

Staňte sa aj Vy súčasťou
modernej medicíny

Vám prinášajú
REVOLUČNÝ BEZIHLOVÝ SYSTÉM

CERTIFIED BY
CDSCO, CE, MDSAP, ISO 13485

BLUEMED s.r.o.

Nevádzová 17211/6E
821 01 Bratislava

www.bezbolestna-injekcia.sk

info@bezbolestna-injekcia.sk

+421 905 598 163

bezbolestna-injekcia.sk



IntegriMedical
NEEDLE FREE INJECTION SOLUTIONS

Pre viac informácií:



N-FISTM

Injecting Smiles

bezbolestna-injekcia.sk

KTO SME?

Spoločnosť IntegriMedical vyvinula inovatívne riešenie na podávanie liekov, ktoré poskytuje pohodlie a bezpečnosť pacientom aj zdravotníckym pracovníkom.

Náš patentovaný systém bezihlovej podávania injekcií (Needle Free Injection System → N-FIS) zmiernuje bolesť počas aplikácie a pacientom so strachom z ihli prináša príjemný zážitok bez stresu.



Patentované a schválené

Aké sú výhody bezihlovej metódy?



Pohodlné a jednoduché



2 z 3 detí majú strach z ihli



Zmierňuje bolesť



Eliminuje riziko krížovej kontaminácie



Zabraňuje poraneniám ihlou



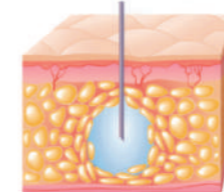
Redukcia toxického odpadu

PRODUKT

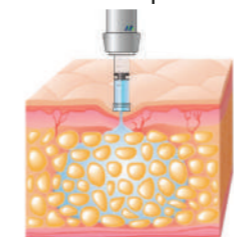
Náš systém bezihlovej podávania injekcií využíva vysokotlakový pružinový mechanizmus z nehrdzavejúcej ocele, ktorý aplikuje liečivo rovnomerne, presne a s efektom jemného spreju, pričom je úplne bez ihly. Počas aplikácie sa liečivo distribuuje cez mikrootvor v koži, čím sa minimalizuje bolesť a eliminuje riziko spojené s používaním ihli.



Aplikácia liečiva ihlou



Bezihlová aplikácia



Rozšírená distribúcia
Rovnomerné rozptýlenie v podobe sprejového efektu

Účinná absorpcia
Absorpcia liečiv je vysoko efektívna

Spôsob podávania
Intramuskulárne a subkutánne podanie

Biologické látky
Podávanie 0,1 – 0,5 ml liečiva s nízkou hustotou

Bezihlový injekčný systém vs. klasické injekčné ihly

Cieľ

Overiť bezpečnosť, znášanlivosť a prijateľnosť bezihlového injekčného systému od spoločnosti IntegriMedical v porovnaní s tradičnými hypodermickými ihlami.

Postup

- Zapojenie 30 dospelých dobrovoľníkov
- Veková skupina: 18 – 45 rokov
- Podanie 0,5 ml fyziologického roztoku pomocou klasickej ihly na jednej ruke a bezihlovej metóde na druhej ruke
- Intramuskulárne a subkutánne podanie

Hlásenie nežiaducich účinkov								
Príznačky a symptómy		Po 2 min		Po 20-30 min		Po 24 h	Po 48h	Po 72h
		N-FIS*	KI*	N-FIS*	KI*	N-FIS*	N-FIS*	N-FIS*
Bolesť	Nie	29	27	30	30	30	30	30
	Áno	1	3	0	0	0	0	0
Citlivosť na dotyk	Nie	28	28	30	30	30	29	29
	Áno	2	2	0	0	0	0	0
Začervenanie	Nie	30	30	30	30	30	30	30
	Áno	0	0	0	0	0	0	0
Stvrdnutie v mieste aplikácie	Nie	30	30	30	30	30	30	30
	Áno	0	0	0	0	0	0	0

* KI - konvenčná ihla
* N-FIS - bezihlová metóda

Zhrnutie

- Bezihlová metóda je bezpečná, komfortná a pacientmi pozitívne vnímaná
- 97% účastníkov nepociťovalo žiadnu bolesť bezprostredne po podaní liečiva bezihlovou metódou
- Nebol pozorovaný významný rozdiel v citlivosti, začervenaní, zhrubnutí tkaniva ani vo výsledkoch vitálnych funkcií a celkových vyšetrení
- Bezihlová metóda dosiahla výrazne vyššie percento spokojnosti

Imunogenická účinnosť – Posilňovacia dávka proti Covid-19

Cieľ

Porovnať účinnosť prostredníctvom hodnotenia imunogenicity medzi injekčným systémom spoločnosti IntegriMedical a konvenčnými hypodermickými ihlami.

