksanvisning	5-15
Läkemedelsanteckningar	16
Symboltermlista	17-18
Vanliga frågor och svar	19-20
Kontaktuppgifter	21
Garantiinformation	22
Utbildningsreferens	23
För instruktioner på andra språk, hämta relevant eIFU från https://integrimedical.com/instructions-for-use	

AVSEDD ANVÄNDNING, INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING, OCH AVSEDDA ANVÄNDARE

Nålfritt injektionssystem (NFIS) är avsett för injektioner av typen Intramuskulär (IM) eller Subkutana (SC) injektioner för att leverera upp till 0.5 ml läkemedel och biologi. NFIS är avsedd för användning i hemmet och kommersiellt av utbildad sjukvårdspersonal och av patienter som blivit godkända av sina läkare att injicera på egen hand. NFIS är avsedd för pediatriker och vuxna.

NFIS är inte avsedd att användas med tjocka molekylläkemedel med hög viskositet eller kemiskt aggressiva läkemedel.

SYSTEMMINNEHÅLL

1. NFIS enhet
(återanvändningsbar).....

Öppen
kolv



Säkerhetslock
öppet



Säkerhetslock
stängt

2. Laddare
(återanvändningsbar).....



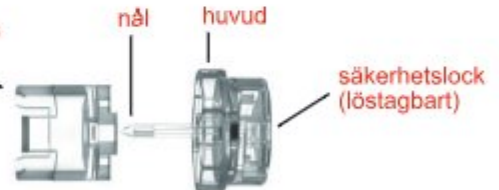
3. Patron
(enkel användning).....



4. Kanyladapter

Enkel användning eller flera användningar för max 10 aktiveringar. Perioden för användning enligt WHO:s riktlinjer är läkemedelstillverkarens riktlinjer för öppna kanyler.

liten adapterinsats
(löstagbar)




5. Fylld kanalyadapter
(enkel användning).....



SYSTEMINNEHÅLL

6. Injektionstestskumplast

 *Prova att injicera i skumplasten tills du känner dig bekväm och kunnig inom användning av enheten*



