

en	ACTIVE SAFETY NEEDLE	2-3
fr	AIGUILLE DE SÉCURITÉ ACTIVE	4-5
de	AKTIVE SICHERHEITSKANÜLE	6-7
es	AGUJA DE SEGURIDAD ACTIVA	8-9
pt	AGULHA DE SEGURANÇA ATIVA	10-11
it	AGO DI SICUREZZA ATTIVO	12-13
nl	ACTIEVE VEILIGHEIDSNAALD	14-15
sv	AKTIV SÄKERHETSKANYL	16-17
da	AKTIV SIKKERHEDSKANYLE	18-19
no	AKTIV SIKKERHETSKANYLE	20-21
fi	AKTIIVINEN TURVANEULA	22-23
el	ΒΕΛΟΝΑ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	24-25
ru	АКТИВНАЯ БЕЗОПАСНАЯ ИГЛА	26-27
pl	AKTYWNA IGLA BEZPIECZNA	28-29
hu	AKTÍV BIZTONSÁGI TÚ	30-31
cs	AKTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ JEHLA	32-33
sk	AKTIVNA VARNOSTNA IGLA	34-35
tr	AKTİF GÜVENLİK İĞNESİ	36-37
et	AKTIIVSE KAITSEGA NÕEL	38-39
lv	ADATA AR AKTĪVĀS DROŠĪBAS MEHĀNISMU	40-41
lt	AKTYVIOJI APSAUGINĖ ADATA	42-43
sl	AKTIVNA BEZPEČNOSTNÁ IHLA	44-45
sr	IGLA SA AKTIVNOM ZAŠTITOM	46-47
ro	AC CU SIGURANȚĂ ACTIVĂ	48-49
bg	АКТИВНА ЗАЩИТЕНА ИГЛА	50-51
uk	ГОЛКА З АКТИВНОЮ СИСТЕМОЮ БЕЗПЕКИ	52-53
hr	AKTIVNA SIGURNOSNA IGLA	54-55

SYMBOL EXPLANATION

Manufacturer	Do not re-sterilize	Fragile, handle with care
Use-by date	Non-pyrogenic	Contents
Sterilized using ethylene oxide	Rx only Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	Keep away from sunlight
Single sterile barrier system	Date of manufacture	Keep dry
Consult instructions for use	Catalogue number	Temperature limit
Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Batch code	
Do not re-use	Medical device	

PRODUCT DESCRIPTION

Non toxic

Needle Gauge	Needle Length	Needle Outer Diameter	Needle Length	Wall Thickness	Bevel Angle
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Thin Wall (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Thin Wall (TW)	12°

INTENDED PURPOSE

The K-Pack Embrace™ Active Safety Needle, being a hypodermic needle with safety shield, is intended to inject fluids into, or withdraw fluids from, parts of the body below the surface of the skin. The safety shield shall be manually locked (activated), after use, to cover the needle to minimize the risk of accidental needle stick.

INDICATIONS

The K-Pack Embrace™ Active Safety Needle is for general application - for treatment (injection of fluids) or diagnosis (withdrawal of fluids).

CONTRA-INDICATIONS

No contra-indications.

PATIENT TARGET GROUP

Intended for general application.

INTENDED USERS

Healthcare professional or lay person.

CLINICAL BENEFIT

The K-Pack Embrace™ Active Safety Needle has an indirect clinical benefit (indirect medical effect) since it is used for injection or withdrawal of fluids and since it prevents needle stick injury.

WARNINGS

- Do not use if unit package (= cap and case) is damaged.
- Use immediately after opening the unit package (= cap and case).
- Do not re-cap.
- The needle is made of stainless steel containing nickel and cobalt. Cobalt is classified as CMR* 1B and is present in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
* CMR = Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CLP Regulation EU 1272/2008)

PRECAUTIONS

- If the needle is bent or damaged, no attempt should be made to straighten the needle or use the product.
- After use, dispose of safely as medical waste in a sharps disposal container and/or according to health institution policies. The product is biohazardous and is physically hazardous due to its sharp edge.

REPORT OF INCIDENT

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

- Store between 2°C and 30°C.
- Keep dry.
- Keep away from sunlight.
- Fragile, handle with care.

DIRECTIONS FOR USE

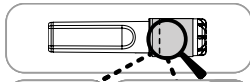
Aseptic technique, proper skin preparation and continued protection of the site are essential. Observe Universal Precautions on ALL patients.

Precaution: Handle with care to avoid needle sticks. Keep hands behind the needle at all times during use and disposal.

COMPONENTS OVERVIEW



1. PREPARING FOR USE – OPENING



Inspect tamper-evident label.



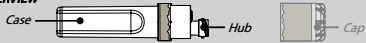
Discard the product if the tamper-evident label is damaged or missing.



Twist and pull to break the tamper-evident label and to remove the cap.

Caution: Avoid touching the hub after removing the cap.

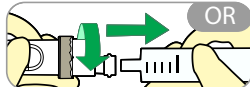
COMPONENTS OVERVIEW



2. PREPARING FOR USE – ATTACHING

Firmly attach the hub onto the (pre-)filled syringe.

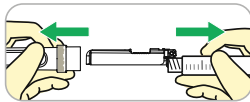
Caution: Do not overtighten.



Luer slip: pushing and twisting the needle

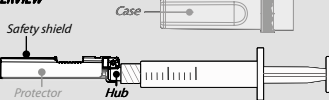


Luer lock: twisting the needle

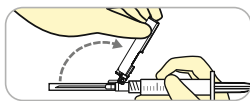


Pull the case straight off. The needle is protected by the safety shield and protector.

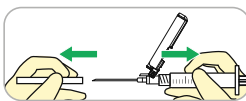
COMPONENTS OVERVIEW



3. PREPARING FOR USE – REMOVE PROTECTOR

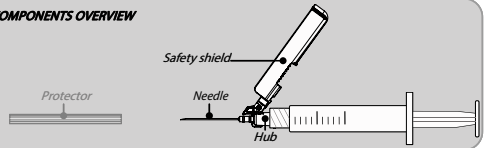


Move the safety shield away from the needle and toward the syringe barrel to the angle shown.



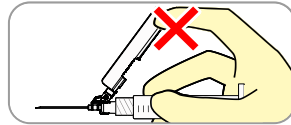
Pull the protector straight off.

COMPONENTS OVERVIEW

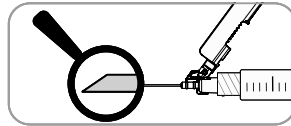


4. INJECTION AND/OR WITHDRAWAL OF FLUIDS

Perform injection and/or withdrawal of fluids according to established technique.

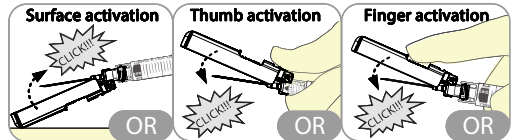


Caution: Do not touch the safety shield during injection and/or withdrawal of fluids.



Note: The needle "bevel up" position is oriented to the position of the safety shield.

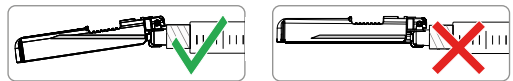
5. LOCK (ACTIVATE) SAFETY SHIELD



Use a **one-handed technique** to lock the safety shield using any of the three (3) activation methods illustrated.

Note: Activation is verified by an audible and/or tactile "click".

6. INSPECT SAFETY SHIELD ACTIVATION



Visually confirm that the safety shield is fully engaged.

Caution: Do not attempt to unlock (deactivate) the safety device by forcing the needle out of the safety shield.

