

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

### SYMBOLFORKLARING

Produsent	Må ikke resteriliseres	Behandles forsiktig
Utløpsdato	Pyrogenfri	Innhold
Sterilisert med etylenoksid	<b>Rx only</b> Forsiktig: Denne enheten kan ifølge federal lov (USA) kun selges til leger eller ved bestilling fra leger	Unngå sollys
Enkelt, sterilt barriersystem	Produksjonsdato	Holdes tørt
Les bruksanvisning før bruk	<b>REF</b> Artikkelnnummer	2°C - 30°C Temperaturgrense
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	<b>LOT</b> Batchnummer	
Må ikke gjenbrukes	<b>MD</b> Medisinsk utstyr	

### PRODUKTBESKRIVELSE

Ikke-toksisk

Kanylemåler	Kanylengde	Kanylens ytre diameter	Kanylengde	Veggykkelse	Skrå vinkel
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Tynn vegg (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tynn vegg (TW)	12°

### BRUKSOMRÅDE

K-Pack Embrace™ aktiv sikkerhetskanyle er en hypodermisk kanyle med sikkerhetshylse, ment for å injisere væske inn i eller trekke væske ut av deler av kroppen under hudoverflaten. Sikkerhetshylsen skal låses (aktiveres) manuelt etter bruk for å dekke kanylen, for å minimere risiko for utilsiktet kanylestikk.

### INDIKASJONER

K-Pack Embrace™ aktiv sikkerhetskanyle er for generell bruk – for behandling (injeksjon av væske) eller diagnose (uttrekking av væske).

### KONTRAIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

### PASIENTMÅLGRUPPE

Beregnet for generell bruk.

### TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell eller lekpersion

### KLINISK FORDEL

K-Pack Embrace™ aktiv sikkerhetskanyle har en indirekte klinisk fordel (indirekte medisinsk effekt) ved at den brukes til injeksjon eller fjerning av væske og ved at den forebygger nålestikkskader.

### ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis enhetspakningen (= hette og deksel) er skadet.
- Brukes umiddelbart etter at enhetspakningen (= hette og deksel) er åpnet.
- Ikke sett hetten på igjen.
- Nålen er framstilt av rustfritt stål som inneholder nikkel og kobolt. Kobolt er klassifisert som CMR\* 1B, og er til stede i en konsentrasjon på over 0.1 vektprosent. Nåværende vitenskapelig kunnskap støtter at medisinsk utstyr produsert av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter. \*CMR = Kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

### FORHOLDSREGLER

- Hvis nål er bøyd eller skadet, må man ikke forsøke å rette nålen eller bruke produktet.
- Etter bruk må produktet kasseres som medisinsk avfall i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander og/eller i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer. Produktet utgjør en biologisk risiko og er fysisk farlig på grunn av den skarpe kanten.

### RAPPORT OM HENDELSER

Hvis en alvorlig hendelse oppstår ved bruk av denne enheten eller følge av bruk av denne enheten, må dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til nasjonale myndigheter.

### FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING

- Temperatur mellom 2 °C og 30 °C.
- Oppbevares tørt.
- Unngå sollys.
- Ømtålig, behandles forsiktig.

### BRUKSANVISNING

Aseptisk teknikk, riktig klargjøring av huden og fortsatt beskyttelse av stedet er svært viktig. Følg de universelle forholdsreglene for ALLE pasienter.

**Forholdsregel** Behandles forsiktig for å unngå stikkskader. Hold alltid hendene bak nålen ved bruk og kassering.

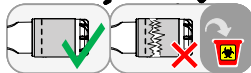
#### KOMPONENTOVERSIKT



### 1. KLARGJØRING FOR BRUK – ÅPNING



Undersøk inngrepsikker etikett.



Kast produktet hvis forseglingsetiketten er skadet eller mangler.



Vri og trekk for å bryte den inngrepsikker etiketten og for å ta av hetten.

**Forsiktig:** Ikke berør navet etter at du har tatt av hetten.

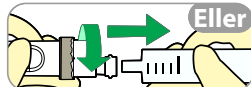
#### KOMPONENTOVERSIKT



### 2. KLARGJØRING FOR BRUK – PLASSERING

Fest koblingen godt til den (forhånds)fylte sprøyten.

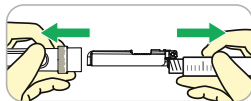
**Forsiktig:** Må ikke trekkes til for mye.



**Luer slip:** skyv og vri kanylen

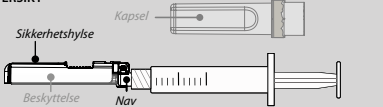


**Luer lock:** vri kanylen

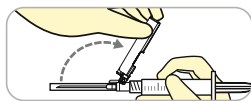


Trekk dekelet rett av. Kanylen er beskyttet av sikkerhetshylsen og beskytteren.

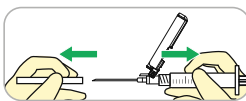
#### KOMPONENTOVERSIKT



### 3. KLARGJØRING FOR BRUK – FJERNE BESKYTTELSEN

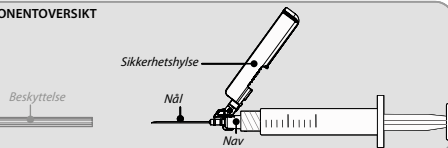


Flytt sikkerhetshylsen bort fra nålen og mot sprøytesylinderen til den viste vinkelen.



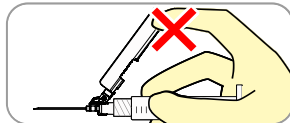
Trekk beskyttelsen rett av.

#### KOMPONENTOVERSIKT

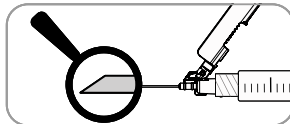


### 4. INJISERING OG/ELLER UTTREKKING AV VÆSKE

Utfør injeksjon og/eller uttrekking av væske i henhold til etablert teknikk.



**Forsiktig:** Ikke berør sikkerhetshylsen under injeksjon og/eller uttrekking av væske.



**Merk:** Nålens "skråkant opp"-stilling er rettet mot sikkerhetshylsens posisjon.

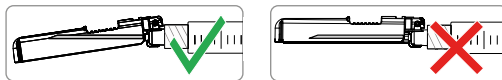
### 5. LÅS (AKTIVER) SIKKERHETSHYLSE



Bruk **enhåndsteknikk** til å låse sikkerhetshylsen ved hjelp av en av de tre (3) illustrerte aktiveringsmetodene.

**Merk:** Aktiveringen bekreftes med et hørbart og/eller følbart "klikk".

### 6. KONTROLLERE AKTIVERING AV SIKKERHETSHYLSE



Kontroller visuelt at sikkerhetshylsen er helt aktivert.

**Forsiktig:** Forsøk ikke å deaktivere sikkerhetsanordningen ved å tvinge kanylen ut av sikkerhetshylsen.

### 7. KASSERING



Etter bruk skal kanylen og sprøyten kastes på sikker måte som medisinsk avfall i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander og/eller i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer.

### SYMBOLIEN SELITYKSET

Valmistaja	Ei saa steriloida uudelle	Särkyvää, käsittele varovasti
Viimeinen käyttöpäivä	Pyrogeeniton	Sisältö
Steriloitu etyleenioksidilla	<b>Rx only</b> Huomio: Yhdyvaltojen liittovaltion lain mukaan laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Säilytä auringonvalolta suojattuna
Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä	Valmistuspäivä	Säilytä kuivassa
Katso käyttöohje	Luettelonumero	Lämpötilan raja-arvot
Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje	Eräkoodi	
Kertakäyttöinen	Lääkinnällinen laite	

### TUOTTEEN KUVAUS

Ei toksinen

Neulan G-koko	Neulan pituus	Neulan ulkohalkaisija	Neulan pituus	Seinämän paksuus	Viistekulma
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Ohut seinämä (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Ohut seinämä (TW)	12°

### KÄYTTÖTARKOITUS

K-Pack Embrace™ aktiivinen turvaneula on hypoderminen neula, jossa on turvasuojus. Se on tarkoitettu nesteiden injektioimiseen ihon alle tai nesteiden aspiraatioon kehon ihonalaisista osista. Turvasuojus lukitaan (aktivoidaan) manuaalisesti käytön jälkeen, jolloin neula jää piiloon ja minimoi vahingossa tapahtuvan neulanpiston vaaran.

### INDIKAATIOT

K-Pack Embrace™ aktiivinen turvaneula on tarkoitettu yleiseen käyttöön – hoitotoimenpiteisiin (nesteiden injektointi) tai diagnosointiin (nesteiden aspiraatio).

### VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

### KOHDEPOTILASRYHMÄ

Tarkoitettu yleiseen käyttöön.

### SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Terveydenhuollon ammattilainen tai maallikko.

### KLIINISET HYÖDYT

K-Pack Embrace™ aktiivisella turvaneulalla on epäsuora kliininen hyöty (epäsuora lääketieteellinen vaikutus), koska sitä käytetään nesteiden injektointiin tai aspiraatioon ja koska se ehkäisee neulanpistotapaturmia.

### VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos pakkaus (= sulkukappale ja kotelo) on vahingoittunut.
- Käytettävä heti yksittäispakkauksen (= sulkukappale ja kotelo) avaamisen jälkeen.
- Ei saa sulkea uudelleen.
- Neula on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, joka sisältää nikkeliä ja kobolttia. Kobolttin luokitus on CMR\* 1B ja sen pitoisuus on yli 0.1 painoprosenttia. Nykyisen tieteellisen tietämyksen mukaan laitteet, jotka on valmistettu kobolttia sisältävästä metalliseoksesta, eivät aiheuta kasvanutta syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymisterveeyteen. \*CMR = karsinogeeninen, mutageeninen tai lisääntymistoxinen (CLP-asetus EU 1272/2008)

### VAROTOIMET

- Jos neula on taipunut tai vioittunut, älä yritä suoristaa neulaa tai käyttää sitä.
- Hävität käytön jälkeen turvallisesti ääkinällisenä jätteenä terävien esineiden säiliössä ja/tai laitoksen käytännön mukaisesti. Tuote on biovaarallinen ja fyysisesti vaarallinen terävän reunansa vuoksi.

### VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapaturma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

### SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET

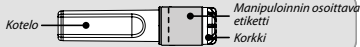
- Säilytä 2–30 °C:n lämpötilassa.
- Pidä kuivana.
- Suojattava auringonvalolta.
- Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen.

### KÄYTTÖOHJEET

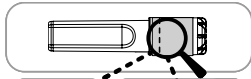
Aseptinen tekniikka, ihon asianmukainen valmistelu ja katetointikohdan jatkuva suojaus ovat keskeisessä asemassa. Noudata kaikkien potilaiden kohdalla yleisiä varoituksia.

**Varoitus!** Neulanpistoksien välttämiseksi käsittele varovasti. Pidä käsiä neulan takana aina käytön ja käytöstä poiston aikana.

OSAT



#### 1. VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN – AVAAMINEN



Tarkista manipuloinnin osoittava etiketti.



Hävitä tuote, jos suojatarra on vahingoittunut tai puuttuu.



Väännä ja vedä manipuloinnin osoittavaa etikettiä, jotta se murtuu, ja poista korkki.

**Huomio:** Vältä koskemasta keskiöön korkin poistamisen jälkeen.

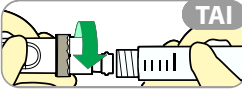
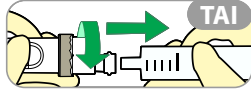
OSAT



#### 2. VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN – KIINNITTÄMINEN

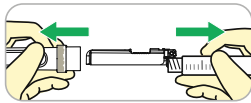
Kiinnitä kanta tukevasti (esi) täytettyyn ruiskuun.

**Huomio:** Ei saa kiristää liikaa.



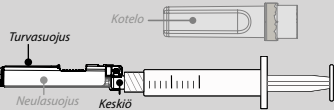
**Luer slip:** työnnä ja kierrä neulaa

**Luer lock:** kierrä neulaa

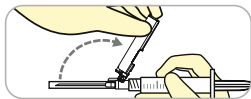


Vedä kotelu suoraan irti. Neula on suojattu turvasuojuksella ja neulasuojuksella.

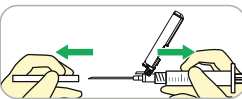
OSAT



#### 3. KÄYTÖN VALMISTELU – POISTA NEULASUOJUS

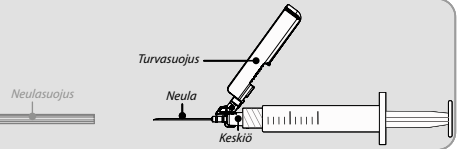


Siirrä turvasuojus neulasta pois päin kohti ruiskun säiliötä kuvassa esitettyyn kulmaan.



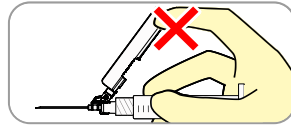
Vedä neulasuojus suoraan irti.

OSAT

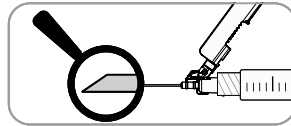


#### 4. NESTEIDEN INJEKTIO JA/TAI ASPIRAATIO

Suorita injektio- ja/tai aspiraatiotoimenpide vakiintuneen menetelmän mukaan.

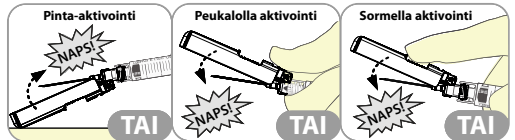


**Huomautus:** Älä kosketa turvasuojasta nesteiden injektioon ja/tai aspiraation aikana.



**Huomautus:** Neulan asento "kartiopuoli ylös" on suunnattu kohti neulasuojusta.

#### 5. LUKITSE (AKTIVOI) TURVASUOJUS



Aktivoi turvamekanismi yhdellä kädellä käyttäen yhtä kolmesta (3) alla kuvatusta tavasta.

**Huomaa:** Aktivoinnin varmistaa kuuluva ja/tai tuntuva "napsahdus".

#### 6. TARKASTA TURVASUOJUKSEN AKTIVOINTI



Katso, että turvasuojus on kunnolla lukittu.

**Huomautus:** Älä yritä avata turvalaitetta pakottamalla neulaa pois turvasuojuksesta.

#### 7. HÄVITTÄMINEN



Hävitä neula ja ruisku käytön jälkeen turvallisesti lääkinnällisenä jätteenä terävän esineiden säiliössä ja/tai laitoksen käytännön mukaisesti.

### ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Κατασκευαστής	Να μην επαναποστειρωθεί	Ευθραυστο, προσεκτική μεταχείριση
Ημερομηνία λήξης	Ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών	Περιεχόμεν
Αποστειρωμένο με αιθυλοαινοξειδίο	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.	Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως
Μονό σύστημα στείρου φραγμού	Ημερομηνία κατασκευής	Διατηρήστε το στεγνό
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Κωδικός προϊόντος	Περιορισμός θερμοκρασίας
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας	
Μόνο για μια χρήση	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη τοξικό

Μέγεθος βελόνας	Μήκος βελόνας	Εξωτερική διάμετρος βελόνας	Μήκος βελόνας	Πάχος τοιχώματος	Γωνιοσιμότητα
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Λεπτό τοίχωμα (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Λεπτό τοίχωμα (TW)	12°

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βελόνα ενεργητικής ασφάλειας K-Pack Embrace™, η οποία είναι υποδερμική βελόνα με θηκάρι ασφαλείας, προορίζεται για έγχυση υγρών σε, ή αφαίρεση υγρών από, μέρη του σώματος που βρίσκονται κάτω από την επιφάνεια του δέρματος. Το θηκάρι ασφαλείας πρέπει να ασφαλιζεται (ενεργοποιείται) μη αυτόματα, μετά τη χρήση, για να καλύψει τη βελόνα, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ακούσιου τρύπηματος από τη βελόνα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βελόνα ενεργητικής ασφάλειας K-Pack Embrace™ προορίζεται για γενική εφαρμογή - για θεραπεία (έγχυση υγρών) ή διάγνωση (αφαίρεση υγρών).

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

### ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προορίζεται για γενική εφαρμογή.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Επαγγελματίας υγείας μη επαγγελματίας υγείας

### ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η βελόνα ενεργητικής ασφάλειας K-Pack Embrace™ έχει έμμεσο κλινικό όφελος (έμμεση ιατρική επίδραση), επειδή χρησιμοποιείται για την έγχυση ή την αφαίρεση υγρών και επειδή αποτρέπει τον τραυματισμό από τρύπημα της βελόνας.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν έχει καταστραφεί η ατομική συσκευασία (= πώμα και περιβλημά).
- Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα της ατομικής συσκευασίας (πώμα και περιβλημά).
- Μην τοποθετείτε ξανά το πώμα.
- Η βελόνα είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ασάλι που περιέχει νικέλιο και κοβάλτιο. Το κοβάλτιο ταξινομείται ως KMT\*1B και περιέχεται σε συγκέντρωση άνω του 0.1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή. \*KMT = Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP 1272/2008/EK)

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αν μια βελόνα έχει λυγίσει ή υποστεί ζημιά, μην επιχειρήσετε να την ισιώσετε ή να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Μετά την χρήση, απορρίψτε με ασφάλεια ως ιατρικό απόβλητο σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή/και σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος. Το προϊόν είναι βιολογικά επικίνδυνο και σωματικά επικίνδυνο λόγω του αιχμηρού άκρου του.

### ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής ή λόγω της χρήσης της παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στις εθνικές αρχές.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 30°C.
- Διατηρείτε το προϊόν στεγνό.
- Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως.
- Ευθραυστο, απαιτείται προσεκτική μεταχείριση.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

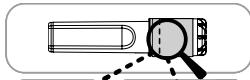
Η εφαρμογή άσηπτης τεχνικής, η κατάλληλη προετοιμασία του δέρματος και η συνεχής προστασία του σημείου παρακέντησης είναι ουσιώδους σημασίας. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σε ΟΛΟΥΣ τους ασθενείς.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ** Χειρισθείτε προσεκτικά για να αποφύγετε τοιμημάτα με τη βελόνα. Κρατάτε τα χέρια διαρκώς πίσω από τη βελόνα, κατά τη χρήση και την απόρριψη.

#### ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ



### 1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΑΝΟΙΓΜΑ



Επιθεωρήστε την ενδεικτική ετικέτα παραβίασης.



Απορρίψτε το προϊόν, εάν η ετικέτα ανίχνευσης παραβίασης είναι κατεστραμμένη ή λείπει.



Στρίψτε και τραβήξτε για να σπάσετε την ενδεικτική ετικέτα παραβίασης και να αφαιρέσετε το πώμα.

**Προσοχή:** Αποφύγετε την επαφή με την πλήμνη αφού αφαιρέσετε το πώμα.

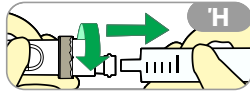
#### ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ



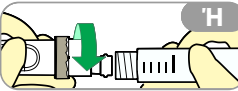
### 2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΣΥΝΔΕΣΗ

Συνδέστε σταθερά τον ομφαλό στην (προ)πληρωμένη σύριγγα.

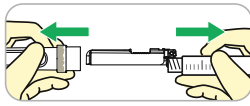
**Προσοχή:** Μην σφίγγετε υπερβολικά.



**Luer slip:** ώθηση και περιστροφή βελόνας

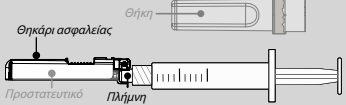


**Luer lock:** περιστροφή βελόνας

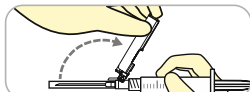


Τραβήξτε το περίβλημα ευθεία προς τα έξω. Η βελόνα προστατεύεται από το θηκάρι ασφαλείας και το προστατευτικό.

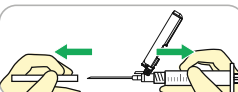
#### ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ



### 3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ

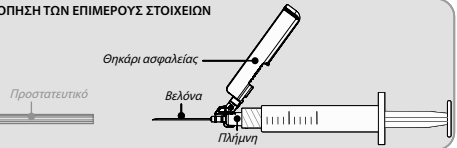


Μετακινήστε το θηκάρι ασφαλείας μακριά από τη βελόνα και προς τον κύλινδρο της σύριγγας υπό τη γωνία που απεικονίζεται.



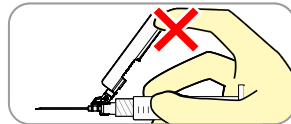
Τραβήξτε το προστατευτικό ευθεία προς τα έξω.

#### ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

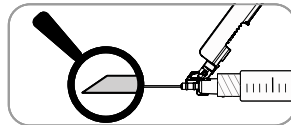


### 4. ΕΓΧΥΣΗ Ή/ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΥΓΡΩΝ

Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης ή/και αφαίρεσης υγρών, σύμφωνα με την καθιερωμένη τεχνική.



**Προσοχή:** Μην αγγίζετε το θηκάρι ασφαλείας κατά την έγχυση ή/και την αφαίρεση υγρών.



**Σημείωση:** Η προς τα επάνω θέση της λοξής έδρας της μύτης της βελόνας επιλέγεται μέσω της θέσης του προστατευτικού ασφαλείας.

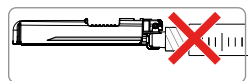
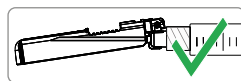
### 5. ΑΣΦΑΛΙΣΗ (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Χρησιμοποιήστε **μόνο το ένα χέρι** για να ασφαλίσετε το θηκάρι ασφαλείας με οποιαδήποτε από τις τρεις (3) μεθόδους ενεργοποίησης που απεικονίζονται.

**Σημείωση:** Η ενεργοποίηση επαληθεύεται με ένα ακουστικό ή/και αισθητό στην αφή κλικό.

### 6. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Επαληθεύστε οπτικά ότι το θηκάρι ασφαλείας έχει πλήρως εγκλωπίσει τη βελόνα.

**Προσοχή:** Μην επιχειρείτε να διαχωρίσετε τη βελόνα από το θηκάρι ασφαλείας για να απασφαλίσετε (απενεργοποιήσετε) τη συσκευή ασφαλείας.

### 7. ΑΠΟΡΡΙΨΗ



Μετά την χρήση, απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα με ασφάλεια ως ιατρικό απόβλητο σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή/και σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος.

**РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ**

Изготовлено	Не стерилизовать повторно	Хрупкий, обращаться осторожно
Годен до	Апирогенно	Содержание
Стерилизовано окисью этилена	<b>Rx only</b> Осторожно! Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.	Избегать прямого солнечного света
Одиночная стерильная барьерная система	Дата изготовления	Беречь от влаги
Прочтите инструкции по применению	<b>REF</b> Каталожный номер	Ограничение температуры
Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочтите инструкции по применению	<b>LOT</b> Номер партии	
Не использовать повторно	<b>MD</b> Медицинское изделие	

**ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Не токсично

Калибр иглы	Длина иглы	Наружный диаметр иглы	Длина иглы	Толщина стенки	Угол среза
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Тонкая стенка (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тонкая стенка (TW)	12°

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Активная безопасная игла K-Pack Embrace™ — это игла для подкожных инъекций с защитной насадкой, которая предназначена для введения или извлечения жидкостей из различных частей тела глубже поверхности кожи. Защитную насадку необходимо блокировать (активировать) вручную после использования так, чтобы закрыть иглу и свести к минимуму опасность случайного укола иглой.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Активная безопасная игла K-Pack Embrace™ предназначена для общего применения — для лечения (введение жидкостей) или диагностики (извлечение жидкостей).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказания отсутствуют.

**ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ**

Предназначено для общего применения.

**ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Медицинский персонал и неспециалисты.

**КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА**

Активная безопасная игла K-Pack Embrace™ имеет косвенное клиническое преимущество (косвенный медицинский эффект), поскольку она используется для введения или извлечения жидкостей и предотвращает травмы от укола иглой.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Не использовать, если упаковка (крышка и корпус) повреждена.
- Применять немедленно после вскрытия упаковки (крышка и корпус).
- Не закрывать колпачком повторно.
- Игла выполнена из нержавеющей стали с содержанием никеля и кобальта. Кобальт классифицируется как вещество КМТ\* класса опасности 1В и содержится в сплаве в концентрации свыше 0.1% по массе. Согласно результатам научных исследований медицинские устройства из нержавеющей стали с содержанием кобальта не представляют опасности заболевания раком или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему человека.
- \*КМТ = канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивной системы (классификация согласно Регламенту ЕС 1272/2008)

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Если игла согнута или повреждена, не пытайтесь выпрямить иглу или использовать устройство.
- После использования утилизируйте безопасным образом как медицинские отходы в контейнер для утилизации острых предметов и (или) в соответствии с правилами медицинского учреждения. Продукт является биологически опасным, а также представляет физическую опасность из-за имеющихся острых краев.

**ОТЧЕТ О ПРОИСШЕСТВИЯХ**

Если во время или в результате использования данного изделия произошло серьезное происшествие, необходимо сообщить об этом изготовителю и в органы федеральной власти.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ**

- Хранить при температуре от 2 до 30 °C.
- Беречь от влаги.
- Избегать прямого солнечного света.
- Хрупкое, обращаться осторожно.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

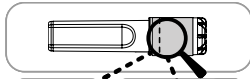
Важное значение имеют соблюдение стерильности, надлежащая подготовка кожи и постоянная защита места ввода препарата. Соблюдайте универсальные меры предосторожности по отношению ко ВСЕМ пациентам.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** Обращайтесь осторожно, чтобы избежать укола игой. Во время использования или утилизации всегда держите руки позади иглы.