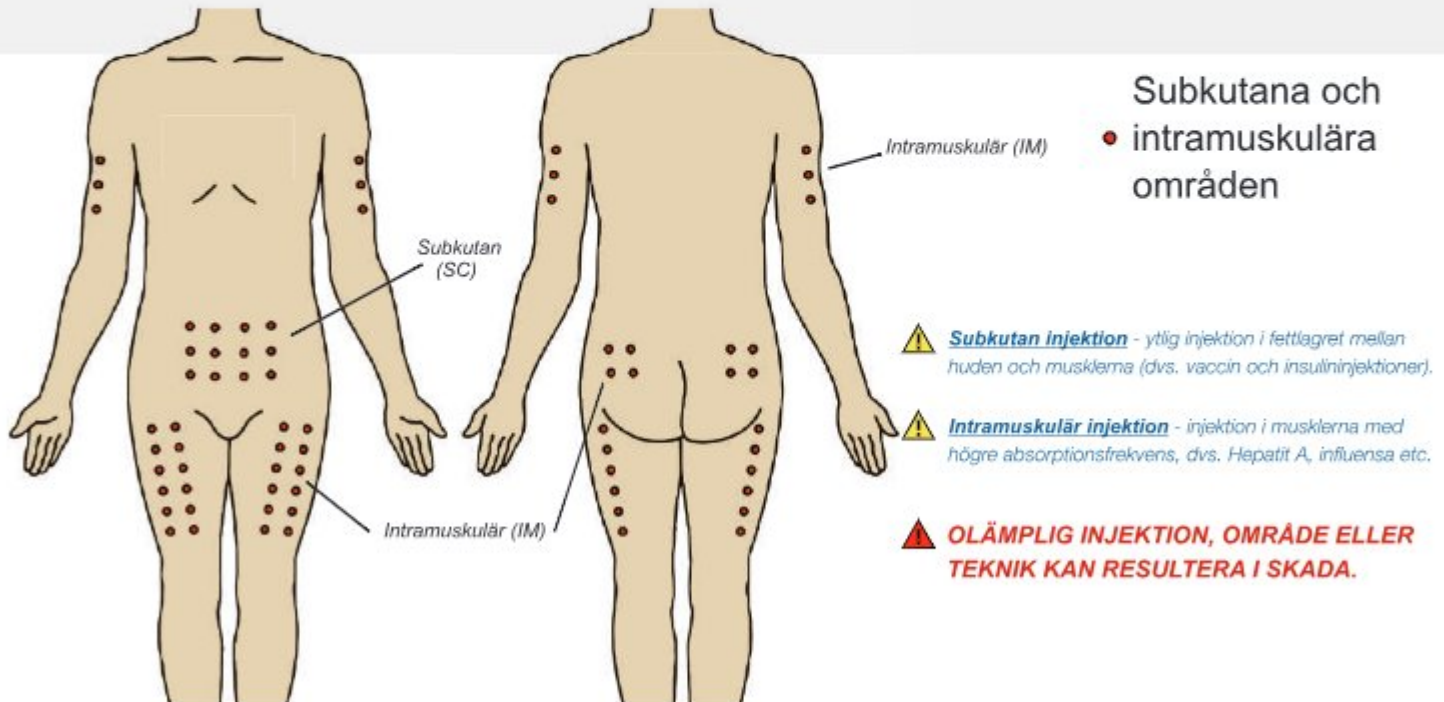
7. Väska med dragkedja



BRUKSANVISNING

STEG 1 – MARKERA OCH FÖRBEREDA INJEKTIONSSTÄLLET

1. Välj ett område med låt sannolikhet för infektion, där huden är fri från irritation, utslag, sår etc.



BRUKSANVISNING

STEG 1 – VÄLJA UT OCH FÖRBEREDA INJEKTIONSSTÄLLET - fortsättning

2. Samla och placera ut alla tillbehör (NFIS-kit, medicinflaska, FÖRIFYLLD SPRUTA plåster, våtservetter) på en ren och torr yta. Tvätta händerna och bär sterila handskar.
3. Inspektera ALLA komponenter och förpackningen avseende skada. ANVÄND INTE någon del som du har tappat eller skadat. Ersätt skadade, sterila komponentförpackningar och komponenter med NYA.
4. Rengör injektionsområdet och låt det torka.
 - ▲ **RÖR INTE VID DET BEHANDLADE INJEKTIONSSTÄLLET FÖRRÄN DU UTFÖR INJEKTIONEN.**
 - ▲ **LÄS OCH FÖLJ INSTRUKTIONERNA FRÅN LÄKEMEDELSTILLVERKAREN FÖR LÄMPLIG DOSERING, FÖRVARING, INJEKTIONSSTÄLLE, ALLERGIER ETC. FÖR DERAS LÄKEMEDEL.**

BRUKSANVISNING

STEG 2 – FÖRBEREDA NFIS-ENHETEN

▲ Rengör och desinficera NFIS-enheten och laddaren före varje användning enligt instruktionerna i steg 7 i instruktionerna för användning

1. Öppna laddaren tills den är helt utdragen.



2. Skjut in NFIS-enheten kolv in i laddaren först i 30° vinkel, ställ sedan in NFIS-enheten säkert invändigt i skåran.



3. Tryck ordentligt nedåt på laddarens övre lock på den indikerade platsen för att fylla NFIS-enheten.

▲ Laddaren återgår till en öppen position när den är redo.

4. Öppna laddaren fullt, lyft NFIS-enheten och ta bort den från laddaren. Lägg den åt sidan.



▲ TRYCK INTE för att utlösa utan innehåll på* NFIS-enheten; tom utlösning kommer att skada NFIS-enheten.

TAPPA INTE NFIS-enheten; om du tappar NFIS-enheten kan det skada komponenterna, såsom säkerhetslock etc. eller påverka NFIS-enhetens funktion

* tom utlösning - trycka på injektionsknappen utan en kassett eller med en tom kassett



BRUKSANVISNING

STEG 3A – FÖRBEREDA KANYLADAPTERN

1. Ta bort kanyladaptern från paketet.

⚠ VIDRÖR INTE NÅLEN - kontaminering kan uppstå

⚠ Om du använder en liten kanyl (13 mm eller mindre), är kanyladaptern bra att använda.

⚠ Om du använder en stor kanyl (över 13 mm), SKA DU INTE använda den lilla adapterinsatsen; ta bort den från kanyladaptern och kassera den (se bild. 1a).