7. DISPOSAL



After use, dispose needle and syringe safely as medical waste in a sharps disposal container and/or according to health institution policies.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Fabricant	Ne pas restériliser	Fragile. Manipuler avec soin.
Date limite d'utilisation	Non pyrogène	Contenu
Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Rx only Attention : Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de cet appareil soit faite sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Système de barrière stérile unique	Date de fabrication	Craint l'humidité
Consulter les instructions d'utilisation	Référence catalogue	Limite de température
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Code de lot	
Ne pas réutiliser	Dispositif médical	

DESCRIPTION DU PRODUIT

Non toxique

Jauge de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Diamètre extérieur de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Épaisseur de la paroi	Angle de biseau
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Paroi mince (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Paroi mince (TW)	12°

DESTINATION

L'aiguille de sécurité active K-Pack Embrace™, une aiguille hypodermique avec gaine de sécurité, est destinée à injecter ou prélever des fluides dans des parties du corps situées sous la surface de la peau. La gaine de sécurité doit être verrouillée manuellement (activée), après utilisation, pour couvrir l'aiguille afin de minimiser le risque de piqûre accidentelle.

INDICATIONS

L'aiguille de sécurité active K-Pack Embrace™ est destinée à une application générale - pour le traitement (injection de fluides) ou le diagnostic (prélèvement de fluides).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

À usage général.

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Professionnels de santé ou particuliers.

BÉNÉFICE CLINIQUE

L'aiguille de sécurité active K-Pack Embrace™ présente un bénéfice clinique indirect (effet médical indirect) puisqu'elle est utilisée pour l'injection ou le prélèvement de fluides et qu'elle prévient les blessures par piqûre d'aiguille.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage de l'unité (= capuchon et boîtier) est endommagé.
- Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage de l'unité (= capuchon et boîtier).
- Ne pas remettre le capuchon.
- L'aiguille est composée d'acier inoxydable contenant du nickel et du cobalt. Classé CMR* de type 1B, le cobalt est présent dans une concentration supérieure à 0.1 % poids/poids. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction. *CMR = Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (règlement CLP UE 1272/2008)

PRÉCAUTIONS

- Si l'aiguille est courbée ou endommagée, ne pas essayer de la redresser, ne pas l'utiliser.
- Après utilisation, éliminer le produit en toute sécurité comme un déchet médical, dans un conteneur destiné aux objets tranchants et/ou conformément aux directives de l'établissement de santé. Le produit présente un danger biologique et, en raison de son bord tranchant, un danger physique.

RAPPORT D'INCIDENTS

Si, au cours ou à la suite de l'utilisation de cet appareil, un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant et aux autorités nationales.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

- Stocker à des températures comprises entre 2 °C et 30 °C.
- Conserver au sec.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Fragile. Manipuler avec soin.

MODE D'EMPLOI

L'utilisation de techniques aseptiques, la préparation correcte de la peau et la protection continue du site sont essentielles. Respecter les précautions universelles pour TOUS les patients.

Précautions d'emploi Manipuler avec précaution pour éviter toute piqûre d'aiguille. Garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et d'élimination.

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS



1. PRÉPARATION À L'UTILISATION – OUVERTURE



Inspecter l'étiquette d'inviolabilité.



Mettre le produit au rebut si l'étiquette à témoin d'intégrité est endommagée ou manquante.



Tourner et tirer pour déchirer l'étiquette d'inviolabilité et retirer le capuchon.

Attention : Éviter de toucher l'embase après le retrait du capuchon.

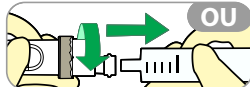
PRÉSENTATION DES COMPOSANTS



2. PRÉPARATION À L'UTILISATION – RACCORDEMENT

Fixer fermement l'embase sur la seringue (pré)remplie.

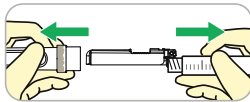
Attention: Ne pas trop serrer.



Système Luer slip : pousser et tourner l'aiguille

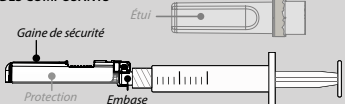


Système Luer lock : tourner l'aiguille

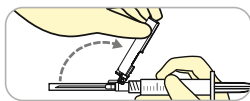


Tirer tout droit sur le boîtier pour le retirer. L'aiguille est protégée par la gaine de sécurité et la protection.

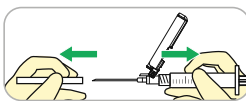
PRÉSENTATION DES COMPOSANTS



3. PRÉPARATION À L'UTILISATION – RETIRER LA PROTECTION

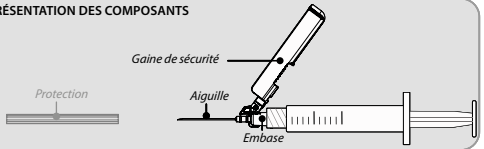


Éloigner la gaine de sécurité de l'aiguille et la rapprocher du corps de la seringue selon l'angle indiqué.



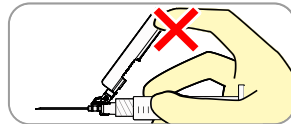
Tirer tout droit sur la protection pour la retirer

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

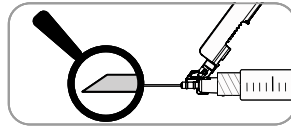


4. INJECTION ET/OU PRÉLÈVEMENT DE FLUIDES

Effectuer l'injection et/ou le prélèvement de fluides selon la technique établie.



Attention : Ne pas toucher la gaine de sécurité pendant l'injection et/ou le prélèvement des fluides.



Remarque : La position de l'aiguille « Biseau vers le haut » est orientée vers celle de l'écran de sûreté.

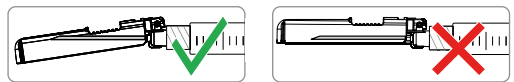
5. VERROUILLER (ACTIVER) LA GAINE DE SÉCURITÉ



Utiliser une technique à **une main** pour verrouiller la gaine de sécurité en utilisant l'une des trois (3) méthodes d'activation illustrées.

Remarque : L'activation se vérifie par un « clic » audible et/ou tactile.

6. VÉRIFIER L'ACTIVATION DE LA GAINE DE SÉCURITÉ



Vérifier visuellement que la gaine de sécurité est complètement engagée.

Attention : Ne pas essayer de déverrouiller (désactiver) le dispositif de sécurité en forçant l'aiguille à sortir de la gaine de sécurité.

7. ÉLIMINATION



Après utilisation, éliminez l'aiguille et la seringue en toute sécurité comme un déchet médical, dans un conteneur destiné aux objets tranchants et/ou conformément aux directives de l'établissement de santé.

SYMBOLERKLÄRUNG

Hersteller	Nicht erneut sterilisieren	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
Verwendbar bis	Pyrogenfrei	Stück
Sterilisiert mit Ethylenoxid	Rx only Vorsicht: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf des Geräts auf eine(n) Arzt/Ärztin oder seine/ihre entsprechende Verschreibung.	Vor Sonnenlicht schützen
Einzelnes Sterilbarriersystem	Herstellungsdatum	Trocken aufbewahren
Gebrauchsanweisung beachten	Artikelnummer	Temperaturbegrenzung
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	
Nicht Wiederverwenden	Medizinprodukt	

PRODUKTBESCHREIBUNG

Nicht toxisch

Nadelgröße (Gauge)	Nadellänge	Nadelaußendurchmesser	Nadellänge	Wandstärke	Winkel des Kanülenauges
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Dünnwand (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Dünnwand (TW)	12°

ZWECKBESTIMMUNG

Die K-Pack Embrace™ Aktive Sicherheitskanüle ist eine hypodermische Kanüle mit Schutzvorrichtung zur Aspiration oder Injektion von Flüssigkeiten in Körperteile unter die Haut. Die Schutzvorrichtung muss nach der Verwendung manuell verschlossen (aktiviert) werden, um die Kanüle abzudecken und so das Risiko versehentlicher Nadelstichverletzungen zu minimieren.

INDIKATIONEN

Die K-Pack Embrace™ Aktive Sicherheitskanüle ist für die allgemeine Anwendung vorgesehen – zur Behandlung (Injektion von Flüssigkeiten) oder Diagnose (Aspiration).

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Zur allgemeinen Anwendung vorgesehen.

VORGESEHENER ANWENDER

Medizinische Fachkräfte oder Laien.

