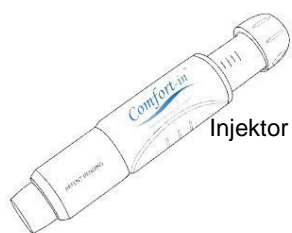


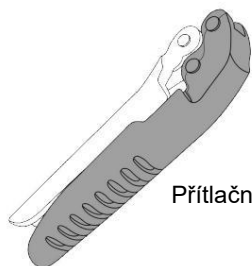
## NÁVOD K POUŽITÍ - Bezjehlový injekční systém

Před použitím si prosím pozorně přečtěte.

### Komponenty systému Comfort-in™



Injektor



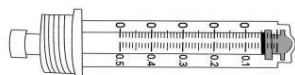
Přítlačná páka



Tlakový box

※ Komponenty se mohou lišit v závislosti na typu dodávaného balíčku.  
(STARTER PACK: Přítlačná páka, DEVICE pack: Tlakový box)

### Jednorázové komponenty systému Comfort-in™ (prodává se samostatně)



Tryska



Adaptér na ampulky



Zubní adaptér



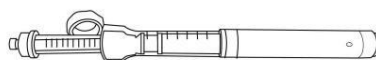
T adaptér



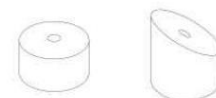
Luer adaptér



Adaptér na lahvičky



Adaptér pero (Insulinové)



Násadky na trysku  
01 / 02



## CO TO JE Comfort-in™

Systém Comfort-in™ je kompaktní, pružinou poháněná technologie, která umožňuje podání různých injekčních lékových forem průnikem úzkého, vysokorychlostního (< 0,3 sek) proudu tekutiny (vstřík) přes kůži.

Vstříkovací bezjehlový systém Comfort-in™ injektor můžou používat poskytovatel zdravotní péče, který běžně aplikují injekce. Systém může používat také samostatně pacient, pokud mu je indikována léčba injekčně podávaným léčivem určeným k samo aplikaci, nebo k aplikaci jinou pověřenou osobou (např. rodič pacienta, pečovatel, příbuzný)

Pro fungování systému je důležitá přítlačná páka a tlakový box, které se používají k nabití samotného injektoru Comfort-in™ a jednorázová tryska pro samotnou aplikaci léčiva.

### Zamýšlený účel použití:

Injektory Comfort-in™ 'IM', 'Normal', 'Medium' a 'Soft' jsou určeny k dodání až 0,5 ml injekční lékové formy různých léčiv a to intradermálně, subdurálně nebo intramuskulárně.

## Příprava před použitím

- (1) Zkontrolujte, zda jsou součásti produktu kompletní.
- (2) U sterilních součástí zkontrolujte, jestli není poškozen obal.
- (3) Zkontrolujte, zda je okolní prostředí vhodné pro použití.
- (4) Zkontrolujte vstříkovací sadu, zda není poškozená.
- (5) Před použitím dvakrát nebo třikrát otřete místo vpichu alkoholovým dezinfekčním tamponem.
- (6) Zkontrolujte podrobnosti lékařského předpisu léku který budete aplikovat.
- (7) Systém použijte až po přečtení uživatelské příručky a úplném seznámení se s obsluhou systému.
- (8) Zkontrolujte, zda je model injektoru je vhodný pro daný účel použití. Tlak použitý v injektoru je silný sestupně v pořadí IM, Normal, Medium a Soft.

## Jak systém Comfort -In používat

### (1) Uvedte injektor do stavu „LOCK“ = uzamknutí(zajištění).

Funkce LOCK-UNLOCK – UZAMKNUTÍ(zajištění)-ODEMKNUTÍ(odjištění) najdete na aplikačním tlačítku injektoru (modré tlačítko na na konci injektoru)

- Uvedte vstříkovač do stavu 'LOCK'=UZAMČENY pootočením tlačítka na nakreslený zamknutý zámek.
- Otočením tlačítka do polohy 'UNLOCK'=ODEMČENÝ na nakreslený odemknutý zámek“ těsně před aplikací aktivujete přístroj pro jeho použití
- Při manipulaci s přístrojem by měl být vždy ve stavu UZAMKNUTÝ = LOCK



### (2) Nabití injektoru (stlačení pružiny)

Existují 2 typy způsobu nabití injektoru:

#### Nabití pomocí přítlačné páky:



Zasuňte hlavu injektoru do držáku přítlačné páky jak je zobrazené na obrázku.

Vložte přítlačnou tyčku páky do otvoru v hlavě injektoru.

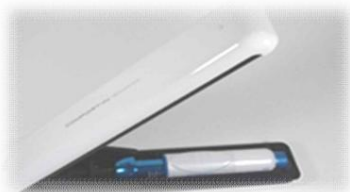


Přiměřenou silou přitáhněte rukojeť přítlačné páky, dokud se neozve „cvaknutí“. Tím je injektor nabitý



### Nabití pomocí tlakového boxu

Vložte injektor do tlakového boxu tak, aby do hlavy injektoru zapadla přítlačná tyčka



Zavřete víko tlakové boxu.