2. Torka bort gummilocket på medicinkanylen med en våtservett.



3. För in kanyladapterns nål i mitten av medicinkanylen.

⚠ De kan vara bra att placera medicinkanylen på den plana ytan.



4. Vrid moturs för att ta bort säkerhetslocket från kanyladaptern.

⚠ Om du använder en multidoskanyl ska du lägga locket åt sidan för återförslutning när injektionen är slutförd. Förvaras sterilt.



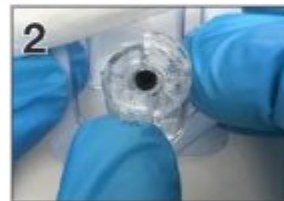
BRUKSANVISNING

STEG 3B – FÖRBEREDA DEN FÖRIFYLLDA KANYLADAPTERN

1. Ta försiktigt bort locket från spetsen i den förifyllda kanylen.

2. Ta bort den förifyllda kanyladaptern från paketet.

 *Rör inte vid spetsen på den förpåfyllda sprutan och dess sprutadapter – det kan leda till kontamination.*



3. Montera den förifyllda kanyladaptern genom att vrida den på spetsen på den förifyllda kanylen.



4. Se till att all luft tas bort från den förpåfyllda sprutan och dess adapter, innan du ansluter patronen.

BRUKSANVISNING

STEG 4A – FÖRBEREDA KASSETTEN MED KANYLADAPTERN

1. Ta bort kassetten från förpackningen.

▲ TRYCK INTE PÅ SPETSEN (ÖPPNINGENS SLUT) PÅ PATRONEN, EFTERSOM DET KAN LEDA TILL KONTAMINERING.



2. Placera kassetten på kanyladaptern. Vrid medurs tills den sitter.



3. Samtidigt som du håller medicinkanylen och kanyladaptern ordentligt på plats, ska du vända medicinkanylen upp och ned och långsamt dra kanylen tillbaka till hylsan till den doseringsfyllnadslinje som krävs.

▲ Om kolven oavsiktligt dras ut helt utanför kassetten kan komponenten bli kontaminerad. Byt alla systemkomponenter mot nya komponenter och byt ut den kontaminerade medicinkanylen. Starta om proceduren i steg 3B. 1



4. Placera medicinkanylen med höger sida upp. Håll i kanyladaptern och vrid en ifyllda kasseträknaren medurs för att ta bort den.

▲ När du planerar ytterligare aktiveringar med multidosisinjektionsflaskorna för läkemedel/biologiska läkemedel, sätt tillbaka skyddslocket på adaptern och förvara det enligt förvaringsanvisningar för läkemedels-/biologimärkning eller tillämpliga WHO-riktlinjer.



BRUKSANVISNING

STEG 4B – FÖRBEREDA KASSETTEN MED KANYLADAPTERN

1. Ta bort kassetten från förpackningen.

⚠ TRYCK INTE PÅ SPETSEN (ÖPPNINGENS SLUT) PÅ PATRONEN, EFTERSOM DET KAN LEDA TILL KONTAMINERING.



2. Placera kassetten på den förfyllda kanyladaptern. Håll i adaptern och vrid medurs tills den sitter.



3. Håll den förfyllda sprutan och adaptern för förfyllda sprutor ordentligt på plats, vänd den förfyllda sprutan upp och ner. Dra långsamt hylsan på NFIS-kassetten samtidigt som du trycker på hylsan till den förfyllda kanylen. Se till att obligatorisk mängd av läkemedlet överförs till patronen.

⚠ Om kolven oavsiktligt dras ut helt utanför kassetten kan komponenten bli kontaminerad. Byt ut alla systemkomponenter mot nya komponenter och byt det kontaminerade läkemedlet mot förfylld kanyl. Starta om proceduren i 4B.1



4. Placera den ifyllda sprutan med kanylen vänd uppåt. Vrid den ifyllda kassetträknare moturs för att avlägsna den.



BRUKSANVISNING

STEG 5 – FÖRBEREDA KASSETTEN - fortsättning

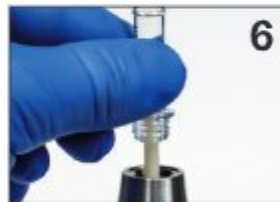
⚠ RÖR INTE VID SPETSEN PÅ KASSETTEN.