KLINISCHER NUTZEN

Die K-Pack Embrace™ Aktive Sicherheitskanüle hat einen indirekten klinischen Nutzen (indirekte medizinische Wirkung), da sie zur Injektion oder Aspiration von Flüssigkeiten verwendet wird und Nadelstichverletzungen verhindert.

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung (= Verschlusskappe und Hülse) beschädigt ist.
- Sofort nach dem Öffnen der Einzelverpackung (= Verschlusskappe und Hülse) verwenden.
- Nicht erneut verschließen.
- Die Nadel besteht aus Edelstahl und enthält Nickel und Kobalt. Kobalt ist als CMR* 1B eingestuft und in einer Konzentration von über 0.1% nach Gewicht vorhanden. Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse unterstützen die Annahme, dass Medizinprodukte aus Edelstahl mit einer Kobaltlegierung keine erhöhte Krebsgefahr oder reproduktionstoxische Wirkungen verursachen. *CMR = karzinogen, mutagen oder reproduktions-toxisch (CLP-Verordnung EU 1272/2008)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn die Kanüle verbogen oder beschädigt ist, versuchen Sie keinesfalls, die Kanüle gerade zu biegen oder das Produkt zu verwenden.
- Nach Gebrauch als medizinischen Abfall in einem durchstichsicheren Abwurfbehälter und/oder gemäß den Vorschriften der örtlichen Gesundheitsbehörden entsorgen. Das Produkt zählt zu den biologisch gefährlichen Materialien und stellt aufgrund der scharfen Spitze eine physikalische Gefahr dar.

MELDUNG VON VORKOMMNISSSEN

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem zugelassenen Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUN

- Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C.
- Trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht schützen.
- Zerbrechlich, mit Vorsicht zu handhaben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

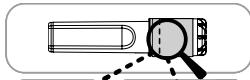
Eine aseptische Arbeitsweise, eine geeignete Vorbereitung der Haut und stetiger Schutz der Einstichstelle sind äußerst wichtig. Beachten Sie beim Umgang mit ALLEN Patienten die Standard- Hygienemaßnahmen.

Vorsicht: Gehen Sie vorsichtig vor, um Nadelschitzverletzungen zu vermeiden. Halten Sie Ihre Hände bei Gebrauch und bei der Entsorgung immer hinter der Nadel.

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN



1. VOR DEM GEBRAUCH – ÖFFNEN



Siegeletikett prüfen.



Entsorgen Sie das Produkt, falls das Integritätssiegel beschädigt ist oder fehlt.



Zum Öffnen die Kappe drehen und ziehen, bis das Siegeletikett reißt.

Vorsicht: Den Anschluss nach Entfernen der Kappe nicht berühren.

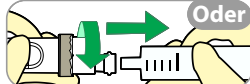
ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN



2. VOR DEM GEBRAUCH – AUFSTECKEN

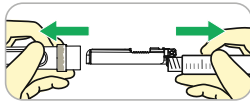
Befestigen Sie den Ansatz fest an der (vor-)gefüllten Spritze.

Vorsicht: Nicht zu fest zudrehen.



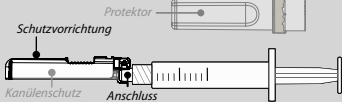
Luer-Slip: die Kanüle aufsetzen und drehen

Luer-Lock: die Kanüle drehen

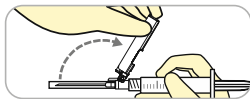


Ziehen Sie die Hülse gerade ab. Die Kanüle ist durch die Schutzvorrichtung und den Kanülenschutz geschützt.

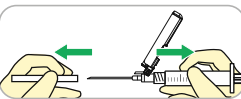
ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN



3. VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH – KANÜLENSCHUTZ ENTFERNEN

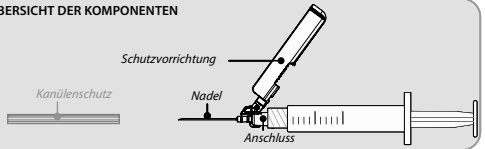


Klappen Sie die Schutzvorrichtung von der Kanüle weg in Richtung Spritzenzylinder, bis sie sich im angegebenen Winkel befindet.



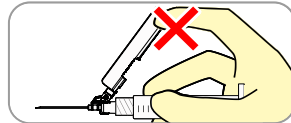
Ziehen Sie den Kanülenschutz gerade ab.

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN

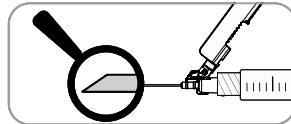


4. INJEKTION UND/ODER ASPIRATION VON FLÜSSIGKEITEN

Führen Sie die Injektion und/oder Aspiration nach Ihrer üblichen Methode durch.



Achtung: Berühren Sie die Schutzvorrichtung während der Injektion und/oder Aspiration von Flüssigkeiten nicht.



Hinweis: Das Kanüleneuge ist nach oben gerichtet, wenn der Nadelschutz nach oben zeigt.

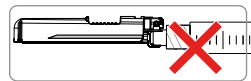
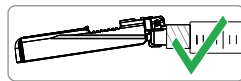
5. SCHUTZVORRICHTUNG VERRIEGELN (AKTIVIEREN)



Verriegeln Sie mit einer Hand die Sicherheitsabdeckung unter Verwendung eines der gezeigten drei (3) Verfahren.

Hinweis: Die Aktivierung ist erfolgt, wenn Sie ein deutliches „Klick“ hören und/oder spüren.

6. AKTIVIERUNG DER SCHUTZVORRICHTUNG PRÜFEN



Sehen Sie nach, ob die Schutzvorrichtung vollständig eingerastet ist.

Achtung: Versuchen Sie keinesfalls, die Schutzvorrichtung zu entriegeln (deaktivieren), indem Sie die Kanüle mit Gewalt aus der Vorrichtung ziehen.

7. ENTSORGUNG



Nach Gebrauch Kanüle und Spritze als medizinischen Abfall in einem durchstichsicheren Abwurfbehälter und/oder gemäß den Vorschriften der örtlichen Gesundheitsbehörden entsorgen.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Fabricante	No reesterilizar	Frágil, manejar con cuidado
Fecha de caducidad	Apirógeno	Unidades
Esterilizado utilizando óxido de etileno	Rx only Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o a personas que actúen por orden de un médico.	Manténgase fuera de la luz del sol
Sistema de una única barrera estéril	Fecha de fabricación	Manténgase seco
Consúltense las instrucciones de uso	Número de catálogo	Limite de temperatura
No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Código de lote	
No reutilizar	Producto sanitario	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Atóxico

Calibre de la aguja	Longitud de la aguja	Diámetro exterior de la aguja	Longitud de la aguja	Grosor de la pared	Ángulo del bisel
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Pared delgada (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Pared delgada (TW)	12°

FINALIDAD PREVISTA

La aguja de seguridad activa K-Pack Embrace™, que es una aguja hipodérmica con protección de seguridad, está diseñada para la inyección o extracción de fluidos de partes del cuerpo situadas por debajo de la superficie de la piel. La protección de seguridad debe bloquearse (activarse) manualmente, después de su uso, para cubrir la aguja y minimizar así el riesgo de pinchazos accidentales con la aguja.

INDICACIONES

La aguja de seguridad activa K-Pack Embrace™ se ha concebido para aplicaciones generales: para tratamiento (inyección de fluidos) o diagnóstico (extracción de fluidos).

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Diseñado para aplicaciones generales.

USUARIO PREVISTO

Profesionales sanitarios y personas no profesionales.

BENEFICIO CLÍNICO

La aguja de seguridad activa K-Pack Embrace™ tiene un beneficio clínico indirecto (efecto médico indirecto), ya que se utiliza para la inyección o extracción de fluidos y previene lesiones provocadas por pinchazos de agujas.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase unitario (= capuchón y cubierta) está deteriorado.
 - Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario (= capuchón y cubierta).
 - No volver a colocar el capuchón
 - La aguja está hecha de acero inoxidable que contiene níquel y cobalto. El cobalto está clasificado como CMR* 1B y está presente en una concentración superior al 0,1 % peso por peso. La evidencia científica actual respalda que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.
- *CMR = Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción (Reglamento CLP UE 1272/2008)

PRECAUCIONES

- Si la aguja está doblada o dañada, no intente de enderezarla ni use el producto.
- Tras su uso, deseche el producto de forma segura como un residuo médico en un contenedor para instrumentos punzantes y/o de acuerdo con lo establecido en las directrices de su centro sanitario. El producto presenta un riesgo biológico, así como un riesgo físico debido a su borde afilado.