Tím je injektor nabitý

**(3) Po nabití injektoru otáčením jeho hlavy nastavte na stupnici pod hlavou injektoru dávku** léku která bude aplikována a bude natažena do trysky. (např. tryska je naplněna 0,2 ml na injektoru je nastaven na 20)



Čísla 0 -20 představují dávku 0 – 0,2ml (nebo 0 -20 Jednotek)

#### (4) Příprava injekčně podavaného léčiva

- Před manipulací se sterilními komponenty a ampulkami si umyjte ruce.
- Vyberte si správný adaptér dle toho v jakém obalu je léčivo k injekčnímu podání (Adaptér na lahvičku, T adaptér, Dentální adaptér, Adaptér na pero, Nový adaptér na lahvičku, Luer adaptér)
- Odstraňte uzávěr nádoby na léky.
- Odstraňte sterilní obal adaptéru.

#### (5) Nasadíte adaptér na nádobku injekčního léčiva.

Adaptér na lahvičky



Adaptér insulinové pero



Zubní adapter



T adapter



Luer adaptér



Nový adaptér na ampulky



Adaptér je sterilní produkt na jedno použití. Před otevřením obal vždy vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený. NEPOUŽÍVEJTE jej, pokud je obal roztržený nebo poškozený, a NEPOUŽÍVEJTE adaptér znovu do jiné lahvičky.



se zubní stříkačkou



s insulinovým perem



s lahvičkou typu Luer

#### (6) Otevřete víčko adaptéru.



Jehla adaptéru je ostrá, proto je třeba dávat pozor při jejím používání.



V závislosti na typu insulinového pera nebo dentální stříkačky nemusí být adaptér při připojení pevně připojen. Adapter zasuněte co nehlouběji aby šlo injekční léčivo natáhnout.

#### (7) Vyjměte trysku ze sterilního obalu.



Tryska je sterilní produkt na jedno použití. Před otevřením obal vždy vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený.

**(8) Zatlačte píst nahoru**, abyste odstranili vakuový prostor a **potáhněte píst jednou dolů** ke značce 50 jednotek (0,5 ml) a **poté jej zatlačte opět úplně nahoru**.



**(9) Vložte trysku do adaptéru a pevně otočte ve směru hodinových ručiček.**



**(10) Zatáhněte za píst trysky a natáhněte injekční lék ke značce 50 jednotek na trysce.** Po natažení jemně zatlačte píst do trysky ke značce požadované dávky. Pokud jsou v trysce bubliny, odstraňte je jemným poklepáním špičkami prstů na trysku, abyste vytlačili vzduch.



**(11) Oddělte trysku od adaptéru odšroubováním proti směru hodinových ručiček.** Adaptér lze použít k naplnění několika trysek z vícedávkové lahvičky (t.j. není zapotřebí měnit adapter). V tomto případě nasadte ochranný uzávěr adaptéru zpět na adaptér až do dalšího použití.

**(12) Zkontrolujte ještě jednou, zda je stupnice vstříkovače nastavena tak, aby odpovídala objemu trysky**



**(13) Vložte trysku naplněnou léčivem do hlavy injektoru** tak, že trysku pevně otočíte ve směru hodinových ručiček. V tomto okamžiku držte hlavu vstřikovače druhou rukou tak, aby se při vkládání trysky nepohnula a nedošlo ke změně navolené dávky.



**(14) Pro aplikaci na kluzké části**, jako jsou zubní dásně nebo mastná kůže, nebo pro ochranu trysky před kontaminací, **použijte nástavec CAP-01 & 02** nasazením na trysku.



CAP-01.nástavec pro ploché povrchy



CAP-02. Nástavec pro zakřivené povrchy

**(15) Očistěte místo vpichu tampónem napuštěným alkoholem, poté otočte aplikační tlačítko injektoru do polohy ODEMKNUTÍ** (obrázek otevřený zámek) a **umístěte injektor na místo aplikace pevně pod úhlem 90°**.



Ujistěte se, že používáte funkci 'Lock / Unlock' = uzamknutí/odemknutí. Při manipulaci v době přípravy injekce v poloze LOCK = UZAMKNUTÍ a odjištění otočením do polohy UNLOCK= odemknutí provedete až těsně před aplikací injekce. Správnou manipulaci zabráníte náhodné aplikaci do obličeje nebo kůže.

**(16) Po pevném přiložení hlavice trysky na kůži nebo sliznici pod úhlem 90° stiskněte aplikační tlačítko injektoru (modré aplikační tlačítko na konci injektoru)**

**Přibližně 3 sekundy po aplikaci injekce NEODALUJTE trysku z místa vpichu.**

## Podmínky skladování

- (1) Je absolutně zakázána tepelná dezinfekce (autokláv) injektoru, přítlačné páky a tlakového boxu. V případě kontaminace otřete vnější povrch 70% isopropylalkoholem.
- (2) Pokud injektor nebo tlaková zařízení navlhnou, nebo se potřísní tekutinou před uložením je osušte suchým ubrouskem
- (3) Při skladování injektoru se ujistěte, že není nabitý.
- (4) Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, uložte jej do dodaného ochranného pouzdra nebo do jiného samostatného obalu.
- (5) Trysky, adaptéry a aplikační násadky na trysky jsou jednorázové a neměly by být znovu použity.
- (6) Trysky, adaptéry a polohovací násadky trysek jsou jednorázové a měly by být po použití zlikvidovány dle platných pravidel a předpisu k likvidaci zdravotnického odpadu.