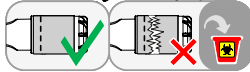
#### ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ



### 1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – ОТКРЫТИЕ



Смотрите наклейку контроля целостности упаковки.



Утилизируйте изделие, если этикетка с защитой от вскрытия повреждена или отсутствует.



Поверните и потяните для разрыва наклейки контроля целостности упаковки и для снятия колпачка.

**Осторожно!** После снятия колпачка не прикасайтесь к втулке.

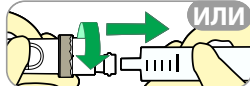
#### ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ



### 2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – КРЕПЛЕНИЕ

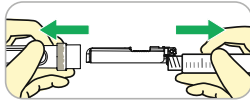
Плотно присоедините втулку к (предварительно) заполненному шприцу.

**Осторожно!** Не затягивать слишком сильно.



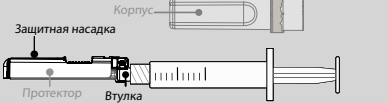
**Люэровский слип:** проталкивая и поворачивая иглу

**Люэровское винтовое соединение:** поворачивая иглу

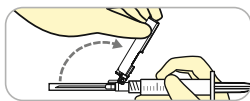


Потяните корпус по прямой. Игла защищена защитной насадкой и протектором.

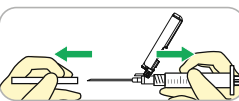
#### ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ



### 3. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ — СНЯТИЕ ПРОТЕКТОРА

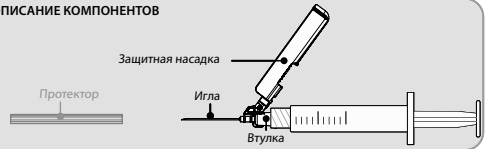


Сдвиньте защитную насадку с иглы в сторону цилиндра шприца до указанного угла.



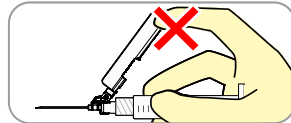
Снимите протектор прямым движением.

#### ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

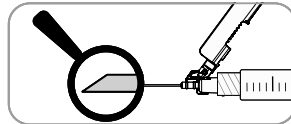


### 4. ВВЕДЕНИЕ И (ИЛИ) ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЖИДКОСТЕЙ

Выполните инъекцию и (или) отберите жидкости в соответствии с установленной процедурой.

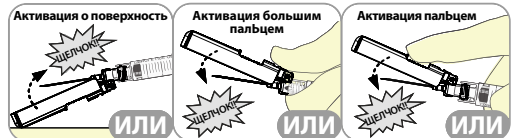


**Осторожно!** Не прикасайтесь к защитной насадке во время введения и (или) извлечения жидкостей.



**Примечание.** Положение защитной оболочки является ориентиром положения концевого среза иглы.

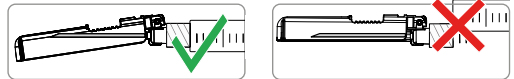
### 5. ЗАБЛОКИРОВАТЬ (АКТИВИРОВАТЬ) ЗАЩИТНУЮ НАСАДКУ



Используйте технику блокировки защитной насадки **одной рукой**, используя любой из трех (3) способов активации, показанных на рисунке.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Активация подтверждается слышимым и (или) тактильным щелчком.

### 6. ПРОВЕРЬТЕ АКТИВАЦИЮ ЗАЩИТНОЙ НАСАДКИ



Визуально проверьте, что защитная насадка полностью активирована.

**Осторожно!** Не пытайтесь разблокировать (деактивировать) защитное приспособление, стараясь силой вытащить иглу из защитной насадки.

### 7. УТИЛИЗАЦИЯ



После использования выбросьте иглу и шприц безопасным образом как медицинские отходы в контейнер для утилизации острых предметов и/или в соответствии с правилами медицинского учреждения.

#### OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Wytwórca		Nie resterylizować		Kruczy, obchodzić się ostrożnie
	Użyć do daty		Apirogeny		Zawartość
	Sterylizowany tlenkiem etylenu		Przebieg: Prawo federalne (USA) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego polecenie		Trzymać z dala od światła słonecznego
	System pojedynczej bariery sterylnej		Data produkcji		Chronić przed wilgocią
	Zajrzyj do instrukcji używania		Numer katalogowy		Dopuszczalna temperatura
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkownika		Kod partii		
	Nie używać повторно		Wyrób medyczny		

#### OPIS PRODUKTU

Nietoksyczny

Wskaźnik igły	Długość igły	Średnica zewnętrzna igły	Długość igły	Grubość ściany	Kąt skosu
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Cienka ściana (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Cienka ściana (TW)	12°

#### PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Aktywna igła bezpieczna K-Pack Embrace™, jako igła podskórna z osłoną zabezpieczającą, jest przeznaczona do iniekcji oraz pobierania płynów z części ciała pod powierzchnią skóry. Po użyciu osłonę zabezpieczającą należy zablokować ręcznie (aktywować), aby zakryć igłę i zminimalizować ryzyko przypadkowego ukłucia.

#### WSKAZANIA

Aktywna igła bezpieczna K-Pack Embrace™ jest przeznaczona do zastosowań ogólnych — do leczenia (iniekcja płynów) lub diagnostyki (pobieranie płynów).

#### PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

#### GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW

Przeznaczone do zastosowań ogólnych.

#### PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Pracownika służby zdrowia lub osoby niebędące profesjonalistami.

#### KORZYŚCI KLINICZNE

Aktywna igła bezpieczna K-Pack Embrace™ ma pośrednią korzyść kliniczną (pośredni efekt medyczny), ponieważ jest stosowana do iniekcji lub pobierania płynów oraz zapobiega urazom spowodowanym ukłuciem igłą.

#### OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe (= zatyczka i etui) jest uszkodzone.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego (= zatyczka i etui).
- Nie zakładać zatyczki.
- Igła wykonana jest ze stali nierdzewnej zawierającej nikiel i kobalt. Kobalt jest sklasyfikowany jako CMR\* 1B i jest obecny w stężeniu powyżej 0.1% wagowo. Aktualne badania naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub negatywnego wpływu na rozrodczość. \*CMR = rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla reprodukcji (rozporządzenie CLP UE 1272/2008)

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeżeli igła jest wygięta lub uszkodzona, nie należy jej prostować ani używać.
- Po użyciu należy bezpiecznie zutylizować i/lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w zakładzie opieki zdrowotnej. Produkt jest niebezpieczny biologicznie i fizycznie ze względu na ostre krawędzie.

#### ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Jeżeli podczas lub na skutek używania wyrobu dojdzie do poważnego zdarzenia, należy to zgłosić do wytwórcy oraz do odpowiedniej instytucji państwowej.

#### ZALECENIA DOT. PRZECHOWYWANIA

- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C.
- Chronić przed wilgocią.
- Trzymać z dala od światła słonecznego.
- Kruczy, obchodzić się ostrożnie.

### INSTRUKCJA UŻYWANIA

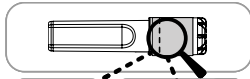
Należy bezwzględnie przestrzegać zasad aseptyki, odpowiednio przygotować skórę oraz zapewnić ciągłą ochronę miejsca wkłucia. Zabezpieczenia uniwersalne stosować wobec WSZYSTKICH pacjentów.

**Środki ostrożności** Postępować ostrożnie, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą. Podczas użycia oraz utylizacji ręce należy zawsze trzymać za igłą.

#### PRZEGLĄD ELEMENTÓW



### 1. PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – OTWARCIE OPAKOWANIA



Sprawdzić etykietę zabezpieczającą.



Wyrzucić produkt, jeśli plomba jest uszkodzona lub jej nie ma.



Obrócić i pociągnąć, aby przerwać etykietę zabezpieczającą i zdjąć nasadkę.

**Przeostrożenie:** Unikać dotykania gniazda po zdjęciu nasadki.

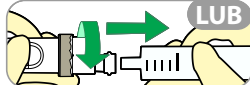
#### PRZEGLĄD ELEMENTÓW



### 2. RZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – PODŁĄCZANIE

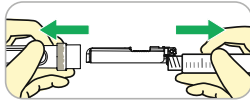
Mocno przymocować nasadkę do (wstępnie) napełnionej strzykawki.