INFORME DE INCIDENTES

Si, durante el uso del presente dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

- El producto debe almacenarse entre 2 y 30 °C.
- Manténgase seco.
- Manténgase alejado de la luz del sol.
- Frágil, manejar con cuidado.

INSTRUCCIONES DE USO

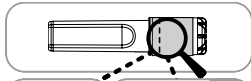
Es importante seguir una técnica aséptica, preparar adecuadamente la piel y proteger siempre la zona. Siga las precauciones estándares para TODOS los pacientes.

Precaución Manipular con cuidado para evitar pinchazos. Las manos deben permanecer detrás de la aguja en todo momento durante su uso y eliminación.

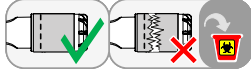
VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES



1. PREPARACIÓN PARA SU USO - APERTURA



Inspeccione el precinto de seguridad.



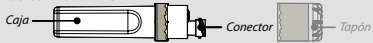
Desechar el producto si la etiqueta antimanipulación está dañada o no está presente.



Gire y tire para romper el precinto de seguridad y retirar el tapón.

Precaución: Evite tocar el conector después de quitar el tapón.

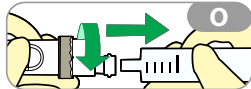
VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES



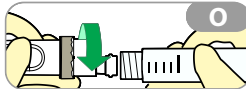
2. PREPARACIÓN PARA SU USO - CONEXIÓN

Fijar firmemente el conector a la jeringa (pre)cargada.

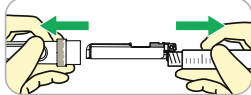
Precaución: No apretar demasiado.



Luer Slip: presionar y girar la aguja

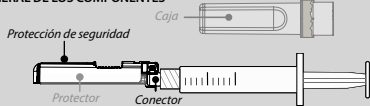


Luer Lock: girar la aguja

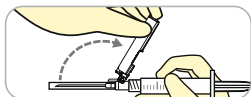


Tirar de la carcasa en línea recta para retirarla. La aguja está protegida por la protección de seguridad y el protector.

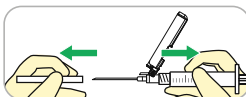
VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES



3. PREPARACIÓN PARA EL USO - RETIRADA DEL PROTECTOR

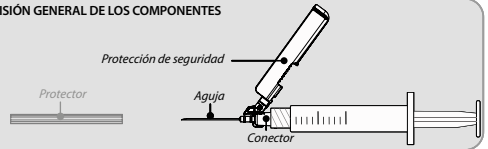


Desplazar la protección de seguridad alejándola de la aguja y acercándola al émbolo de la jeringa en el ángulo indicado.



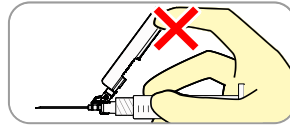
Tirar del protector en línea recta para retirarlo.

VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES

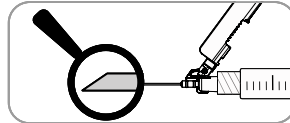


4. INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN DE FLUIDOS

Llevar a cabo la inyección o extracción de fluidos según la técnica establecida.



Precaución: No tocar la protección de seguridad durante la inyección o extracción de fluidos.



Nota: la posición de la aguja «bisel hacia arriba» está orientada a la posición del protector de seguridad.

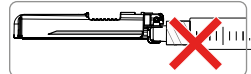
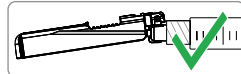
5. BLOQUEO (ACTIVACIÓN) DE LA PROTECCIÓN DE SEGURIDAD



Utilizar una **sola mano** para bloquear la protección de seguridad utilizando cualquiera de los tres (3) métodos de activación indicados.

Nota: La activación se verifica mediante un «click» audible y/o táctil.

6. INSPECCIÓN DE LA ACTIVACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE SEGURIDAD



Confirmar visualmente que la protección de seguridad está completamente encajada.

Precaución: No intentar desbloquear (desactivar) el dispositivo de seguridad separando a la fuerza la aguja de la protección de seguridad.

7. ELIMINACIÓN



Tras su uso, deseche la aguja y la jeringa de forma segura como un residuo médico en un contenedor para instrumentos punzantes y/o de acuerdo con lo establecido en las directrices de su centro sanitario

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Fabricante	Não reesterilizar	Frágil, manusear com cuidado
Data limite de utilização	Não pirogênico	Unidades
Esterilizado com óxido de etileno	Atensão: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição	Manter longe da luz solar
Sistema de uma única barreira estétil	Data de fabrico	Manter seco
Consultar instruções de utilização	Número de referência	Limites de temperatura
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização	Código de lote	
Não reutilizar	Dispositivo médico	

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Atóxico

Calibre da agulha	Comprimento da agulha	Diâmetro externo da agulha	Comprimento da agulha	Espessura da parede	Ângulo de bisel
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Parede fina (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Parede fina (TW)	12°

FINALIDADE PREVISTA

A agulha de segurança ativa K-Pack Embrace™, sendo uma agulha hipodérmica com escudo de segurança, destina-se a injetar fluidos para dentro ou retirar fluidos de partes do corpo por baixo da superfície da pele. O escudo de segurança deve ser bloqueado (ativado) manualmente após a utilização de forma a cobrir a agulha, para minimizar o risco de picada acidental com a agulha.

INDICAÇÕES

A agulha de segurança ativa K-Pack Embrace™ destina-se a aplicação genérica - para tratamento (injeção de fluidos) ou diagnóstico (retirada de fluidos).

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Destina-se à aplicação geral.

UTILIZADOR PREVISTO

Profissionais de saúde ou pessoas não especializadas.

BENEFÍCIO CLÍNICO

A agulha de segurança ativa K-Pack Embrace™ tem um benefício clínico indireto (efeito médico indireto), uma vez que é utilizada para a injeção ou retirada de fluidos e evita lesões por picada de agulha.

AVISOS

- Não utilize se a embalagem da unidade (= tampa e caixa) estiver danificada
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem da unidade (= tampa e caixa).
- Não volte a colocar a tampa.
- A agulha é feita de aço inoxidável, contendo níquel e cobalto. O cobalto é classificado como CMR* 1B e está presente numa concentração acima de 0.1% em peso. As provas científicas atuais indicam que os dispositivos médicos fabricados em ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos na reprodução. *CMR = Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (Regulamento CLP CE 1272/2008)

PRECAUÇÕES

- Se a agulha estiver dobrada ou danificada, não se deve tentar endireitar a agulha ou usar o produto.
- Após a utilização, elimine de forma segura como resíduo hospitalar num contentor para eliminação de resíduos cortantes e/ou de acordo com as diretrizes da instituição de saúde. O produto representa um risco biológico e é fisicamente perigoso devido à sua aresta afiada.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

- Armazene entre 2 °C e 30 °C.
- Mantenha seco.
- Mantenha afastado da luz solar.
- Frágil, manuseie com cuidado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

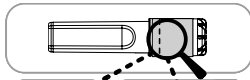
É essencial utilizar procedimentos assépticos, proceder à preparação adequada da pele e manter a proteção continuada do local. Respeite as Precauções Universais em TODOS os doentes.

Precaução Manipular com cuidado para evitar picadas de agulha. Mantenha sempre as mãos atrás da agulha durante a utilização e a eliminação.

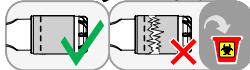
VISÃO GERAL DOS COMPONENTES



1. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – ABERTUR



Inspeccione a etiqueta inviolável.