### Skladovací podmínky:

- 1) Skladovací teplota: 5 °C až 40 °C
- 2) Relativní vlhkost je <80 %.
- 3) Bezprašné prostředí.
- 4) Místo bez přítomnosti soli
- 5) Místo bez přímého slunečního záření, (ideálně skladovat v dodaném ochranném pouzdře)

**V případě závady nebo neadekvátního fungování zařízení nepožívejte a kontaktujte nejbližší obchodní zastoupení popř výrobce.**

## Balení, doba použitelnosti a životnost

### Způsob balení

(1) Tryska:

Způsob balení: Blistrové balení s hliníkovou fólií s PVC potahem.

Balící jednotka: Každý produkt je balen samostatně.

Obalový materiál: Al-Fólie (fólie), PVC (pro potažení fólie a lepení)

(2) Adaptér:

způsob balení: zabalen jednotlivě v PET obalu.

Balící jednotka: Každý produkt je balen samostatně.

Obalový materiál: PET

(3) Aplikační násadka na trysku:

Způsob balení: Zabalte jednotlivě pomocí pergamenového papíru (papír pro balení léků).

Balící jednotka: Každý produkt je balen samostatně.

Obalový materiál: pergamenový papír

### Doba použitelnosti

Injektor : Nelze aplikovat,

Tryska, adaptér, násadka na trysku: 3 roky od data výroby

### Životnost

Normální, střední, měkký vstříkovač: 10 000krát (vstříků)

IM Injektor: 5 000krát (vstříků)

## POZOR - upozornění k používání

### (1)Varování

- 1) Tryska/adaptér/uzávěr trysky jsou sterilní jednorázové produkty. Před otevřením vždy zkontrolujte obal. Pokud je obalový materiál poškozen, nepoužívejte je. Nepoužívat ani po opakované sterilizaci. (Nepoužívejte je opakovaně)
- 2) Vhodný injektor by měl být použitý v závislosti na typu podávaného léku, pacientovi a požadované hloubce průniku léku.
- 3) Při manipulaci vždy použijte funkci 'Lock / Unlock' - Uzamknutí/odemknutí injektoru. V době přípravy injekce nastavte polohu LOCK-UZAMKNUTÍ a uvolněte ji otočením do polohy UNLOCK-ODEMKNUTÍ těsně před aplikací injekce. Ujistěte, že nikdy nedošlo k náhodnému výstřelu blízko obličeje nebo kůže.
- 4) Nepodávejte injekci nad krevní cévy.

### (2)Opatrnost

- 1) Lék musí být aplikován vždy podle předpisu nebo doporučení lékaře.
- 2) Při použití pro děti se před použitím poraďte s lékařem a požádejte o pomoc při nácviu odborníka.
- 3) Při používání adaptéru buďte opatrní, protože jehla v adaptéru je ostrá.
- 4) Udržujte tryску injektoru v úhlu 90 stupňů k místu vpichu. Pokud je úhel vstříkování jiný (nakloněn), nemusí být provedena správná aplikace injekce.
- 5) Ujistěte se, že objem podávaného léku v trysce a na stupnici injektoru jsou stejné. (Např. Když je objem trysky 0,2 ccm (20 jednotek), stupnice vstříkovače je 0,2 (20 jednotek)) Pokud je stupnice injektoru vyšší než objem léku v trysce, tlak spreje může být vyšší než objem léku v trysce.
- 6) Pokud je injektor odpálen bez trysky obsahující léčivo (=naprázdno), může dojít k jeho poruše a poškození. Před stisknutím aplikačního tlačítka se ujistěte, že jste nainstalovali tryску obsahující léčivo/tekutinu.
- 7) Použijte až po úplném pochopení manipulace a provozu přístroje.
- 8) Nevvíjete příliš velkou sílu nebo náraz.
- 9) Svěvolně nerozebírejte ani neupravujte.
- 10) Při manipulaci s tryskou je držte mezi prsty pouze v oblasti pístu, abyste zabránili kontaminaci aplikačního hrotu trysky.
- 11) Pokud injektor spadne z výšky místa nebo je přitlačený něčím špičatým, může se poškodit.

## Výrobce a verze manuálu

Výrobce: MIKA  
Medical Co. 93, Noksansaneopjung-ro, Gangseo-gu, Busan, Korejská republika

Verze: 9.0

Datum: 1. února 2023

Překlad z angličtiny, Tištěno v češtině

Zástupce EU: CMC Medical Devices & Drugs SL  
C/Horacio Lengo č. 18, CP29006, Malaga, Španělsko („CMC“)

Dovozce ČR: help2move s.r.o., Průjezdná 732, 155 31 Praha 5,