

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

SÜMBOLITE SELGITUSED

Tootja	Mitte resteriiseerida	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult
Kasutada kun	Mitte-pürogeenne	Sisu
Steriliseeritud kasutades etüleenooksiidi	Rx only Ettevaatust. USA föderaalseaduse järgi võib seda vahendit müüa ainult arst või arsti retsepti olemasolul	Hoida päikesevalguse eest
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	Tootmise kuupäev	Hoida kuivas
Uuri kasutusjuhendit	REF Katalooginumber	Temperatuuri piirang
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit	LOT Partii tähis	
Mitte taaskasutada	MD Meditsiiniseade	

TOOTE KIRJELDUS

Mitte-toksiline

Nõela diameeter	Nõela pikkus	Nõela välisdiameeter	Nõela pikkus	Seina paksus	Kaldenurk
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Õhuke sein (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Õhuke sein (TW)	12°

SIHTOTSTARVE

K-Pack Embrace™ aktiivse kaitsega nõel, mis on nahaalne nõel koos kaitsekattega, mis on mõeldud süstimiseks vedelikke allpool asuvatesse kehaosadesse või nendest eemaldamiseks naha pinna all. Kaitsekate tuleb käsitsi lukustada (aktiveerida) pärast kasutamist, et katta nõel, et vähendada juhusliku nõelatorke ohtu.

NÄIDUSTUSED

K-Pack Embrace™ aktiivse kaitsega nõel on mõeldud üldiseks kasutamiseks - raviks (vedelike süstimiseks) või diagnoosimiseks (vedelike eemaldamiseks).

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Mõeldud üldiseks kasutamiseks.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik.

KLIINILINE KASU

K-Pack Embrace™ aktiivse kaitsega nõelal on kaudne kliiniline kasu (kaudne meditsiiniline toime), kuna seda kasutatakse vedelike süstimiseks või eemaldamiseks ning kuna see hoiab ära nõelatorkevigastusi.

HOIATUSED

- Ärge kasutage, kui seadme pakend (= kork ja ümbris) on kahjustatud.
- Kasutage kohe pärast pakendi avamist (= kork ja ümbris).
- Ärge pange korki tagasi.
- Nõel on valmistatud roosteavabast terasest, mis sisaldab niklit ja koobaltit. Koobalt on klassifitseeritud 1B-kategooria CMR*-aineks ja selle kontsentratsioon ületab 0.1 massiprotsenti. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest roosteavabast terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete mõjude riski suurenemist.
- * CMR = kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiiline (CLP-määrus, EL 1272/2008)

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui nõel on kõver või rikitud, ei tohi püüda seda sirgeks painutada või toodet kasutada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage ohutult meditsiiniliste jäätmetena teravate esemete mahutis ja/või tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt. Toode on bioloogiliselt ja teravate servade tõttu ka füüsiliselt ohtlik.

VAHEJUHTUMISTEST TEATAMINE

Kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel on toimunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale ja oma riiklikule asutusele.

ETTEVAATUSABINÕUD HOIUNDAMISEL

- Säilitada vahemikus 2 °C – 30 °C.
- Hoida kuivana.
- Hoida päikesevalguse eest.
- Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult.

KASUTUSJUHISED

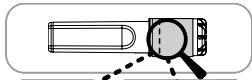
Tähtsad on aseptiline tehnika, korralik naha ettevalmistus ja punktoonikoha pidev kaitse. Järgige KÕIGI patsientide puhul üldiseid ettevaatusabinõusid.

Ettevaatusabinõu Käsitsege ettevaatusega, vältimaks nõelatorkeid. Hoidke nõela ots kasutamise ja kõrvaldamise ajal endast eemal.

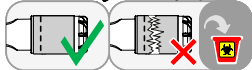
KOMPONENTIDE ÜLEVAADE



1. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – AVAMINE



Kontrollige turvasilti.



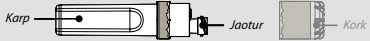
Visake toode ära, kui avamist tuuvas silp on kahjustatud või puudub.



Turvasildi poolitamiseks ja korgi eemaldamiseks keerake ja tõmmake korki.

Ettevaatust: Vältige jaoturil puutumist pärast korgi eemaldamist.

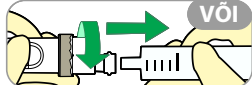
KOMPONENTIDE ÜLEVAADE



2. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – KINNITAMINE

Kinnitage muhv kindlalt (eel) täidetud süstla külge.

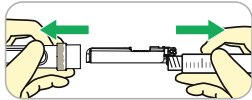
Ettevaatust: Ärge kinnitage liiga kõvasti.