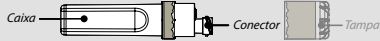
Elimine o produto se a etiqueta inviolável estiver danificada ou em falta.



Rasgue a etiqueta inviolável e retire a tampa.

Atenção: Evite tocar no conector após retirar a tampa.

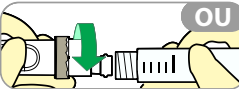
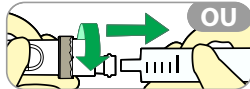
VISÃO GERAL DOS COMPONENTES



2. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – ENCAIXE

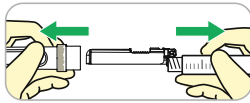
Encaixe o conector firmemente na seringa (pré-)cheia.

Atenção: Não aperte em demasia.



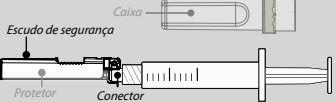
Luer slip: empurrar e torcer a agulha

Luer lock: torcer a agulha

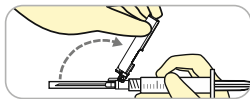


Puxe a caixa a direito. A agulha está protegida pelo escudo de segurança e pelo protetor.

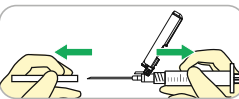
VISÃO GERAL DOS COMPONENTES



3. PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO – REMOÇÃO DO PROTETOR

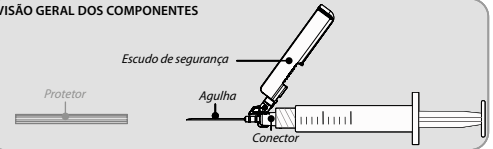


Afaste o escudo de segurança da agulha em direção ao corpo da seringa no ângulo mostrado.



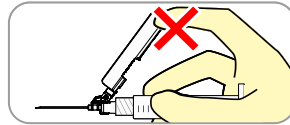
Puxe o protetor a direito.

VISÃO GERAL DOS COMPONENTES

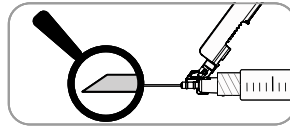


4. INJEÇÃO E/OU RETIRADA DE FLUIDOS

Proceda à injeção e/ou retirada de fluidos de acordo com a técnica estabelecida.



Atenção: Não toque no escudo de segurança durante a injeção e/ou retirada de fluidos.



Nota: A posição de "bisel para cima" encontra-se orientada para a posição da cobertura de segurança.

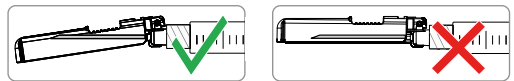
5. BLOQUEAR (ATIVAR) O ESCUDO DE SEGURANÇA



Utilize a técnica de **uma mão** para bloquear o escudo de segurança utilizando qualquer um dos 3 (três) métodos de ativação ilustrados.

Nota: A ativação é confirmada por um "clique" audível e/ou tátil.

6. INSPECIONAR A ATIVAÇÃO DO ESCUDO DE SEGURANÇA



Confirme visualmente que o escudo de segurança está completamente encaixado.

Atenção: Não tente desbloquear (desativar) o dispositivo de segurança forçando a agulha para fora do escudo de segurança.

7. ELIMINAÇÃO



Após a utilização, elimine a agulha e a seringa de forma segura, como resíduo hospitalar, num contentor para eliminação de resíduos cortantes e/ou de acordo com as políticas da instituição de saúde.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Fabbricante		Non ristilizzare		Fragile, maneggiare con cura
	Utilizzare entro		Apirogeno		Unità
	Sterilizzato con ossido di etilene		Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.		Tenere lontano da fonti di calore
	Sistema di singola barriera sterile		Data di fabbricazione		Conservare in luogo asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice prodotto		Limitazione della temperatura
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Numero di lotto		
	Monouso		Dispositivo medico		

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Atossico

Calibro dell'ago	Lunghezza dell'ago	Diametro esterno dell'ago	Lunghezza dell'ago	Spessore parete	Angolo di taglio
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Parete sottile (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Parete sottile (TW)	12°

DESTINAZIONE D'USO

L'ago di sicurezza attivo K-Pack Embrace™, essendo un ago ipodermico con schermatura di sicurezza, è destinato a iniettare o prelevare fluidi nelle/dalle parti del corpo sottostanti la superficie cutanea. La schermatura di sicurezza deve essere bloccata (attivata) manualmente, dopo l'uso, per coprire l'ago e ridurre al minimo il rischio di punture accidentali.

INDICAZIONI

L'ago di sicurezza attivo K-Pack Embrace™ è indicato per applicazioni generali - per scopi terapeutici (iniezione di fluidi) o diagnostici (prelievo di fluidi).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Destinato ad applicazioni generiche.

UTILIZZATORE PREVISTO

Professionista sanitario o persona non esperta.

BENEFICI CLINICI

L'ago di sicurezza attivo K-Pack Embrace™ offre un beneficio clinico indiretto (effetto medico indiretto) poiché viene utilizzato per l'iniezione o il prelievo di fluidi e perché previene lesioni da puntura.

AVVERTENZE

- Non utilizzare se la confezione individuale (= cappuccio e custodia) non è integra.
- Usare subito dopo l'apertura della confezione (= cappuccio e custodia).
- Non reinserire il cappuccio
- L'ago è realizzato in acciaio inossidabile contenente nichel e cobalto. Il cobalto è classificato come CMR* 1B ed è presente in una concentrazione superiore allo 0.1% in peso. Le attuali ricerche scientifiche sostengono che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione. *CMR = cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione (regolamento CLP UE 1272/2008)

PRECAUZIONI

- Se l'ago è piegato o danneggiato, non tentare di raddrizzarlo e non utilizzarlo.
- Dopo l'uso, smaltire in sicurezza come rifiuto medico in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti e/o secondo le normative delle istituzioni sanitarie. Il prodotto è a rischio biologico e fisico a causa del bordo tagliente.

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Se durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al fabbricante e alla propria autorità nazionale.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

- Conservare a una temperatura tra 2 °C e 30 °C.
- Conservare in luogo asciutto.
- Tenere lontano da fonti di calore.
- Fragile, maneggiare con cura.

ISTRUZIONI PER L'USO

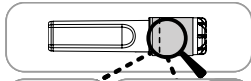
Sono essenziali una tecnica asettica, una corretta preparazione della pelle e una protezione continua del sito della puntura. Rispettare le Precauzioni universali con TUTTI i pazienti.

Precauzione Maneggiare con cura per evitare di pungersi. Tenere sempre le mani dietro l'ago durante l'utilizzo e lo smaltimento.

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI



1. PREPARAZIONE ALL'USO - APERTUR



Verificare l'integrità della fascetta di garanzia.



Smaltire il prodotto se l'etichetta antimanomissione è danneggiata o mancante.



Per rimuovere la chiusura, ruotare e separare rompendo la fascetta di garanzia.

Attenzione: Dopo aver rimosso la chiusura, evitare di toccare il connettore.

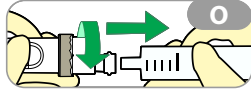
IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI



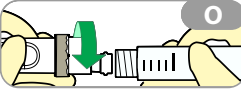
2. PREPARAZIONE ALL'USO - MONTAGGIO

Fissare saldamente il connettore alla siringa (pre)riempita.

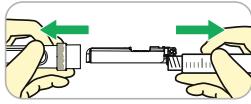
Attenzione: Non serrare eccessivamente.



Luer slip: spinta e rotazione dell'ago

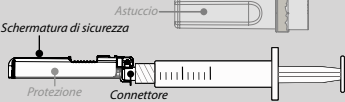


Luer lock: rotazione dell'ago

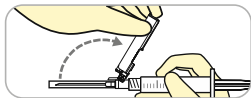


Estrarre la custodia. L'ago è protetto dalla schermatura di sicurezza e dalla protezione.