1. Kontrollera om det finns luftbubblor.

⚠ Om det finns luftbubblor använder du fingret för att trycka till sidan av patronen för att flytta bubblan till toppen och tryck försiktigt upp kolven för att ta bort luftbubblan.



2. För in den ifyllda kassetten (kolven först) in i NFIS-enheten.



3. Vrid kassetten moturs tills den sitter ordentligt.
Se till att patronen sitter fast ordentligt i NFIS-enheten.
Gängorna på patronen ska helt skruvas i på NFIS-enheten.



PROPER IMPROPER

SYSTEMET ÄR NU REDO ATT ANVÄNDAS

BRUKSANVISNING

STEG 6 – UTFÖRA INJEKTIONEN

⚠️ PLACERA INTE KASSETTEN DIREKT ÖVER EN BLODKANYL.

1. Se till att patienten är komfortabel i en avslappnad position. Positionera NFIS-enheten i 90° vinkel mot injektionsstället.

For subkutan injektion, nyp och dra upp huden över injektionsstället.

2. Använd tummen för att lyfta upp säkerhetslocket över NFIS-enheten.

3. Applicera ett jämnt tryck för att säkerställa att det inte finns något glapp mellan hud och kassett.

⚠️ UNDERHÅLL TRYCKET FÖR ATT UNDVIKA OFULLSTÄNDIG INJEKTION.

4. Tryck ned avtryckarknappen och håll NFIS-enheten på plats i några sekunder efter att du tryckt på avtryckaren för att göra det möjligt för läkemedlet att penetrera huden.

Det är normalt att ha en droppe läkemedel på området på grund av visst bakåtföde

⚠️ Observera att du hör ett klick när injektionen startar.

5. Slutför leveransen av läkemedlet genom att hålla NFIS-enheten på injektionsstället i 5 - 7 sekunder.

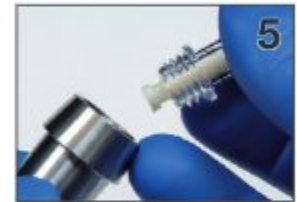


BRUKSANVISNING

STEG 6 – UTFÖRA INJEKTIONEN - fortsättning

6. Applicera ett vidhäftande bandage på injektionsstället efter injektion.
7. Vrid kassetten moturs och avlägsna från NFIS-enheten.

 *Kassera kassetten efter varje användning enligt lämplig kasseringsmetod.*




Användningen av denna enhet får inte förlänga läkemedlets/biologiska utgångsdatum, om läkemedlets sista förbrukningsdag löper ut när du använder enheten. Byt ut injektionsflaskan mot en ny.

BRUKSANVISNING

STEG 7 – EFTER UTFÖRANDE AV EN INJEKTION

1. NFIS-enhet och laddare: Desinficera med våtservetter och förvara i kitlådan för nästa användning.

 *Förvara NFIS-enheten utan kassetten som finns i kitlådan.*

 *Utsätt inte för extrema temperaturer.*



2. I FALL RÖRANDE MULTIDOSFLASKA, försegla och spara flaskan, om den inte blir tom och inte aktiveras mer än 10 gånger, eller förvara flaskan enligt instruktionerna från läkemedelstillverkaren eller enligt relevanta WHO-riktlinjer. För nästa dos följer du anvisningarna som börjar i steg 3. Kassera den tomma läkemedelskanylen enligt lämplig kasseringsmetod. Kassera kanyladaptorn enligt dina lokala krav eller WHO:s riktlinjer.

3. Kassera tom förfylld kanyladapter enligt lämplig kasseringsmetod.

4. Kassera den använda kassetten och andra engångsprodukter enligt tillämpliga avfallshanteringsmetoder.

 *Se läkemedelstillverkarens rekommendationer och USP-sammansättningsriktlinjer för hållbarhets- och sterilitetsinformation och att användningen av NFIS-enheten inte ersätter ett biologiskt säkerhetsskåp (BSC).*

5. För nästa dos, se steg 3.

LÄKEMEDELSANTECKNINGAR

FÖLJANDE LOKALA REAKTIONER KAN UPPSTÅ MED NÅLFRITT INJEKTIONSSYSTEM.