Luer-slip: nõela lükkamine ja keeramine

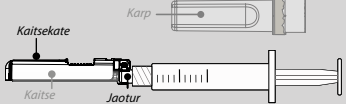


Luer-lukk: nõela keeramine

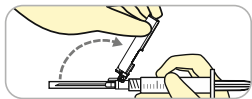


Tõmmake ümbris otse maha. Nõel on kaitstud kaitsekatte ja kaitsega.

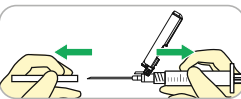
KOMPONENTIDE ÜLEVAADE



3. KASUTAMISE ETTEVALMISTAMINE - KAITSE EEMALDAMINE

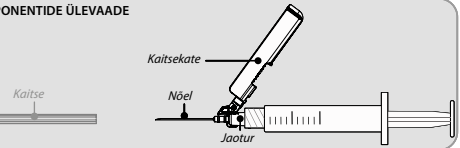


Viige kaitsekatte nõelast eemale ja süstla silindri poole näidatud nurga all.



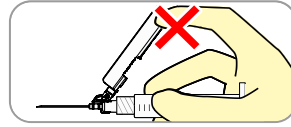
Tõmmake kaitse otse ära.

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE

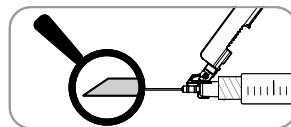


4. VEDELIKE SÜSTITAMINE JA/VÕI EEMALDAMINE

Järgige süstitamisel ja/või eemaldamisel heakskiidetud tehnikat.



Ettevaatust: Ärge puudutage kaitsekatet vedelike süstitamise ja/või eemaldamise ajal.



Märkus: Noela „ulemise kaldenurga“ asend orienteeritakse kaitsekatte asendi suhtes.

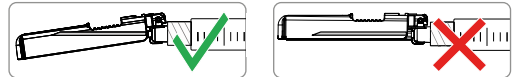
5. LUKUSTAGE (AKTIVEERIGE) KAITSEKATTE



Kasutage kaitsekatte lukustamiseks ühe käega tehnikat, kasutades mis tahes kolmest (3) näidatud aktiveerimismeetodist.

Märkus: Aktiveerimist kontrollitakse kuuldava ja/või tuntava klõpsuga.

6. KONTROLLIGE KAITSEKATTE AKTIVEERITUST



Kontrollige visuaalselt, kas kaitsekatte on täielikult fikseerunud.

Ettevaatust: Ärge üritage kaitseseadet lukust lahti teha (deaktiveerida), surudes nõela kaitsekatte välja.

7. KÕRVALDAMINE



Pärast kasutamist visake nõel ja süstal kui meditsiinijäätmed ohutult teravate esemete konteinerisse ja/või kõrvaldage need tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

Ražotājs	Nesterilizēt atkārtoti	Plistošs, rīkoties uzmanīgi
Derīguma termiņš	Apirogēns	Saturs
Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Rx only Uzmanību! Saskaņā ar (ASV) federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu	Sargāt no saules stariem
Viena sterila barjersistēma	Ražošanas datums	Sargāt no mitruma
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju	Koda Nr.	Temperatūras ierobežojums
Nelietot, ja sterils iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasiet instrukciju	Sērijas Nr.	
Tikai vienreizējai lietošanai	Medicīniska ierīce	

PRODUKTA APRAKSTS

Netoksisks

Adatas platums	Adatas garums	Adatas ārējais diametrs	Adatas garums	Sieniņas biezums	Slips leņķis
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Plāna sienīņa (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Plāna sienīņa (TW)	12°

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

K-Pack Embrace™ adata ar aktīvās drošības mehānismu ir hipodermiska adata ar drošības vairogu, kas ir paredzēta šķidrums injicēšanai vai ņemšanai no ķermeņa daļām, kas atrodas zem ādas virsmas. Pēc lietošanas drošības vairogs ir manuāli jānofiksē (jāaktivizē), lai aizklātu adatu un tādējādi mazinātu risku nejauši sadurties ar adatu.

INDIKĀCIJAS

K-Pack Embrace™ adata ar aktīvās drošības mehānismu ir paredzēta vispārējai lietošanai — ārstēšanai (šķidrums injicēšanai) vai diagnostikai (šķidrums ņemšanai).