**Przeostrożenie:** Nie dociskać zbyt mocno.



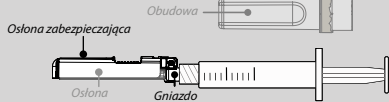
**Luer Slip:** pchnięcie i obrócenie igły

**Luer Lock:** obrócenie igły

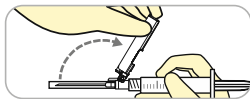


Ściągnij etui. Igła jest zabezpieczona osłoną zabezpieczającą.

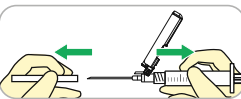
#### PRZEGLĄD ELEMENTÓW



### 3. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA — ZDJĘCIE OSŁONY

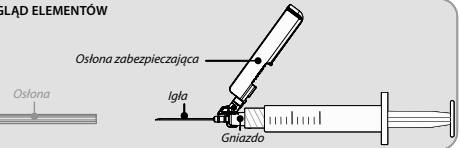


Odsuń osłonę zabezpieczającą od igły w kierunku cylindra strzykawki i ustaw ją pod kątem pokazanym na ilustracji.



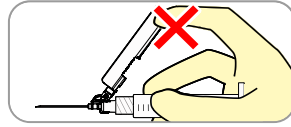
Ściągnij osłonę prostym ruchem.

#### PRZEGLĄD ELEMENTÓW

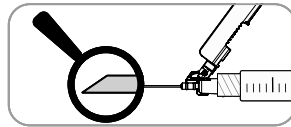


### 4. INIEKCJA I/LUB POBIERANIE PŁYNÓW

Wykonaj procedurę iniekcji/pobrania zgodnie z ustaloną techniką.

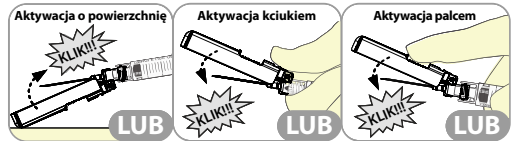


**Uwaga:** Nie dotykaj osłony zabezpieczającej podczas iniekcji/pobierania płynów.



**Uwaga:** Pozycja „ścięciem do góry” jest zgodna z pozycją osłony zabezpieczającej.

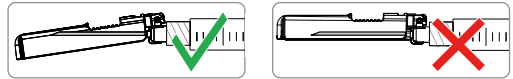
### 5. ZABLOKUJ (AKTYWUJ) OSŁONĘ ZABEZPIECZAJĄCĄ



Zablokuj osłonę zabezpieczającą **jedną ręką**, korzystając z jednej z trzech (3) metod aktywacji przedstawionych na ilustracji.

**Uwaga:** Aktywacja jest potwierdzona słyszalnym i/lub wyczuwalnym kliknięciem.

### 6. SPRAWDZENIE AKTYWACJI OSŁONY ZABEZPIECZAJĄCEJ



Sprawdź wzrokowo, czy osłona zabezpieczająca całkowicie zaskoczyła.

**Uwaga:** Nie należy pozbywać się zabezpieczenia, poprzez wypchnięcie igły z osłony zabezpieczającej.

### 7. UTYLIZACJA



Po użyciu należy bezpiecznie zutylizować igłę oraz strzykawkę jako odpady medyczne w pojemniku na ostre narzędzia i/ lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w zakładzie opieki zdrowotnej.

### A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Gyártó	Ne sterilizálja újra	Törékeny, óvatosan kezelendő
Lejárati dátum	Nem lázkeltező	Tartalom
Etilén-oxid sterilizált	<b>Rx only</b> Figyelem! Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását csak orvos általi vagy orvosi javallatra történő forgalmazásra korlátozza.	Napfénytől óvni
Egyszeri sterilgát-rendszer	Gyártási dátum	Szárason tartandó
Olvassa el a használati útmutatót!	Katalógusszám	Hőmérséklet határ 2°C - 30°C
Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót	Tételkód	
Ne használja újra	Orvostechnikai eszköz	

### TERMÉKLEÍRÁS

Nem toxikus

Tű vastagsága	Tű hossza	Tű külső átmérője	Tű hossza	Falvastagság	Ferde Szög
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Vékony fal (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Vékony fal (TW)	12°

### RENDELTTETÉS

A K-Pack Embrace™ aktív biztonsági tű egy injekciós tű biztonsági pajzzsal, mely folyadékok befecskendezésére vagy kiszívására szolgál a test bőrfelülete alá vagy alól. A védőpajzsot manuálisan kell rögzíteni a használatot követően a tű befedezésére, a véletlen tűszúrás veszélyének minimalizálása érdekében.

### JAVALLATOK

A K-Pack Embrace™ aktív biztonsági tű általános alkalmazásra szolgál - kezelés (folyadékok befecskendezése) vagy diagnózis céljára (folyadékok kiszívása).

### ELLENJAVALLATOK

Nincs ellenjavallat.

### CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Általános használatra alkalmas.

### CÉLFELHASZNÁLÓK

Egészségügyi szakember vagy laikus személy.

### KLINIKAI ELŐNY

A K-Pack Embrace™ aktív biztonsági tű közvetett klinikai előnnyel rendelkezik (közvetett orvosi hatás), mivel folyadékok befecskendezésére vagy kiszívására szolgál, és megakadályozza a tűszúrásos sérüléseket.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja, ha az egységcsomag (= kupak és tok) sérült.
- Az egységcsomag (= kupak és tok) felbontása után azonnal használja fel!
- Ne tegye vissza a kupakot.
- A tű nikkelt és kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélból készül. A kobalt CMR\*-besorolása 1B. Koncentrációja meghaladja a 0.1 tömeg%-ot. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alapján a kobalttartalmú rozsdamentes acélból készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a káros reprodukív hatások kockázatát. \*CMR = Rákkeltő, mutagén vagy a reprodukciót károsító (1272/2008/EU CLP-rendelet)

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ha egy tű meghajlott vagy megrongálódott, ne kísérelje meg kiegyenesíteni, vagy alkalmazni a terméket.
- A használatot követően az egészségügyi intézmény szabályzata alapján szűrős hulladékként és/vagy egészségügyi hulladékként kezelje és szabaduljon meg tőle. A termék biológiailag veszélyes hulladéknak minősül, és éles széle miatt fizikai szempontból is veszélyes.

### VÁRATLAN ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Ha az eszköz használata során vagy annak eredményeképpen súlyos incidens következik be, jelentse azt a gyártónak, illetve az illetékes nemzeti hatóságnak.

### TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

- 2 °C és 30 °C között tárolandó.
- Tartsa szárazon!
- Napfénytől védett helyen tartandó!
- Törékeny, óvatosan kezelendő.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az aszeptikus technika, a bőr megfelelő előkészítése és az alkalmazás helyének folyamatos védelme alapvető fontosságú. Az általános övintézkedéseket MINDEN beteg esetében tanulmányozza át!

**ÖVINTÉZKEDÉS** A termék kezelése során gondosan járjon el a véletlen tűszúrás elkerülése érdekében. Felhasználás és ártalmatlanítás közben mindig ügyeljen arra, hogy a kezei ne érjenek a tűhöz.

#### ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE



### 1. A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – FELNYITÁS



Vizsgálja meg az érintetlenséget bizonyító címkéket!



Dobja ki a terméket, ha az illetéktelen felnyitás ellen védő címke sérült vagy hiányzik.



A kupak eltávolításához csavarja el és húzza le a kupakot, amivel az érintetlenséget bizonyító címkét is feltöri.

**Figyelem!** A kupak eltávolítása után ne érjen a csatlakozóhoz!

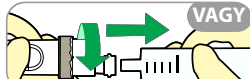
#### ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE



### 2. A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – EGYBEILLESZTÉS

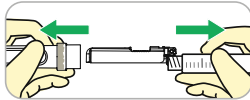
Erősen rögzítse a csatlakozót az (előre)töltött fecskendőhöz.

**Figyelem!** Ne szorítsa meg túlzottan a tűt!



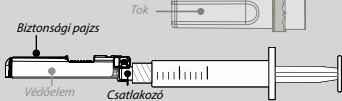
**Luer-slip:** a tű megnyomása és elforgatása

**Luer-zár:** a tű elforgatása

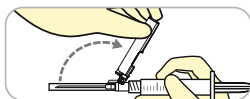


Húzza le egyenesen a tokot. A tűt a védőpajzs és a védőelem védi.

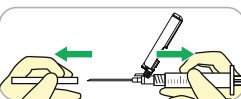
#### ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE



### 3. ELŐKÉSZÍTÉS HASZNÁLATRA - A VÉDŐELEM ELTÁVOLÍTÁSA

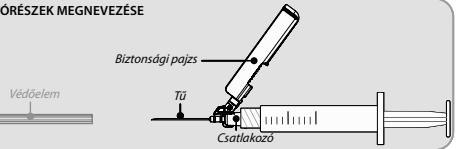


Húzza le a tűről a védőpajzsot a fecskendőhenger felé a jelzett szögben.