- a) Vissa läkemedel kan avge en brännande, stickande eller stickande känsla. Kontrollera läkemedelsmärkningen för en beskrivning av lokala reaktioner.
- b) Efter injektionen kan en droppe blod eller vätska uppträda. Blod- och/eller vätskeförlust kan minimeras genom att omedelbart trycka bomullstuss eller gasväv på injektionsstället i några sekunder och därefter applicera självhäftande bandage.
- c) För att säkerställa leverans av dosering till intramuskulär (IM) & subkutan (SC) målvävnad, se sidan 13 och för korrekt injektionsteknik. Se läkemedels-/biologisk produktmärkning för ytterligare information.
- d) Det är normalt att det bildas en droppe läkemedel vid sidan om på grund av bakflödet.

SYMBOLTERMLISTA



Tillverkare
Identifierar tillverkaren av den medicinska enheten.



Auktoriserad representant inom EU
Visar den auktoriserade representanten inom EU.



Tillverkningsdatum
Indikerar datum då den medicinska enheten tillverkades.



Använd före datum
Indikerar att den medicinska enheten inte ska användas efter ett visst datum.



Kvantitet
Indikerar antal för enhet per förpackning.



Serienummer
Identifierar tillverkarens serienummer för läkemedelsenheten.



Partinummer
Identifierar artikelnummer för tillverkning.



Driftinstruktioner
Driftsinstruktionerna ska följas vid användning av den medicinska enheten.



Katalognummer
Identifierar tillverkarens katalognummer som ska användas när en order läggs



Varning
Försiktighet är nödvändig när den medicinska enheten används. Operatörens medvetenhet är nödvändig för att undvika ej önskvärda konsekvenser.



CE-märkning
Visar teknisk efterlevnad för europamärkning.

SYMBOLTERMLISTA



Steriliserad med etylenoxid indikerar att den medicinska enheten levereras steril och har steriliserats med etylenoxid.



Får ej omsteriliseras indikerar att den medicinska enheten inte får omsteriliseras



Enkelt och sterilt barriärsystem Det finns en enkel och steril barriärförpackning. Om den blir sliten är den medicinska enheten inte steril.



Icke-pyrogen indikerar att den medicintekniska enheten inte är pyrogen.



Får ej återanvändas indikerar att den medicinska enheten endast är till för engångsbruk och inte får användas mer än en gång.



Förvaras torr indikerar att den medicinska enheten behöver skyddas från fukt.



Använd inte om förpackningen är skadad indikerar att den medicinska enheten inte får användas om förpackningen har en enhet som är skadad eller öppnad



Håll borta från solljus indikerar att den medicinska enheten inte ska förvaras i eller exponeras för solljus



Förvaringstemperatur indikerar att den medicinska enheten ska förvaras inom angivet temperaturområde.



Transporttemperatur indikerar att den medicinska enheten ska transporteras inom angivet temperaturområde.

VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR

Varför kan jag inte trycka ned avtryckaren för NFIS-enheten?

Kontrollera att din tumme täcker hela avtryckarknappen för bättre effekt. Injicera med injektionstestskum för att bli bekväm med den mängd tryck som krävs för att trycka ned avtryckaren ordentligt. Om felet kvarstår ska du kontakta kundtjänsteamet.

Avger injektionsenheten några ljud?

Vid injicering av ett läkemedel avger enheten ett hörbart klickljud när avtryckaren trycks in.

Vem är kanyladaptorna till för?

Kanyladaptorna används för att överföra läkemedel/biologiskt medel från läkemedelskanylen till kassetten för det nålfria injektionssystemet. Eftersom NFIS-enheten inte använder en nål för att ta bort läkemedlet/biologiska medel från injektionsflaskan, behövs en adapter för injektionsflaskan för att överföra läkemedlet/biologiska medel till patronen.

Vilka är de förfyllda kanyladaptorna till för?

De förfyllda sprutadaptorna används för att överföra det flytande läkemedlet/biologiska medlet från den förfyllda sprutan till patronen i nålfritt injektionssystem.

Hur många gånger kan kanyladaptorn användas?