KONTRINDIKĀCIJAS

Nāv kontrindikāciju.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Paredzēts vispārējai lietošanai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

K-Pack Embrace™ adata ar aktīvās drošības mehānismu nodrošina netiešu klīnisko ieguvumu (netiešu medicīnisku iedarbību), jo to izmanto šķidrums injicēšanai vai ņemšanai, kā arī tā novērš savaināšanos ar adatu.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietot, ja iepakojums (vāciņš un ietvars) ir bojāts.
- Lietot uzreiz pēc iepakojuma (vāciņa un ietvara) atvēršanas.
- Neuzlikt vāciņu atkārtoti.
- Adata ir izgatavota no nerūsējošā tērauda, kas satur niķeli un kobaltu. Kobalts ir klasificēts kā CMR* 1B un ir klātesošs koncentrācijā virs 0.1% no svara. Pašreizējie zinātniskie pētījumi apliecina, ka medicīniskas ierīces, kas ražotas no nerūsējošā tērauda sakausējumiem un satur kobaltu, neizraisa palielinātu vēža risku vai kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu. *CMR = kancerogēns, mutagēns vai reproduktīvajai sistēmai toksisks produkts (CLP regula ES 1272/2008)

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja adata ir saliekta vai bojāta, nemeģiniet to iztaisnot vai lietot šlirci.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties drošā veidā kā no medicīniskajiem atkritumiem konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem un/vai saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteikumiem. Produkts ir bioloģiski un fiziski bīstams, jo tam ir asas malas.

ZIŅOJUMS PAR INCIDENTU

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds nopietns incidents, ziņot par to ražotājam un savas valsts iestādei.

UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 30°C.
- Glabāt sausumā.
- Sargāt no saules stariem.
- Plistošs, rīkoties uzmanīgi.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

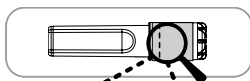
Ļoti būtiski ir izmantot aseptisku metodi, pareizi sagatavot ādu un nodrošināt ilgstošu ievades vietas aizsardzību. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus VISIEM pacientiem.

Uzmanību! Rikojeties uzmanīgi, lai nesadurtos ar adatu. Lietošanas un izmēšanas laikā vienmēr turiet rokas aiz adatas.

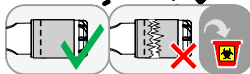
PĀRSKATS PAR KOMONENTIEM



1. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – ATVĒRŠAN



Pārbaudiet aizzīmogojuma marķējumu.



Izmetiet produktu, ja tā aizzīmogošanas etiķete ir bojāta vai tās nav.



Lai salauztu aizzīmogojumu un noņemtu vāciņu, to grieziet un paveliciet.

Uzmanību! Pēc vāciņa noņemšanas izvairieties no serdeņa aizskaršanas.

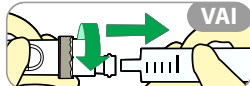
PĀRSKATS PAR KOMONENTIEM



2. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – PIEVIENOŠANA

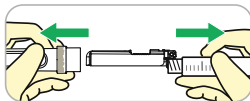
Stingri piespīriniet savienotāju (iepriekš) uzpildītai šļircīei.

Uzmanību! Nepiegrieziet pārāk stingri.



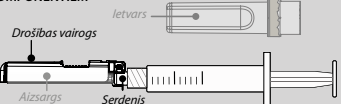
Luer slip: adatas stumšana un pagriešana

Luer lock: adatas pagriešana

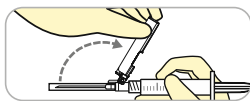


Vienā piegājienā noņemiet ietvaru. Adatu aizsargā drošības vairogs un aizsargs.

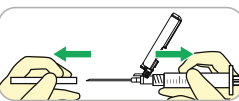
PĀRSKATS PAR KOMONENTIEM



3. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – AIZSARGA NOŅĒMŠANA

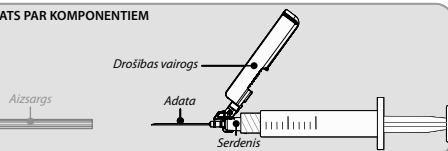


Virziet drošības vairogu nost no adatas šļirces cilindra virzienā tādā leņķī, kā ir parādīts attēlā.



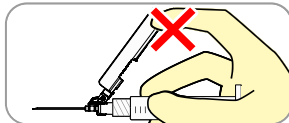
Noņemiet aizsargu.

PĀRSKATS PAR KOMONENTIEM

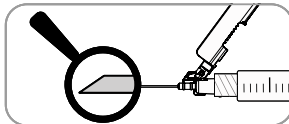


4. ŠĶIDRUMU INJICĒŠANA UN/VAI ŅEMŠANA

Atbilstoši noteiktajai metodei veiciet šķidrumu injicēšanu un/vai ņemšanu.



Uzmanību: šķidrumu injicēšanas un/vai ņemšanas laikā nepieskarieties drošības vairogam.



Piezīme: Adatas pozīcija „slīpa puse uz augšu” ir vērsta uz drošības aizsargapvalka pozīciju.