Postup

- Zapojenie 138 dospelých dobrovoľníkov
- Veková skupina od 18 rokov
- Podanie 0,5 ml vakcíny Covishield (posilňujúca dávka)
- Intramuskulárne podanie

Výsledky tira protlátok							
Imunologické parametre		Injekcia pomocou konvenčnej ihly			N-FIS*		
		Pred podaním	Po podaní	P-hodnota (Párový t – test)	Pred podaním	Po podaní	P-hodnota (Párový t – test)
IgG	Priemerná hodnota	1083.32	1296.77	0.000	1107.93	1306.75	0.000
	Štandardná odchýlka	174.89	198.32		211.61	197.35	
IgA	Priemerná hodnota	193.24	304.08	0.000	188.88	282.95	0.000
	Štandardná odchýlka	64.32	66.74		63.11	77.02	
IgM	Priemerná hodnota	119.80	197.01	0.000	124.24	189.37	0.000
	Štandardná odchýlka	50.32	55.42		57.10	49.24	

* N-FIS - bezihlová metóda

Zhrnutie

- Hladiny imunoglobulínov pri očkovaní bezihlovou metódou (N-FIS) dosahujú rovnaké alebo dokonca vyššie hodnoty než pri použití konvenčnej ihly
- 87 % účastníkov nepociťovalo žiadnu bolesť bezprostredne po podaní liečiva bezihlovou metódou
- Nebol pozorovaný významný rozdiel v citlivosti, začervenaní, zhrubnutí tkaniva ani vo výsledkoch vitálnych funkcií a celkových vyšetrení
- Bezihlová metóda (N-FIS) dosiahla výrazne vyššie percento spokojnosti

Bezpečnosť a znášateľnosť – Vakcína proti ochoreniu Covid-19 u detí

Cieľ

Preskúmať bezpečnosť, znášateľnosť a akceptovateľnosť bezihlového injekčného systému (N-FIS) spoločnosti IntegriMedical pri podávaní vakcíny proti ochoreniu COVID-19 u detí.

Postup

- Zapojenie 60 detských dobrovoľníkov
- Veková skupina 12 – 14 rokov
- Podanie 0,5 ml vakcíny proti ochoreniu COVID-19 (Corbevax)
- Intramuskulárne podanie

Hlásenie nežiaducich účinkov								
Príznaky a symptómy	Úzkosť pred očkovaním		Bolesť				Reakcie v mieste vpichu	
	Žiadna úzkosť	Mierna úzkosť	Bez bolesti	Mierna	Stredná	Silná	Citlivosť	Začervenanie / Opuch / Svrbenie
N=60	57	3	28	32	0	0	0	0
Podiel v %	96%	4%	46.70%	53.30%	0	0	0	0

Zhrnutie

- Bezihlová metóda je bezpečná, komfortná a pacientmi pozitívne vnímaná
- V mieste aplikácie nebolo pozorované začervenanie, opuch ani svrbenie
- 94 % detí nepocíťovalo úzkosť pri podaní vakcíny pomocou N-FIS v porovnaní s klasickou ihlou
- 47 % účastníkov nepocíťovalo vôbec žiadnu bolesť, zatiaľ čo zvyšok hlásil miernu bolesť pri použití N-FIS bezprostredne po podaní
- Bezihlová metóda dosiahla výrazne vyššie percento spokojnosti

Imunologická účinnosť – posilňovacia dávka DTP

Cieľ

Preskúmať účinnosť prostredníctvom hodnotenia imunogenicity pri použití bezihlového injekčného systému (N-FIS) spoločnosti IntegriMedical.

Postup

- Zapojenie 30 detských dobrovoľníkov
- Veková skupina 5 – 6 rokov
- Podanie 0,5 ml vakcíny DTP (Infanrix v prednaplnenej striekačke)
- Intramuskulárne podanie

Výsledky titra protilátok				
Imunologický parameter	Protilátka	Pred očkovaním GMT* [95% IS] (N = 29)	Po očkovaní GMT* [95% CI] (N = 29)	P-hodnota
IgG	Protilátky proti Diphtheria toxoid IU/ml	0.01	0.61	<0.0001
IgG	Anti-tetanický toxoid (IgG) IU/ml	0.67	2.32	<0.0001
IgA	Anti-Bordetella pertussis toxín (IgA) v DU	2.58	5.50	<0.0001

* GMT = geometrický priemer titrov

Hlásenie nežiaducich účinkov					
Príznaky a symptómy		Po 2 min (N=30) N-FIS	Po 20-30 min (N=30) N-FIS	Po 48h (N=30) N-FIS	Po 28 dňoch (N=30) N-FIS
		Bolesť	No	20	29
	Yes	10	1	6	0
Citlivosť na dotyk	No	30	30	30	29
	Yes	0	0	0	0
Začervenanie	No	30	30	29	29
	Yes	0	0	1	0
Stvrdnutie v mieste aplikácie	No	29	30	29	29
	Yes	1	1	1	0

Zhrnutie

- Pri použití bezihlovej metódy (N-FIS) došlo k významnému zvýšeniu titra protilátok (GMT) po očkovaní
- Bezihlová metóda je bezpečná, komfortná a pacientmi pozitívne vnímaná, hodí sa na použitie v pediatrii
- 90 % účastníkov nehlásilo žiadne lokálne nežiaduce reakcie ani úzkosť a boli s N-FIS spokojní
- Nebol pozorovaný významný rozdiel v citlivosti, začervenaní, zhrubnutí tkaniva ani vo výsledkoch vitálnych funkcií a celkových vyšetrení