Kanyladaptorn är en engångsprodukt som är avsedd att användas för en typ av läkemedel, antingen i en enkel dos eller en multidos. Se 7.2 på sidan 15.

Hur många gånger kan de förfyllda kanyladaptorna användas?

Den förfyllda kanyladaptorn är för engångsbruk.

Ska jag rotera mitt injektionsområde?

Ja, injektionsområdet ska roteras enligt anvisningarna från läkare/sjukvårdspersonal.

Vilket är bästa området för injektion?

Den som ska utföra injektionen ska utse det lämpliga området. Dock är viktigt att placeringen av NFIS-enheten är i 90° och att stegen för injektion följs så som anges på sidan 13.

VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR

Blöder det efter mottagen injektion?

Normalt sett uppstår ingen blödning. På liknande sätt som med nålinjektationer kan nålfria injektionssystem orsaka viss skada på det yttre hudlagret. I sällsynta fall kan detta orsaka en droppe blod som är av stiftstorlek i den nålfria injektionsstället.

Varför är vissa läkemedel/biologiska medel på huden efter att injektionen är klar?

När detta händer beror det på att inte allt läkemedel administrerats. Kvarvarande läkemedel på huden orsakas av att enheten inte placeras tillräckligt stadigt mot huden och/eller inte placeras vid 90 °. Tryck fast NFIS-enheten ordentligt på injektionsstället tills huden är tydligt förseglad med injektionsenheten. Håll NFIS-enheten på plats i omkring 5 - 7 sekunder för att medge att läkemedlet penetrerar huden fullständigt.

Vilka är de minimala och maximala mängderna per applikation?

En minsta mängd på 0.1 ml och en största på 0.5 ml med läkemedel/biologi kan administreras samtidigt.

Kan kassetten återanvändas?

Nej, kassetten är avsedd för engångsbruk.

Hur rengör jag NFIS-enhet och laddare?

För att förhindra korskontamination ska den återanvändningsbara NFIS-enheten och laddaren desinficeras med våtservetter utanpå enheten.

Hur förvarar jag NFIS-enheten?

Förvara NFIS-enheten i den medföljande kitlådan.

Hur kasserar jag kassett, kanyladaptar, förfyllda kanyladaptar?

Kassera kassetten, kanyladaptar, förfyllda kanyladaptar enligt de lokala riktlinjerna eller WHO-riktlinjer. Vass kassering krävs inte, eftersom det inte finns några vassa föremål.

Vilken temperatur ska systemet förvaras i?

NFIS-kitet ska helst förvaras i temperaturer mellan 10°C (50°F) - 40°C (104°F)



N Å L F R I A I N J E K T I O N S L Ö S N I N G A R

KUNDSUPPORT
CUSTOMERSERVICE@INTEGRIMEDICAL.COM

FÖR BESTÄLLNING, SKICKA E-POST TILL
ORDERS@INTEGRIMEDICAL.COM

FÖR KLAGOMÅL, SKICKA E-POST TILL
COMPLAINTS@INTEGRIMEDICAL.COM

FÖR ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER, KONTAKTA INTEGRIMEDICAL PÅ SOS@INTEGRIMEDICAL.COM
OCH INFORMERA RELEVANT KOMPETENT MYNDIGHET I DITT LAND.

GARANTIINFORMATION

NFIS

NFIS ska täckas av en garanti som gäller i 2 år från inköpsdatum. Garantin ska täcka alla defekter i material eller tillverkning under normal användning. Under garantiperioden reparerar eller byter IntegriMedical NFIS-enheten och/eller dess komponenter. En avgift för hantering och service kan tillkomma. För att få garantiservice, skicka e-post med ditt NFIS-serienummer till customerservice@integrimedical.com

UTBILDNINGSPREFERENS

Detta är för att uppmärksamma att den utsedda IntegriMedical Distributor/
representanten har fått utbildning inom användning av nålfritt injektionssystem (NFIS).

Utbildningsdatum: _____

IntegriMedical Dist. / Rep.

Namn / Stämpel / Signatur

Sjukhus / Klinik / Användare

Namn / Stämpel / Signatur

Integri  **Medical**®

NÅLFRIA INJEKTIONSLÖSNINGAR

IntegriMedical®

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

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-post: customerservice@integrimedical.com

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

www.integrimedical.com