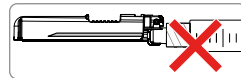
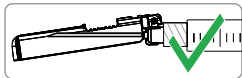
5. DROŠĪBAS VAIROGA NOFIKŠĒŠANA (AKTIVIZĒŠANA)



Ar **vienu roku nofiksējiet** vairogu, ievērojot kādu no trim (3) attēlotajām aktivizācijas metodēm.

Piezīme: vairogs ir aktivizēts, kad ir dzirdams vai jūtams klikšķis.

6. PĀRBAUDIET, KA DROŠĪBAS VAIROGS IR AKTIVIZĒTS



Vizuāli pārbaudiet, ka drošības vairogs ir pilnībā aktivizēts.

Uzmanību: nemēģiniet atbloķēt (deaktivizēt) drošības ierīci, izspiežot adatu no drošības vairoga.

7. UTILIZĒŠANA



Pēc lietošanas utilizējiet adatu un šļirci drošā veidā kā medicīniskus atkritumus asiem priekšmetiem paredzētā tvērtne un/vai atbilstoši veselības aprūpes iestādes politikām.

SIMBOLIAI

Gamintojas	Pakartotinai nesterilizuoti	Dūžta, elgtis atsargiai
Sunaudoti iki	Nepirogeniška	Sudėtis
Sterilizuota naudojant etileno oksidą	Rx only Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu	Saugoti nuo saulės šviesos
Vieno sterilus barjero sistema	Pagaminimo data	Laikyti sausoje vietoje
Skaitykite naudojimo instrukciją	Katalogo numeris	Temperatūriniai apribojimai
Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją	Partijos kodas	
Pakartotinai nenaudoti	Medicinos priemonė	

GAMINIO APRAŠAS

Netoksiškas

Adatos storis	Adatos ilgis	Adatos išorinis skersmuo	Adatos ilgis	Sienulių storis	Kūgio kampas
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Plona siena (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Plona siena (TW)	12°

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„K-Pack Embrace™“ aktyvioji apsauginė adata yra poodinė adata su apsauginiu skydeliu, skirta skysčiams į žemiau esančias kūno dalis švirkšti arba iš jų skysčiams į odos paviršių ištraukti. Apsauginis skydelis po naudojimo turi būti rankiniu būdu užrakinamas (aktyvinamas), kad uždengtų adatą ir sumažintų netyčinio adatos įdūrimo riziką.

INDIKACIJOS

„K-Pack Embrace™“ aktyvioji apsauginė adata skirta įprastam naudojimui – gydymui (skysčių švirkštimui) arba diagnozei (skysčių ištraukimui).

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Skirtas bendram naudojimui.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Sveikatos priežiūros specialistas ar kiti asmenys.

KLINIKINĖ NAUDA

„K-Pack Embrace™“ aktyvioji apsauginė adata turi netiesioginę klinikinę naudą (netiesioginį medicininį poveikį), nes yra naudojama skysčiams švirkšti arba ištraukti ir apsaugo nuo sužeidimo adata.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite prietaiso, jei jo pakuotė (= dangtelis ir korpusas) pažeista.
- Atidarę pakuotę (= dangtelį ir korpusą), prietaisą iškart panaudokite.
- Neuždėkite dangtelio atgal.
- Adata pagaminta iš nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra nikelio ir kobalto. Kobaltas klasifikuojamas kaip CMR* 1B, jo koncentracija sudaro daugiau nei 0.1 % svorio visam svoriui. Remiantis šiuolaikiniais moksliniais įrodymais medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančio plieno lydinių, kuriuose yra kobalto, nesukelia padidintos rizikos susirgti vėžiu ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai. *CMR = kancerogeninis, mutageninis arba toksiškas reprodukcijai (ES reglamentas 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo)

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jei adata yra sulenkta ar pažeista, nebandykite jos ištiesinti ir jos nenaudokite.
- Po naudojimo saugiai kaip medicininės atliekas išmeskite į aštrių atliekų konteinerį ir (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigų politiką. Produktas kelia biologinį pavojų ir fizinį pavojų dėl aštrių kraštų.

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo nacionalinei institucijai.

LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Laikyti nuo 2°C iki 30°C temperatūroje.
- Laikyti sausa.
- Saugoti nuo saulės šviesos.
- Dūžta, elgtis atsargiai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

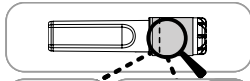
Būtina nuolat laikyti sterilumo, tinkamai paruošti odą procedūrai ir jos metu atidžiai saugoti procedūros vietą. VISIEMS pacientams taikykite visapusiškos apsaugos priemones.

Atsargumo priemonės Elkitės atsargiai, kad išvengtumėte įsidūrimų adata. Naudojimo ir šalinimo metu visada laikykite rankas už adatos.

KOMPONENTŲ APŽVALGA



1. PARUOŠIMAS NAUDOTI – ATIDARYMAS



Patikrinkite apsaugos nuo pažeidimo etiketę.