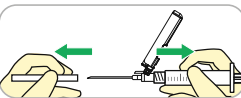
IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI



3. PREPARAZIONE ALL'USO - RIMOZIONE DELLA PROTEZIONE

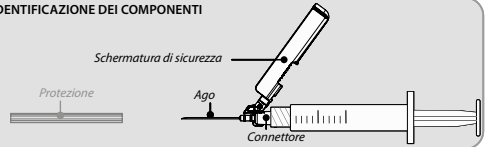


Allontanare dall'ago la schermatura di sicurezza muovendola verso il cilindro della siringa fino a raggiungere l'angolazione indicata.



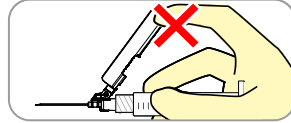
Rimuovere la protezione.

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

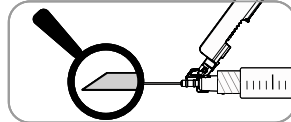


4. INIEZIONE E/O PRELIEVO DI FLUIDI

Eseguire l'iniezione e/o il prelievo di fluidi secondo la tecnica abituale.



Attenzione: Non toccare la schermatura di sicurezza durante l'iniezione e/o il prelievo di fluidi.



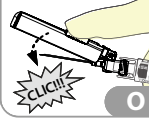
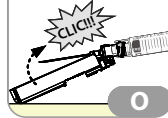
Nota: La posizione dell'ago "con la smussatura rivolta verso l'alto" è orientata rispetto alla posizione della schermatura di sicurezza.

5. BLOCCAGGIO (ATTIVAZIONE) SCHERMATURA DI SICUREZZA

Attivazione su una superficie

Attivazione con il pollice

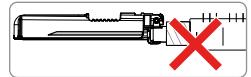
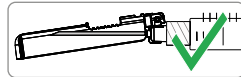
Attivazione con un dito



Utilizzare una tecnica a **una mano** per bloccare la schermatura di sicurezza utilizzando uno dei tre (3) metodi di attivazione illustrati.

Nota: L'attivazione è confermata da un "clac" udibile e/o tattile.

6. CONTROLLARE L'ATTIVAZIONE DELLA SCHERMATURA DI SICUREZZA



Controllare visivamente che la schermatura di sicurezza si sia attivata correttamente.

Attenzione: Non tentare di disattivare il dispositivo di sicurezza cercando di estrarre con forza l'ago dalla schermatura di sicurezza.

7. SMALTIMENTO



Dopo l'uso smaltire ago e siringa in sicurezza come rifiuti medici in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti e/o secondo le normative delle istituzioni sanitarie.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Fabrikant	Niet hersteriliseren	Breekbaar, voorzichtig behandelen
Gebruiken voor	Pyrogeenvrij	Stuks
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Rx only Opgelet: in de VS mag dit hulpmiddel op basis van federale wetgeving enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht	Niet blootstellen aan zonlicht
Enkelvoudig, steriel barrièresysteem	Productiedatum	Droog bewaren
Gebruiksaanwijzing raadplegen	Catalogusnummer	Temperatuurlimiet
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen	Lotnummer	
Niet opnieuw gebruiken	Medisch Hulpmiddel	

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Niet toxisch

Naald dikte	Naald lengte	Buitendiameter naald	Naald lengte	Wanddikte	Afsluiting naaldpunt
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Dunne wand (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Dunne wand (TW)	12°

BEOOGD DOELEIND

De K-Pack Embrace™ Actieve veiligheidsnaald is een hypodermische naald met veiligheidshuls, bedoeld voor het injecteren van vloeistoffen in of het onttrekken van vloeistoffen aan lichaamsdelen onder het huidoppervlak. De veiligheidshuls moet handmatig worden vergrendeld (geactiveerd), na gebruik, om de naald af te dekken en zo het risico op prikongevallen te minimaliseren.

INDICATIES

De K-Pack Embrace™ Actieve veiligheidsnaald is bedoeld voor algemeen gebruik – voor behandeling (injecteren van vloeistoffen) of diagnose (onttrekken van vloeistoffen).

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties.

PATIËNTENDOELGROEP

Bedoeld voor algemene toepassing.

BEOOGDE GEBRUIKER

Professionele zorgverlener of leek.

KLINISCH VOORDEEL

De K-Pack Embrace™ Actieve veiligheidsnaald heeft een indirect klinisch voordeel (indirect medisch effect) omdat ze wordt gebruikt voor het injecteren of onttrekken van vloeistoffen en omdat ze prikongevallen voorkomt.

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken wanneer de verpakkingseenheid (= dop en behuizing) beschadigd is.
- Onmiddellijk gebruiken na het openen van de verpakkingseenheid (= dop en behuizing).
- De dop niet opnieuw aanbrengen.
- De naald is gemaakt van roestvrij staal en bevat nikkel en kobalt. Kobalt is geclassificeerd als CMR* 1B en is aanwezig in een concentratie van meer dan 0.1 gewichtspercent. Uit huidig wetenschappelijk bewijs blijkt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken. *CMR = kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CLP-verordening EU 1272/2008)

VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer een gebogen of beschadigde naald niet terug recht te plooiën en te gebruiken.
- Na gebruik op veilige wijze weggooien als medisch afval in een container voor het verwijderen van naalden en spuiten en/of volgens de beleidsregels van de gezondheidsinstelling. Het product vormt een biologisch gevaar en tevens een fysiek gevaar vanwege de scherpe rand.

MELDING VAN INCIDENTEN

Indien er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident voordoet, gelieve dit dan te melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

- Bewaren tussen 2 °C en 30 °C.
- Droog bewaren.
- Niet blootstellen aan zonlicht.
- Breekbaar, voorzichtig behandelen.

GEBRUIKSAANWIJZING

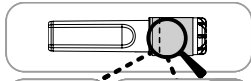
Een aseptische techniek, goede huidpreparatie en permanente bescherming van de punctieplaats zijn cruciaal. Neem voor ALLE patiënten universele voorzorgsmaatregelen in acht.

Voorzorgsmaatregel Voorzichtig behandelen om naaldprikverwondingen te vermijden. Houd uw handen tijdens het gebruik en bij het weggooien altijd achter de naald.

OVERZICHT ONDERDELEN



1. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – OPENEN



Inspecteer het verzegelingsetiket.



Het product weggooien als het verzegelde etiket beschadigd is of ontbreekt.



Verbreuk het etiket met een draaiende beweging en verwijder het kapje met een trekkende beweging.

Opgelet: Vermijd het aanzetstuk aan te raken nadat het kapje verwijderd is.

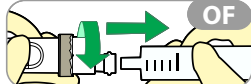
OVERZICHT ONDERDELEN



2. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – AANSLUITEN

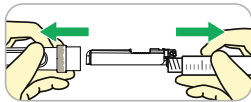
De naaldhub stevig bevestigen op de (voor)gevulde spuit.

Opgelet: Vermijd om de naald te vast te draaien.



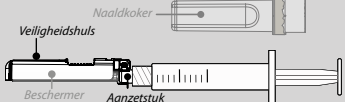
Luër slip: de naald duwen en draaien

Luër lock: twisting the needle

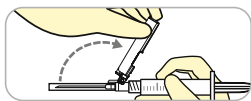


De behuizing recht wegtrekken. De naald wordt beschermd door de veiligheidsnaald en de beschermer.

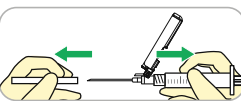
OVERZICHT ONDERDELEN



3. GEBRUIKSKLAAR MAKEN – BESCHERMER VERWIJDEREN

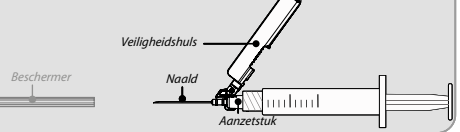


De veiligheidsnaald onder de getoonde hoek van de naald weg en naar het spuitlichaam toe duwen.



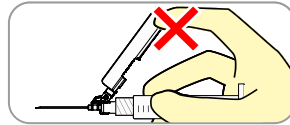
De beschermer er recht vanaf trekken.