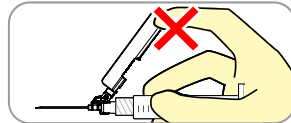
Húzza le egyenesen a védőelemet.

#### ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE

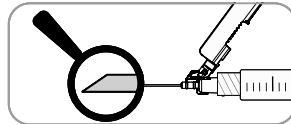


### 4. FOLYADÉKOK BEFECSKENDEZÉSE ÉS/VAGY KISZÍVÁSA

Az elfogadott technikának megfelelően végezze el a folyadék befecskendezését és/vagy kiszívását.



**Figyelem:** Folyadékok befecskendezése és/vagy kiszívása közben ne érintse meg a védőpajzsot.



**Megjegyzés:** A tű „ferdén felfele” állása a védőborítást állása felé mutat.

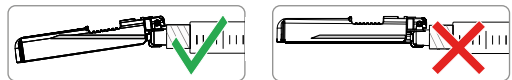
### 5. VÉDŐPAJZS ZÁRÁSA (AKTIVÁLÁSA)



**Egykezes technikával rögzítse** a védőpajzsot az ábrán látható három (3) aktiválási módszer bármelyikével.

**Megjegyzés:** Az aktiválást hallható és/vagy érezhető „kattanás” igazolja.

### 6. ELLENŐRIZZE A VÉDŐPAJZS AKTIVÁLÁSÁT



Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a védőpajzs teljesen rögzült-e.

**Figyelem:** Ne próbálja meg működésképtelenné tenni a biztonsági eszközt úgy, hogy fizikai erő alkalmazásával eltávolítja a tűt a védőpajzsból.

### 7. HULLADÉKKEZELÉS



A használatot követően a tűt és a fecskendőt biztonságos módon, egészségügyi hulladékként és/vagy az egészségügyi intézmény szabályzata szerint kezelje, és az éles/szűrő eszközök gyűjtőkonténerébe dobja.

**VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM**

Vyrobeno	Nesterilizujte opakovaně	Křehké zboží, opatrně zacházejte
Použit do	Apyrogenní	Obsah
<b>STERILIZACE</b> Sterilizováno ethylenoxidem	<b>Rx only</b> Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis	Chraňte před slunečním zářením
Systém jedné sterilní bariéry	Datum výroby	Udržujte v suchu
Postupujte podle pokynů	<b>REF</b> Kód výrobu	$2^{\circ}\text{C}$ - $30^{\circ}\text{C}$ Omezení hodnoty teploty
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno a postupujte podle pokynů	<b>LOT</b> Číslo výrobní série	
Nelze použít opakovaně	<b>MD</b> Zdravotnický prostředek	

**POPIS PRODUKTU**

Netoxický

Velikost jehly	Délka jehly	Vnější průměr jehly	Délka jehly	Tloušťka stěny	Úhel zkosení
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Tenká stěna (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tenká stěna (TW)	12°

**URČENÝ ÚČEL**

Aktivní bezpečnostní jehla K-Pack Embrace™ je hypodermická jehla s bezpečnostním krytem určená k injekčnímu podávání tekutin pod povrch kůže nebo k odebírání tekutin z pod povrchu kůže. Ochranný kryt je nezbytné po použití ručně zajistit (aktivovat), aby zakryl jehlu a minimalizovalo se nebezpečí náhodného bodnutí jehlou.

**INDIKACE**

Aktivní bezpečnostní jehla K-Pack Embrace™ je určena k obecnému použití – pro léčbu (injekční podávání tekutin) nebo stanovení diagnózy (odebírání tekutin).

**KONTRAINDIKACE**

Žádné kontraindikace.

**CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ**

Určeno pro obecné použití.

**URČENÝ UŽIVATEL**

Zdravotnický pracovník nebo laická osoba.

**KLINICKÝ PŘÍNOS**

Aktivní bezpečnostní jehla K-Pack Embrace™ má nepřímý klinický přínos (nepřímý lékařský účinek), protože se používá k injekčnímu podávání nebo odběru tekutin a zabraňuje poranění jehlou.

**VAROVÁNÍ**

- Nepoužívejte v případě poškození obalu jednotky (= krytky a pouzdra).
- Použijte ihned po otevření obalu jednotky (= krytky a pouzdra).
- Nenasazujte zpět krytku.
- Jehla je vyrobena z nerezové oceli obsahující nikl a kobalt. Kobalt je klasifikován jako CMR\* kategorie 1B a je přítomen v koncentraci nad 0.1% hmotnostních. Nejnovější vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli s obsahem kobaltu nevyvolávají zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivé účinky na reprodukci. \*CMR = karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008)

**PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

- Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, nikdy se ji nepokoušejte narovnat nebo produkt použít.
- Po použití zlikvidujte bezpečným způsobem jako zdravotnický odpad vhozením do nádoby na ostré předměty dle zásad zdravotnického zařízení. Vzhledem k ostrým hranám je výrobek biologicky a fyzicky nebezpečný.

**OHLAŠOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD**

Pokud během anebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu v daném státě.

**OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ**

- Skladujte při teplotě v rozmezí 2–30 °C.
- Udržujte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením.
- Křehké zboží, zacházejte opatrně.

### NÁVOD K POUŽITÍ

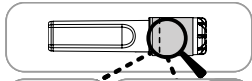
Zásadní je použití aseptické techniky, náležitá příprava kůže a trvalá ochrana místa zavedení. U VŠECH pacientů dodržujte všeobecná preventivní opatření.

**Preventivní opatření** S produktem zacházejte opatrně, abyste zabránili nechtěnému poranění jehlou. Při používání a likvidaci mějte ruce vždy za jehlou.

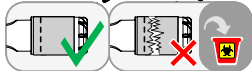
#### PŘEHLED KOMPONENT



### 1. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – OTEVŘENÍ



Prohlédněte pečetní štítek.



Je-li výrobek poškozený nebo chybí-li bezpečnostní štítek, výrobek nepoužívejte.



Otočením a zatáhnutím rozlomte pečetní štítek a odstraňte uzávěr.

**Upozornění:** Po odstranění uzávěru se nesmíte dotknout ústí.

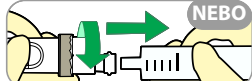
#### PŘEHLED KOMPONENT



### 2. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – UPEVNĚNÍ

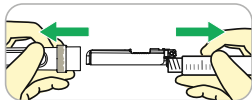
Nasadte hrdlo pevně na (předem) naplněnou stříkačku.

**Upozornění:** Neutahujte příliš silně.



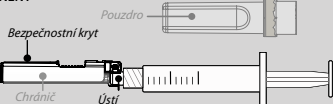
**Luer slip:** zatláčení a otočení jehly

**Luer lock:** otočení jehly

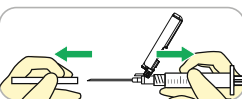
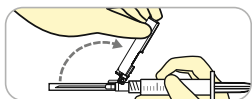


Pouzdro stáhněte rovně. Jehla je chráněna bezpečnostním krytem a chráničem.

#### PŘEHLED KOMPONENT



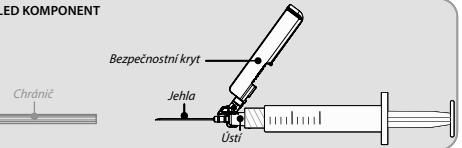
### 3. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ – ODSTRANĚNÍ CHRÁNIČE



Bezpečnostní kryt odklopte od jehly směrem k válci injekční stříkačky v úhlu, jak ukazuje obrázek.

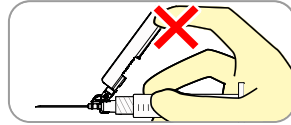
Chránič stáhněte rovně.

#### PŘEHLED KOMPONENT

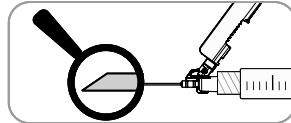


### 4. VSTŘIKOVÁNÍ A/NEBO ODBĚR TEKUTIN

Vstřikování a/nebo odběr tekutin proveďte obvyklým postupem.