Išmeskite gaminį, jei apsauginė etiketė pažeista ar jos trūksta.



Sukdami ir traukdami sulaužykite apsaugos nuo pažeidimo etiketę ir nuimkite gaubtelį.

Atsargai: Nuėmę dangtelį stenkitės neliesiti įvorės.

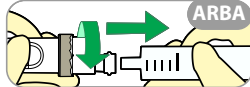
KOMPONENTŲ APŽVALGA



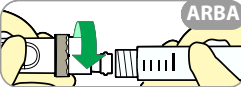
2. PARUOŠIMAS NAUDOTI – TVIRTINIMAS

Tvirtai patvirtinkite įvorę prie (iš anksto) užpildyto švirksto.

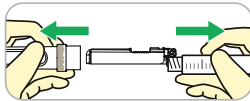
Atsargai: Nepriveržkite per stipriai.



„Luer slip“ jungtis: stumkite ir sukite adatą

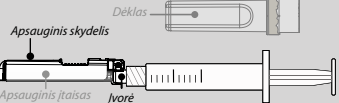


„Luer lock“ jungtis: sukite adatą

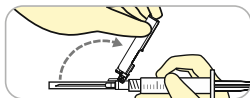


Nuimkite korpusą. Adatą saugo apsauginis skydelis ir apsauginis įtaisas.

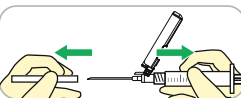
KOMPONENTŲ APŽVALGA



3. PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI – APSAUGINIO ĮTAISO NUĖMIMAS

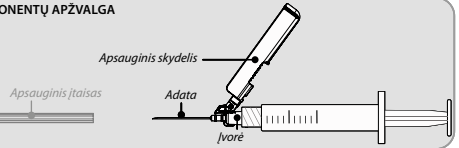


Traukite apsauginį skydelį nuo adatos link švirksto cilindro nurodytu kampu.



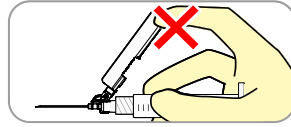
Ištraukite apsauginį įtaisą tiesiai.

KOMPONENTŲ APŽVALGA

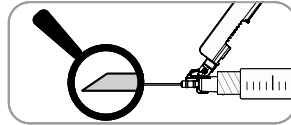


4. SKYSČIŲ ŠVIRKŠTIMAS IR (ARBA) IŠTRAUKIMAS

Pagal numatytą metodiką atlikite injekciją ir (arba) ištraukite skysčius.



Dėmesio: Įšvirkšdami ir (arba) ištraukdami skysčius nelieskite apsauginio skydelio.



Pastaba: adatos padėtis, kai nupjauta pusė nukreipta į viršų, nustatoma pagal apsauginio dėkliuko padėtį.

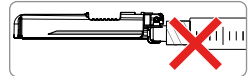
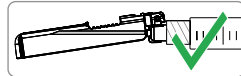
5. APSAUGINIO SKYDELIO UŽRAKINIMAS (AKTYVINIMAS)



Viena ranka užfiksuokite apsauginį skydelį vienu iš trijų (3) pavaizduotų aktyvinimo būdų.

Pastaba: Aktyvinimas patvirtinamas girdimu ir (arba) juntamu spragtelėjimu.

6. APSAUGINIO SKYDELIO AKTYVINIMO PATIKRINIMAS



Pažiūrėkite ir įsitikinkite, ar apsauginis skydelis tinkamai užsifiksavo.

Dėmesio. Nebandykite atrakinti (deaktyvinti) apsauginio skydelio per jėgą stumdami iš jo adatą.

7. UTILIZAVIMAS



Po naudojimo adatą ir švirkštą saugiai išmeskite kaip medicinines atliekas į aštrių atliekų konteinerį ir (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigos reikalavimus.

RAZLAGA SIMBOLOV

Proizvajalec	Ne sterilizirajte ponovno	Lomljivo, ravajte previdno
Uporabno do	Apirogeno	Vsebina
Sterilizirano z etilen oksidom	Rx only Pozor: Po zveznem zakonu (ZDA) smejo ta pripomoček prodajati le zdravniki oz. se sme prodajati le na zdravniški recept	Zaščitite pred sončno svetlobo
Sistem enojne sterilne pregrade	Datum proizvodnje	Hranite na suhem
Glejte navodila za uporabo	Kataloška številka	Temperaturna omejitev
Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo	Številka serije	
Samo za enkratno uporabo	Medicinski pripomoček	

OPIS IZDELKA

Netoksično

Premer igle	Dolžina igle	Zunanji premer igle	Dolžina igle	Debelina stene	Kot naklona
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Tanka stena (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanka stena (TW)	12°

PREDVIDENI NAMEN

Aktivna bezpečnostná ihla K-Pack Embrace™ je hypodermická ihla s bezpečnostným krytom, ktorá je určená na vstrekovanie tekutín do častí tela pod povrhom kože, alebo na odoberanie tekutín z týchto častí. Bezpečnostný kryt sa musí po použití manuálne zablokovať (aktivovať), aby zakryl ihlu a minimalizoval nebezpečenstvo náhodného pichnutia ihlou.