OVERZICHT ONDERDELEN

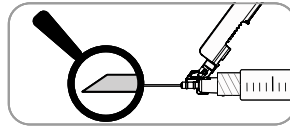


4. VLOEISTOFFEN INJECTEREN EN/OF ONTTREKKEN

Het injecteren en/of onttrekken van vloeistoffen uitvoeren volgens de gangbare techniek.



Let op: De veiligheidsnaald niet aanraken tijdens het injecteren en/of onttrekken van vloeistoffen.



Let op: De naaldpunt is met de afgeschuinde kant gericht naar de positie van de naaldbeschermer.

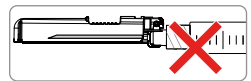
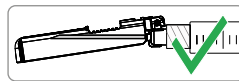
5. VEILIGHEIDSHULS VERGRENDELEN (ACTIVEREN)



De veiligheidsnaald met één hand vergrendelen, zie hiervoor een van de drie (3) getoonde activeringsmethoden.

Opmerking: een hoorbare en/of voelbare 'klik' geeft aan dat de huls geactiveerd is.

6. CONTROLEREN OF DE VEILIGHEIDSHULS GEACTIVEERD IS



Visueel controleren of de naald zich volledig in de veiligheidsnaald bevindt.

Let op: Niet proberen om de veiligheidsvoorziening te ontgrendelen (deactiveren) door de naald uit de veiligheidsnaald te halen.

7. VERWIJDERING



Gooi de naald en spuit na gebruik veilig weg als medisch afval in een naaldencontainer en/of in overeenstemming met het beleid van de gezondheidsinstelling.

SYMBOLFÖRKLARING

Tillverkare	Får ej omsteriliseras	Ömtåligt, hanteras varsamt
Användes före	Pyrogenfri	Innehåll
Steriliserad med etylenoxid	Rx only Varning: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare	Aktas för solljus
Enkelt sterilt barriärssystem	Tillverkningsdatum	Håll torr
Läs bruksanvisningen	Artikelnummer	Temperaturbegränsning
Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Batchkod	
Ingen återanvändning	Medicinteknisk produkt	

PRODUKTBESKRIVNING

Ej toxisk

Kanylmätare	Kanyllängd	Kanylens ytterdiameter	Kanyllängd	Väggjocklek	Avasningsvinkel
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Tunn vägg (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tunn vägg (TW)	12°

AVSEDDA ÄNDAMÅL

K-Pack Embrace™ aktiv säkerhetskanyl, som är en kanyl för subkutan användning och försedd med säkerhetsskydd, är avsedd för att injicera vätskor i eller dra upp vätskor ur kroppsområden under huden. Säkerhetsskyddet ska låsas manuellt (aktiveras) efter användning så att kanylen täcks över, vilket minimerar risken för sticksador.

INDIKATIONER

K-Pack Embrace™ aktiv säkerhetskanyl är avsedd för allmän användning – för behandling (injektion av vätskor) eller diagnos (utsugning av vätskor).

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPP

Avsett för allmän användning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Vårdpersonal eller lekman.

KLINISK NYTTA

K-Pack Embrace™ aktiv säkerhetskanyl har en indirekt klinisk nytta (indirekt medicinsk effekt) eftersom den används för injektion eller utsugning av vätskor och eftersom den förhindrar sticksador från kanylen.

VARNINGAR

- Får ej användas om styckförpackningen (= lock och hölje) är skadad.
- Använd omedelbart efter att styckförpackningen (= lock och hölje) har öppnats.
- Sätt inte tillbaka locket.
- Kanylen är tillverkad av rostfritt stål som innehåller nickel och kobolt. Kobolt är klassificerat som CMR* 1B och finns i en koncentration över 0.1 viktprocent. Aktuell vetenskaplig bevisning belägger att medicintekniska produkter tillverkade av rostfritt stål som innehåller kobolt inte medför en förhöjd cancerisk eller negativa reproduktionseffekt. *CMR = Cancerogen, mutagen eller reproduktionstoxisk (CLP-förordning EU 1272/2008)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om en kanyl böjs eller skadas, bör man inte försöka böja den rätt eller använda produkten.
- Efter användning ska produkten kasseras på ett säkert sätt som medicinskt avfall i en avfallsbehållare för vassa föremål och/eller i enlighet med vårdinrättningens bestämmelser. Produkten är miljöfarlig och utgör en fysisk risk på grund av den vassa kanten.

RAPPORT OM TILLBUD

Om en allvarlig incident inträffar i samband med, eller som en följd av, användning av denna enhet ska detta rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten i ditt land.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

- Förvaras mellan 2 °C och 30 °C.
- Håll torr.
- Aktas för solljus.
- Ömtåligt, hanteras varsamt.

BRUKSANVISNING

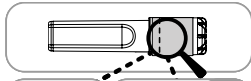
Aseptisk teknik, korrekt förberedelse av huden och kontinuerligt skydd av punktionsstället är av yttersta vikt. Iaktta allmänna försiktighetsåtgärder för ALLA patienter.

Försiktighet: Hantera varsamt för att undvika stickskador. Håll alltid händerna bakom kanylen vid användning och kassering.

KOMPONENTÖVERSIKT



1. FÖRBEREDELSE – ÖPPNA



Kontrollera plomberingsetiketten.



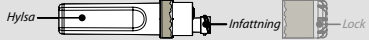
Kassera produkten om säkerhetsförslutningen är skadad eller saknas.



Vrid och dra för att bryta plomberingsetiketten och ta av locket.

Varning: Undvik att röra vid infattningen när locket har tagits av.

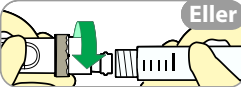
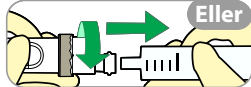
KOMPONENTÖVERSIKT



2. FÖRBEREDELSE – ANSLUTA

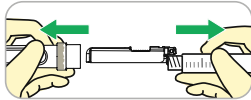
Fäst navet ordentligt på den (för-)fyllda sprutan.

Varning: Dra inte åt för hårt.



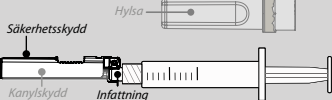
Luer slip: trycka och vrida kanylen

Luerlås: vrida kanylen

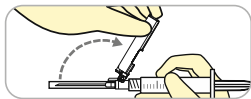


Dra av höljiet i en enda, rak rörelse. Kanylen skyddas av säkerhetsskyddet och kanylskyddet.

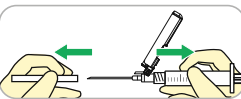
KOMPONENTÖVERSIKT



3. FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING – TA BORT KANYLSKYDDET

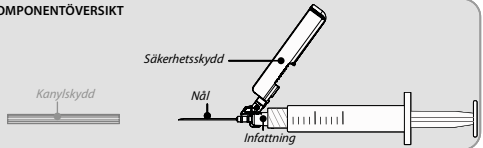


Dra tillbaka säkerhetsskyddet från kanylen i riktning mot sprutcyllindern i den vinkel som visas.



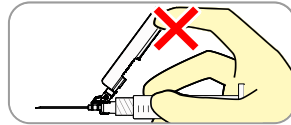
Vedä neulasuojus suoraan irti.

KOMPONENTÖVERSIKT

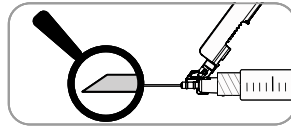


4. INJEKTION OCH/ELLER UTSUGNING AV VÄTSKOR

Utför injektion och/eller utsugning av vätskor i enlighet med etablerad teknik.

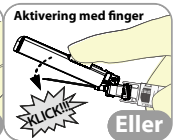
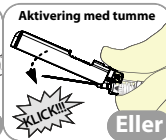


Var försiktig: Vidrör inte säkerhetsskyddet under injektion och/eller utsugning av vätskor.



OBS! Nålsögat är positionerat uppåt mot säkerhetsskyddet.