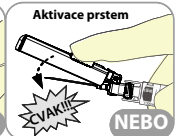


**Upozornění:** Během vstřikování a/nebo odběru tekutin se nedotýkejte bezpečnostního krytu.



**Poznámka:** Police jehly kolmo vzhůru je vztažena k pozici ochranného krytu.

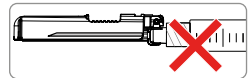
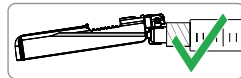
### 5. UZAMČENÍ (AKTIVACE) BEZPEČNOSTNÍHO KRYTU



**Jednou rukou uzamkněte bezpečnostní kryt** kteroukoli ze tří (3) zobrazených metod aktivace.

**Poznámka:** Aktivace je potvrzena slyšitelným a/nebo hmatatelným „cvaknutím“.

### 6. KONTROLA AKTIVACE BEZPEČNOSTNÍHO KRYTU



Vizuálně zkontrolujte, zda je bezpečnostní kryt zcela zavřený.

**Upozornění:** Nepokoušejte se odemknout (deaktivovat) bezpečnostní zařízení násilným vytlačováním jehly z bezpečnostního krytu.

### 7. LIKVIDACE



Po použití zlikvidujte jehlu a stříkačku bezpečným způsobem, coby zdravotnický odpad, vhozením do nádoby na ostré předměty anebo dle zásad zdravotnického zařízení.

### VYSVETLENIE SYMBOLOV

Výrobca	Zákaz opakovanej sterilizácie	Krehké, zaobchádzať opatrne
Použitelné do	Apyrogénny	Obsah
Sterilizované etylénoxidom	<b>Rx only</b> Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú distribúciu tejto pomôcky výhradne na predaj lekárom alebo na predaj na lekársky predpis	Chrániť pred slnkom
Systém jednej sterilnej bariéry	Dátum výroby	Uchovávať v suchu
Pozri návod na používanie	Katalógové číslo	Hraničné teploty 2°C - 30°C
Nepoužívať, ak je obal poškodený, a pozri návod na používanie	Kód dávky	
Nepoužívať opakovane	Zdravotnícka pomôcka	

### OPIS VÝROBKU

Netoxické

Veľkosť otvoru ihly	Dĺžka ihly	Vonkajší priemer ihly	Dĺžka ihly	Hrúbka steny	Uhol skosenia
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Tanka stena (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanka stena (TW)	12°

### ÚČEL URČENIA

Aktivna varnostna igla K-Pack Embrace™ je hipodermičná igla z varnostným ščitníkom, namenjena injiciranju tekočín v dele telesa ali iz njih pod kožno površino. Varnostni ščit je treba ročno zakleniti (aktivirati) po uporabi, da pokrije iglo in zmanjša tveganje za nenamerni vbod z iglo.

### INDIKÁCIE

Aktivna varnostna igla K-Pack Embrace™ je namenjena za spoštno uporabo - za zdravljenje (injiciranje tekočín) ali diagnozo (aspiracijo tekočín).

### KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

### CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Určené na všeobecné použitie.

### URČENÍ POUŽÍVATEĽIA

Zdravotnícky pracovník alebo laik.

### KLINICKÝ PRÍNOS

Aktivna varnostna igla K-Pack Embrace™ ima posredno klinično korist, saj se uporablja za injiciranje ali aspiracijo tekočín in preprečuje poškodbe zaradi vboda z iglo.

### VAROVANIA

- Ne uporabljajte izdelka, če je ovojčina (= pokrov in in ohišje) poškodovana.
- Izdelek uporabite takoj, ko odprete ovojčino (= pokrov in in ohišje).
- Pokrovčka ne nameščajte znova.
- Ihla je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej nikel a kobalt. Kobalt je klasifikovaný ako látka CMR\* 1B a vyskytuje sa v koncentrácii vyššej ako 0.1 hmotnostného %. Súčasné vedecké dôkazy nasvedčujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce účinky na reprodukciu. \*CMR = Karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (nariadenie CLP EÚ č. 1272/2008)

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Ak je ihla ohnutá alebo poškodená, nepokúšajte sa ju narovnať a výrobok nepoužite.
- Po použití bezpečne zlikvidujte ako zdravotnícky odpad v kontajneri na zneškodňovanie ostrých predmetov a/alebo v súlade so zásadami zdravotníckej inštitúcie. Výrobok je biologicky nebezpečný a je aj fyzicky nebezpečný pre svoju ostrú hranu.

### HLÁSENIE NEHÔD

Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k vážnej nehode, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a Vášmu vnútroštátnemu orgánu.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

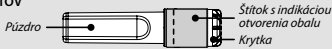
- Uchovávať pri teplote od 2 do 30 °C.
- Uchovávať v suchu.
- Chrániť pred slnkom.
- Krehké, zaobchádzať opatrne.

### NÁVOD NA POUŽITIE

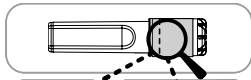
Aseptický postup, správna príprava pokožky a neustála ochrana miesta vpichu sú najdôležitejšie. Dodržte univerzálne preventívne opatrenia pre VŠETKYCH pacientov.

**Bezpečnostné opatrenie** Pracujte opatrne, aby ste predišli poraneniu ihlou. Ruky držte za ihlu po celú dobu použitia a likvidácie.

#### PREHLAD KOMPONENTOV



### 1. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – OTVORENIE



Skontrolujte štítko s indikáciou otvorenia obalu.



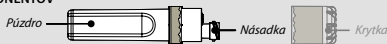
Izdelek zavrzte, če je nalepka za zaščitno pred nepooblaščenimi posogi poškodovana ali manjka.



Otočením a potiahnutím prelomte štítko s indikáciou otvorenia obalu a odstráňte kryt.

**Pozor:** Po odstránení krytu sa nedotýkajte násadky.

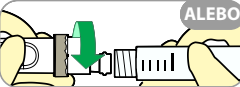
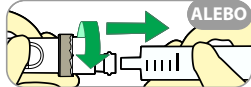
#### PREHLAD KOMPONENTOV



### 2. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – NASADENIE

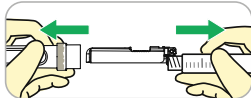
Trdno pritrdíte nastavok na (predhodno) naplnjeno brizgo.

**Pozor:** Nedotáhajte príliš silno.



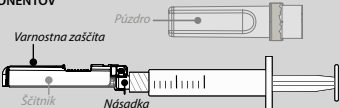
**Luer slip:** potiskanie in obračnanje igle

**Luer lock:** obračnanje igle

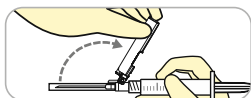


Povlecite ohišje naravnost proč. Igla je zaščitena z varnosnto zaščitno in štítkom.

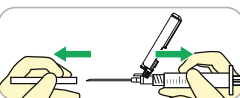
#### PREHLAD KOMPONENTOV



### 3. PRIPRAVA ZA UPORABO - ODSTRANITEV ŠČITNIKA

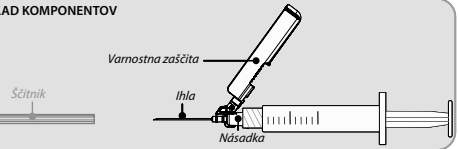


Varnostno zaščitno odstranite z igle in jo usmerite proti valju brizge pod prikazanim kotom.



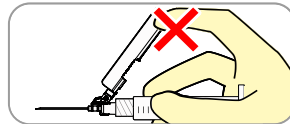
Ščitnik izvlecite naravnost.

#### PREHLAD KOMPONENTOV

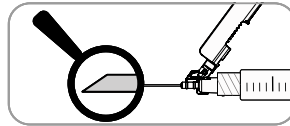


### 4. INJICIRANJE IN/ALI ASPIRACIJA

Postopek injiciranja in/ali aspiracije izvedite na splošno sprejeti način.

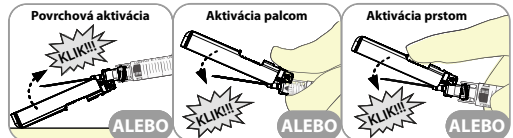


**Pozor:** Med injiciranjem in/ali aspiracijo tekočin se ne dotikajte varnostne zaščitne.



**Poznámka:** „Naklonená“ poloha ihly je orientovaná do polohy ochranného puzdra.

### 5. ZAKLEPANJE (AKTIVIRANJE) VARNOSTNE ZAŠČITE



S tehniko z **eno roko** zaklenite varnostno zaščitno s katerim koli od prikazanih treh (3) načinov aktiviranja.

**Opomba:** Aktiviranje je potrjeno s slišnim in/ali otipljivim »klikom«.

### 6. PREVERITE AKTIVIRANJE VARNOSTNE ZAŠČITE



Vizualno potrdite, da je varnostna zaščitna popolnoma pritrjena.

**Pozor:** Ne poskušajte odkleniti (deaktivirati) zaščitne naprave tako, da iglo na silo iztiskate iz varnostne zaščitne.