INDIKACIJE

Aktivna bezpečnostná ihla K-Pack Embrace™ je určená na všeobecnú aplikáciu – na liečbu (vstrekovanie tekutín) alebo diagnostiku (odoberanie tekutín).

KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Namenjen za splošno uporabo.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zdravstveni delavec ali laični delavec.

KLINIČNA KORIST

Aktivna bezpečnostná ihla K-Pack Embrace™ má nepriamy klinický prínos (nepriamy lekársky účinok), pretože sa používa na vstrekovanie alebo odoberanie tekutín a zabraňuje poraneniu ihlou.

OPOZORILA

- Nepoužívajte, ak je obal súpravy (= kryt a puzdro) poškodeny.
- Súpravu (= kryt a puzdro) použite ihneď po otvorení balenia.
- Nedávajte späť kryt.
- Igla je iz nerjavnega jekla, ki vsebuje nikelj in kobalt. Kobalt je razvrščen v razred CMR* 1B in je prisoten v koncentraciji nad 0.1 % masnega deleža. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, ne povzročajo večjega tveganja za raka ali neželene učinke na razmnoževanje. *CMR = rakotvornost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje (uredba CLP EU 1272/2008)

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Če je igla ukrivljena ali poškodovana, je ne poskušajte zravnati in brizge ne uporabite.
- Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadke v zabojnik za odlaganje ostrih predmetov in/aliv skladu s pravilniki zdravstvene ustanove. Izdelek je biološko nevaren in zaradi svojega ostrega roba predstavlja tudi fizično nevarnost.

POROČANJE O ZAPLETIH

Če med uporabo ali zaradi uporabe tega pripomočka pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in svoj nacionalni organ.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

- Shranjujte na temperaturi med 2 °C in 30 °C.
- Hranite na suhem.
- Zaščitite pred sončno svetlobo.
- Lomljivo, ravajte previdno.

NAVODILA ZA UPORABO

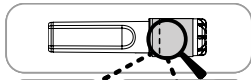
Zelo pomembna je uporaba aseptične tehnike, ustrezna priprava kože in stalna zaščita mesta vboda. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe pri VSEH bolnikih.

Previdnostni ukrep Z iglo ravnajte previdno, da se ne zbodete. Pri uporabi in odstranjevanju nikoli ne postavljajte roke pred iglo.

PREGLED SESTAVNIH DELOV



1. PRIPRAVA NA UPORABO – ODPIRANJE



Preglejte zaščitno nalepko.



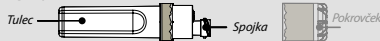
Výrobok zlikvidujte, ak je poškodený alebo chýba štítok s dôkazom o manipulácii.



Obrnite in povlecite, da pretrgate zaščitno nalepko in odstranite pokrovček.

Pozor: Ko odstranite pokrovček, se ne dotikajte spojke.

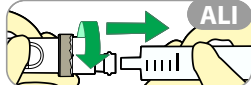
PREGLED SESTAVNIH DELOV



2. PRIPRAVA NA UPORABO – PRITRJEVANJE

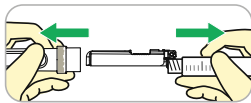
Pevne pripojte hrdlo k (vopred) naplnjeni striekačke.

Pozor: Ne privijajte premočno.



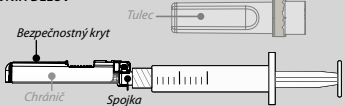
Luer slip: zatlačenie a otočenie ihly

Luer lock: otáčanie ihly

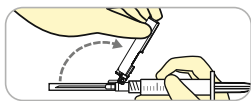


Puzdro stiahnite rovno. Ihla je chránená bezpečnostným krytom a chráničom.

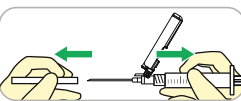
PREGLED SESTAVNIH DELOV



3. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – ODSTRÁNENIE CHRÁNIČA

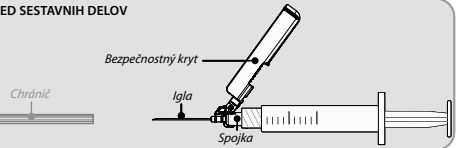


Bezpečnostný kryt odtiahnite od ihly a smerom k valcu striekačky v zobrazenom uhle.