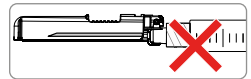
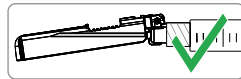
5. LÅSA (AKTIVERA) SÄKERHETSSKYDDET



Använd **enhandsteknik** för att aktivera säkerhetsskyddet enligt en av de tre (3) metoderna som visas nedan.

OBS! Aktiveringen hörs och/eller känns genom ett "klikk" och kan kontrolleras visuellt.

6. KONTROLLERA ATT SÄKERHETSSKYDDET ÄR AKTIVERAT



Bekräfta visuellt att säkerhetsskyddet är helt fastlåst.

Var försiktig: Försök inte låsa upp (inaktivera) säkerhetsskyddet genom att tvinga ut kanylen ur säkerhetsskyddet.

7. KASSERING



Efter användning ska kanylen och sprutan kasseras på ett säkert sätt som medicinskt avfall i en avfallsbehållare för vissa föremål och/eller i enlighet med vårdinrättningens bestämmelser.

SYMBOLFORKLARING

Produceret af	Må ikke resteriliseres	Forsigtig håndtering
Udløbsdato	Pyrogenfri	Indhold
Ætylenoxid steriliseret	Rx only Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge.	Må ikke udsættes for sollys
Ét sterilt barriersystem	Produktionsdato	Holdes tør
Læs brugsanvisningen	Varenummer	Temperaturgrænser
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen	Batchnummer	
Må ikke genbruges	Medicinsk udstyr	

PRODUKTBEKRIVELSE

Ikke-toksisk

Kanylestørrelse	Kanylélængde	Udvendig kanylediameter	Kanylélængde	Vægttykkelse	Slebet vinkling
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Tynd væg (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tynd væg (TW)	12°

ERKLÆRET FORMÅL

K-Pack Embrace™ aktiv sikkerhedskanyle er en subkutan kanyle med beskyttelseshylster, som er beregnet til injektion af væsker ind i eller udtagning af væsker ud af kroppsdele under hudens overflade. Beskyttelseshylstret skal låses manuelt (aktiveres) efter brug for at dække kanylen og således minimere risikoen for utilsigtet kanylestik.

INDIKATIONER

K-Pack Embrace™ aktiv sikkerhedskanyle er til generel anvendelse – til behandling (injektion af væsker) eller diagnose (udtagning af væsker).

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPPE

Beregnet til generel anvendelse.

TILSIGTET BRUGER

Sundhedspersonale eller lægmand.

KLINISK FORDEL

K-Pack Embrace™ aktiv sikkerhedskanyle har en indirekte klinisk fordel (indirekte medicinsk effekt), da den anvendes til injektion eller udtagning af væsker, og da den forhindrer nålestikskader.

ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis emballagen (= hætte og beholder) er beskadiget.
- Skal anvendes umiddelbart efter åbning af enhedspakningen (= hætte og beholder).
- Sæt ikke hættten på igen.
- Nålen er fremstillet af rustfrit stål, der indeholder nikkel og kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR* 1B og er til stede i en koncentration over 0.1 % vægt per vægt. Aktuelle videnskabelige undersøgelser understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører forhøjet risiko for kræft eller er reproduktionsskadelige.
- *CMR = Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

FORHOLDSREGLER

- Forsøg ikke at anvende kanyle eller rette den ud, hvis den er bøjet eller beskadiget.
- Efter brug bortskaffes produktet på en sikker måde som medicinsk affald i en kanyleboks og/eller i henhold til sundhedsinstitutionens politik. Produktet er miljøfarligt og er fysisk farligt pga. den skarpe kant.

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med brug af dette produkt, bedes indberettet til producenten og til din nationale myndighed.

FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

- Opbevares mellem 2 °C og 30 °C.
- Holdes tør.
- Må ikke udsættes for sollys.
- Forsigtig håndtering.

BRUGSANVISNING

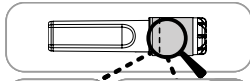
Aseptisk teknik, korrekt klargøring af huden og fortsat beskyttelse af stedet er afgørende. Overhold universelle forholdsregler for ALLE patienter.

FORHOLDSREGEL Håndteres med forsigtighed for at undgå kanylestik. Sørg altid for at holde hænderne bag kanylen under brug og bortskaffelse.

KOMPONENTOVERSIGT



1. FORBEREDELSE TIL BRUG – ÅBNING



Kontrollér den pill Sikrede etiket.



Kassér produktet, hvis den manipulationssikre etiket er beskadiget eller mangler.



Drej og træk for at bryde den pill Sikrede etiket og fjerne hættten.

Forsigtig: Undgå at berøre muffen efter at hættten er fjernet.

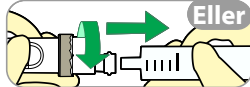
KOMPONENTOVERSIGT



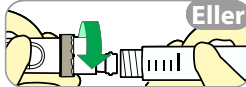
2. FORBEREDELSE TIL BRUG – PÅSÆTNING

Sæt muffen godt fast på den (for-)fyldte sprøjte.

Forsigtig: Må ikke overspændes.



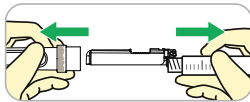
Eller



Eller

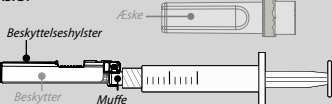
Luer slip: skub og drej kanylen

Luer-lock: Drej kanylen

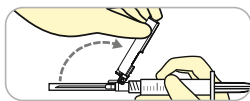


Træk beholderen lige af. Kanylen er beskyttet af beskyttelseshylstret og beskytteren.

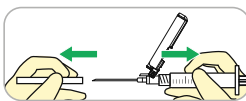
KOMPONENTOVERSIGT



3. KLARGØRING TIL BRUG – FJERN BESKYTTER

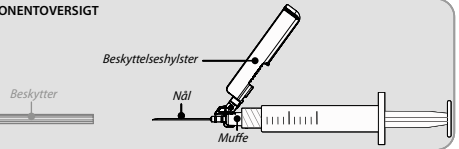


Flyt beskyttelseshylstret væk fra kanylen og mod sprøjtecyllinderen til den viste vinkel.



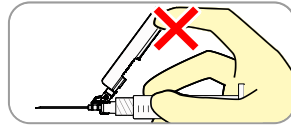
Træk beskytteren lige af.

KOMPONENTOVERSIGT

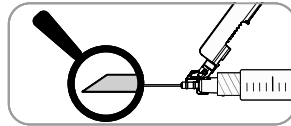


4. INJEKTION OG/ELLER UDTAGNING AF VÆSKER

Udfør injektion og/eller udtagning af væsker i overensstemmelse med den etablerede teknik.

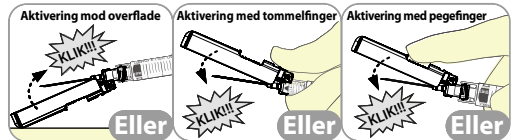


Forsigtig: Rør ikke ved beskyttelseshylstret under injektion og/eller ved udtagning af væsker.



Bemærk: Kanylens skrål, opadvendte position vender mod sikkerhedsskjoldets position

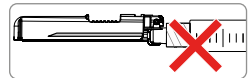
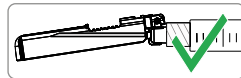
5. LÅS (AKTIVER) BESKYTTELSESHYLSTRET



Brug en **enhåndsteknik** til at låse beskyttelseshylstret ved hjælp af en af de tre (3) aktiveringsmetoder, der er illustreret.

Bemærk: Aktiveringen bekræftes med et hørbart og/eller taktilt "klik".

6. KONTROLLÉR BESKYTTELSESHYLSTRETS AKTIVERING



Kontrollér visuelt, at beskyttelseshylstret sidder helt fast.

Forsigtig: Forsøg ikke at oplåse (deaktivere) beskyttelsesenheden ved at tvinge kanylen ud af beskyttelseshylstret.

7. BORTSKAFFELSE



Efter brug bortskaffes kanylen og sprøtten på en sikker måde som medicinsk affald i en kanyleboks og/eller i henhold til sundhedsinstitutionens politik.