### 7. LIKVIDACIJA



Po použití bezpečne zlikvidujte ihlu a striekačku ako zdravotný odpad použitím nádoby na likvidáciu ostrých predmetov a/alebo v súlade so zásadami zdravotníckej inštitúcie.

### SEMBOL AÇIKLAMASI

Üretici firma	Yeniden sterilize etmeyin	Kırılabilir, dikkatli tutunuz
Son kullanım tarihi	Pirojen içermez	İçindekiler
Etilen oksitle sterilize edilmiştir	<b>Rx only</b> Uyarı: Federal (ABD) yasalar tarafından bu cihazın, bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satışıını kısıtlanmıştır.	Güneş ışığından uzak tutunuz
Tekli Steril Bariyer Sistemi	İmalat Tarihi	Kuru tutunuz
Kullanma talimatına başvurunuz	Ürün kodu	Derece limiti, sınırı
Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz	Lot numarası	
Tek kullanımlık	Tıbbi Cihaz	

### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Zehirli değildir

İğne Ölçüsü	İğne Uzunluğu	İğne Dış Çapı	İğne Uzunluğu	Duvar Kalınlığı	Yiv Açısı
25G	1"	0.5 mm	25 mm	İnce Duvar (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	İnce Duvar (TW)	12°

### KULLANIM AMACI

K-Pack Embrace™ Aktif Güvenlik İğnesi, güvenlik kalkanlı hipodermik bir iğne olup cilt yüzeyinin altındaki vücut kısımlarına sıvı enjekte etmek veya bu bölgelerden sıvı çekmek için tasarlanmıştır. Güvenlik kalkanı, kullanımdan sonra iğneyi örterek kazara iğne batması riskini en aza indirmek için manuel olarak kilitlenmelidir (etkinleştirilmelidir).

### ENDİKASYONLAR

K-Pack Embrace™ Aktif Güvenlik İğnesi genel uygulama içindir: tedavi (sıvıların enjeksiyonu) veya tanı (sıvıların çekilmesi) için.

### KONTRENDİKASYONLAR

Kontraendikasyon yoktur.

### HASTA HEDEF GRUBU

Genel uygulama için tasarlanmıştır.

### AMAÇLANAN KULLANICILAR

Sağlık uzmanı veya vasıfsız kişi.

### KLİNİK FAYDA

K-Pack Embrace™ Aktif Güvenlik İğnesi, sıvıların enjeksiyonu veya çekilmesi için kullanıldığından ve iğne batması yaralanmasını önlediğinden dolayı bir klinik faydası (dolaylı tıbbi etki) vardır.

### UYARILAR

- Ünite ambalajı (= kapak ve muhafaza) hasarlıysa kullanmayın.
- Ünite ambalajını (= kapak ve muhafaza) açtıktan hemen sonra kullanın.
- Kapak ile tekrar kapatmayın.
- İğne, nikel ve kobalt içeren paslanmaz çelikten yapılmıştır. Kobalt, CMR\* 1B olarak sınıflandırılır ve ağırlıkça %0.1'in üzerinde bir konsantrasyonda bulunur. Mevcut bilimsel kanıt, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya advers üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir. \*CMR = Kanserojen, mutajenik veya üreme için toksik (CLP Yönetmeliği EU 1272/2008)

### ÖNLEMLER

- Eger iğne büküldü veya zarar gördü ise, iğneyi germeye veya ürünü kullanmaya kalkışmayın.
- Kullanımdan sonra, bir e keskin ve delici atık bertaraf kabında ve/veya sağlık kurumu politikalarına göre tıbbi atık olarak güvenli bir şekilde atın. Ürün biyolojik olarak tehlikelidir ve keskin kenarları nedeniyle fiziksel tehlike teşkil eder.

### OLAY RAPORU

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen üretici firmaya ve ulusal yetkilinize bildirin.

### SAKLAMA İÇİN ÖNLEMLER

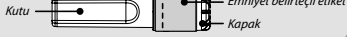
- 2°C ile 30°C arasında saklayın.
- Kuru tutunuz.
- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Kırılabilir, dikkatli tutunuz.

### KULLANIM TALİMATLARI

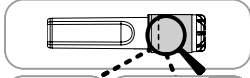
Aseptik teknik, cildin doğru hazırlanması ve bölgenin sürekli korunması önemlidir. TÜM hastalarda Evrensel Önlemleri dikkate alın.

**Önem** İğnenin batmasını önlemek için elde tutunuz. Kullanım ve imha sırasında ellerinizi daima iğnenin arkasında tutun.

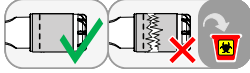
#### BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ



#### 1. KULLANIMA HAZIRLIK – AÇMA



Emniyet belirteçli etiketi inceleyin.



Kurcalanmaya karşı korumalı etiket hasarlı veya eksikse ürünü atın.



Emniyet belirteçli etiketi bozmak ve kapağı çıkarmak için çevirip çekin.

**Uyarı:** Kapağı çıkardıktan sonra göbeğe dokunmaktan kaçının.

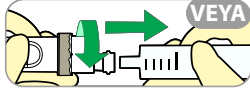
#### BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ



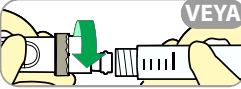
#### 2. KULLANIMA HAZIRLIK-TAKMA

Göbeği (önceden) doldurulmuş şırıngaya sıkıca takın.

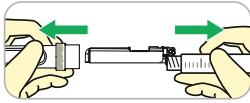
**Uyarı:** Fazla sıkmayın.



**Luer slip:** İğnenin itilmesi ve döndürülmesi

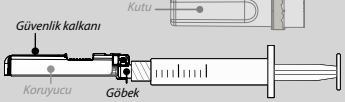


**Luer lock:** İğnenin döndürülmesi

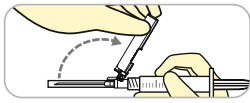


Muhafazayı düz bir şekilde çekip çıkarın. İğne, güvenlik kalkanı ve koruyucu ile korunur.

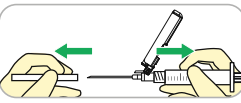
#### BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ



#### 3. KULLANIMA HAZIRLAMA: KORUYUCUYU ÇIKARMA

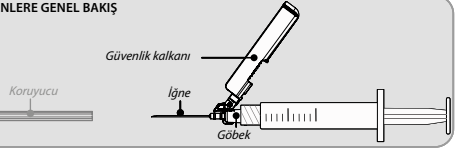


Güvenlik kalkanını iğneden uzağa ve şırınga haznesine doğru gösterilen açıyla hareket ettirin.



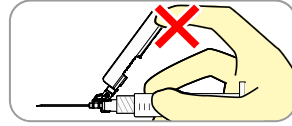
Koruyucuyu düz bir şekilde çekip çıkarın.

#### BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ

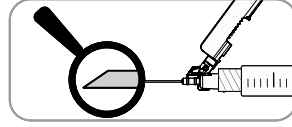


#### 4. SIVILARIN ENJEKSİYONU VE/VEYA ÇEKİLMESİ

Enjeksiyon ve/veya çekme işlemini belirlenen teknیه göre gerçekleştirin.



**Dikkat:** Sivilerin enjeksiyonu ve/veya çekilmesi sırasında güvenlik kalkanına dokunmayın.



**Not:** İğne "yukarı eğik" konumu, emniyet kilifinin konumuna yönelir.

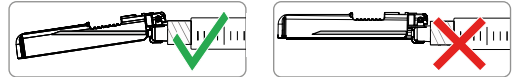
#### 5. GÜVENLİK KALKANINI KİLİTLEME (ETKİNLEŞTİRME)



Şekilde gösterilen üç (3) etkinleştirme yönteminden herhangi birini kullanarak güvenlik kalkanını kilitlemek için **tek elle kullanılan bir teknik kullanın.**

**Not:** Etkinleştirme, duyulabilir bir "klik" sesi ve/veya dokunma hissi ile doğrulanır.

#### 6. GÜVENLİK KALKANI ETKİNLEŞTİRMESİNİ KONTROL ETME



Güvenlik kalkanının tam olarak yerleştiğini görsel olarak doğrulayın.

**Dikkat:** İğneyi güvenlik kalkanından dışarı doğru zorlayarak güvenlik cihazının kilidini açmaya (devre dışı bırakmaya) çalışmayın.

#### 7. İMHA ETME



Kullandıktan sonra iğneyi ve şırıngayı tıbbi atık olarak kesici-delici alet atma kabına ve/veya sağlık kurumu politikalarına göre güvenli bir şekilde atın.