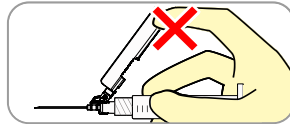
Chránič stiahnite rovno dole.

PREGLED SESTAVNIH DELOV

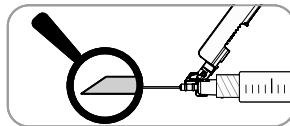


4. VSTREKNUTIE A/ALEBO ODBER TEKUTÍN

Tekutiny vstreknúte a/alebo odoberajte podľa stanoveného postupu.



Upozornenie: Počas vstrekovania a/alebo odberu tekutín sa nedotýkajte bezpečnostného krytu.



Opomba: zgorjni poševní položaj igle je orientiran na položaj varnostnega tulca.

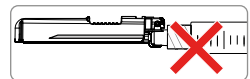
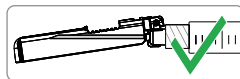
5. ZAMKNUTIE (AKTIVOVANIE) BEZPEČNOSTNÉHO KRYTU



Technikou **jednej ruky** uzamknite bezpečnostný kryt pomocou ktorejkoľvek z troch (3) aktivačných metód zobrazených na obrázku.

Poznámka: Aktivácia sa potvrdí počutelným a/alebo hmatateľným „kliknutím“.

6. KONTROLA AKTIVÁCIE BEZPEČNOSTNÉHO KRYTU



Zrakom overte, či je bezpečnostný kryt úplne zachytený.

Upozornenie: Neskúšajte odomknúť (deaktivovať) bezpečnostný prvok tým, že ihlu nasilu vysuniete von z bezpečnostného puzdra.

7. ODLAGANJE



Po uporabi varno zavrzite iglo in brizgo kot medicínski odpadok v posodo za ostre predmete in/ali v skladu s pravílikom zdravstvene ustanove.

OBJAŠNENJA SIMBOLA

Proizvodjač	Ne sterilisati ponovo	Lomljivo pažljivo rukovati
Upotrebljivo do	Nije pirogeno	Sadržaj
Sterilisano etilen-oksidom	Rx only Oprez: Savezni (SAD) zakon dozvoljava da se prodaja ovog medicinskog sredstva obavlja isključivo od strane lekara ili po njegovom nalogu	Ne izlažite sunčevoj svetlosti
Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Datum proizvodnje	Čuvati suvo
Pogledajte instrukcije za upotrebu	Šifra proizvoda	Temperaturne granice
Ne upotrebljavajte ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte instrukcije za upotrebu	Broj serije	
Samo za jednokratnu upotrebu	Medicinsko sredstvo	

OPIS PROIZVODA

Nije toksično

Veličina igle	Dužina igle	Spoljni prečnik igle	Dužina igle	Debljina zida	Ugao nagiba
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Tanak zid (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanak zid (TW)	12°

NAMENA

K-Pack Embrace™ igla sa aktivnom zaštitom, budući da je hipodermična igla sa zaštitnom navlakom, služi za potkožno ubrizgavanje tečnosti u delove tela ili izvlačenje tečnosti iz njih. Nakon upotrebe, neophodno je ručno zaključati (aktivirati) zaštitnu navlaku kako bi se pokrila igla i opasnost od slučajnog uboda iglom svela na minimum.

INDIKACIJE

K-Pack Embrace™ igla sa aktivnom zaštitom namenjena je za opštu primenu - za lečenje (ubrizgavanje tečnosti) ili dijagnozu (izvlačenje tečnosti).

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Namenjeno je za opštu primenu.

NAMENJENI KORISNICI

Stručnjaci zdravstvene zaštite ili laici.

KLINIČKA KORIST

K-Pack Embrace™ igla sa aktivnom zaštitom ima indirektnu kliničku korist (indirektni medicinski efekat) jer se koristi za ubrizgavanje ili izvlačenje tečnosti i jer sprečava povrede od uboda iglom.

UPOZORENJA

- Nemojte da koristite ako je pojedinačno pakovanje (= poklopac i kutija) oštećeno.
- Upotrebite odmah nakon otvaranja pojedinačnog pakovanja (= poklopac i kutija).
- Nemojte da vraćate poklopac na iglu.
- Igla je napravljena od nerđajućeg čelika koji sadrži nikal i kobalt. Kobalt je klasifikovan kao CMR* 1B i prisutan je u koncentraciji višoj od 0.1% težine po težini. Trenutni naučni dokazi podržavaju tvrdnje da medicinski uređaji proizvedeni od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ili negativne reproduktivne efekte. *CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP Regulativa EU 1272/2008)

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ukoliko je igla iskrivljena ili oštećena, ne pokušavajte da je ispravite ili da je u takvom stanju koristite.
- Nakon upotrebe, bezbedno odložite kao medicinski otpad u kontejner za oštar otpad i/ili prema pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je opasan po život i fizički opasan zbog svoje oštre ivice.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

Ako tokom ili zbog upotrebe ovog medicinskog sredstva dođe do ozbiljnog incidenta, o tome obavestite proizvođača i nacionalno telo.

MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

- Čuvajte na temperaturi između 2 °C i 30 °C.
- Držite na suvom.
- Ne izlažite sunčevoj svetlosti.
- Lomljivo, rukujte pažljivo.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

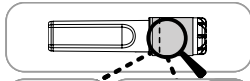
Aseptična tehnika, pravilna priprema kože i stalna zaštita mesta uboda od ključne su važnosti. Primenjivati univerzalne mere predostrožnosti prema SVIM pacijentima.

Mera predostrožnosti! Pažljivo rukujte proizvodom kako biste izbegli ubod igle. Tokom korišćenja i odlaganja, uvek držite ruke iza igle.

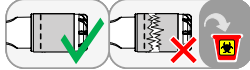
PREGLED KOMPONENTI



1. PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE



Proverite sigurnosnu etiketu.



Odožite proizvod u otpad ako je etiketa sa zaštitom od neovlašćenog rukovanja oštećena ili nedostaje.



Okrenite i povucite da biste pokidali sigurnosnu etiketu i skinuli poklopac.

Oprez: Pazite da ne dodirujete spojnica nakon skidanja poklopca.

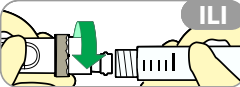
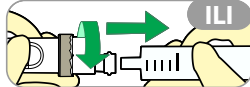
PREGLED KOMPONENTI



2. PRIPREMA ZA UPOTREBU — SASTAVLJANJE

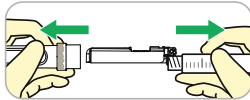
Pričvrstite glavčinu na (unapred) napunjen špric.

Oprez: Nemojte previše stezati.



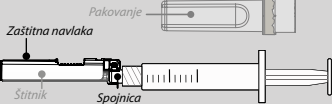
Luer slip: navlačenje i zavrtanje igle

Luer lock: zavrtanje igle

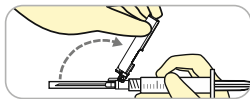


Skinite kutiju povlačenjem. Igla je zaštićena zaštitnom navlakom i štitnikom.

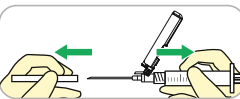
PREGLED KOMPONENTI



3. PRIPREMA ZA UPOTREBU – UKLANJANJE ŠTITNIKA

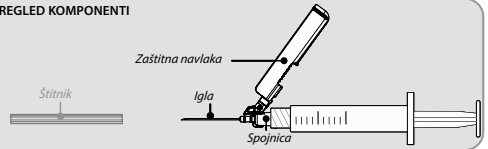


Podignite zaštitnu navlaku sa igle i pomerite je prema cilindru šprica sve do prikazanog ugla.



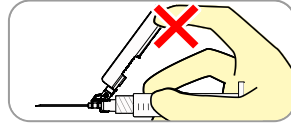
Izucite štitnik povlačenjem.

PREGLED KOMPONENTI

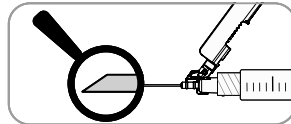


4. UBRIZGAVANJE I/ILI IZVLAČENJE TEČNOSTI

Obavite postupak ubrizgavanja i/ili izvlačenja tečnosti u skladu sa utvrđenim tehnikama.



Oprez: Nemojte da dodirujete zaštitnu navlaku tokom ubrizgavanja i/ili izvlačenja tečnosti.



Napomena: Položaj zakošenog dela igle se određuje prema položaju zaštitnog omotača.

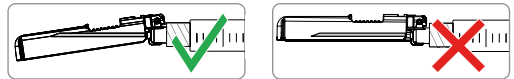
5. ZAKLJUČAVANJE (AKTIVIRANJE) ZAŠTITNE NAVLAKE



Jednom rukom zaključajte zaštitnu navlaku koristeći bilo koji od tri (3) ilustrovana metoda aktivacije.

Napomena: Aktivacija se potvrđuje zvučnim i/ili taktilnim „klikom“.

6. PROVERA AKTIVACIJE ZAŠTITNE NAVLAKE



Vizuelnom proverom se uverite da je zaštitna navlaka nameštena kako treba.

Oprez: Ne pokušavajte da otključate (deaktivirate) sigurnosni mehanizam tako što ćete na silu izvući iglu iz zaštitne navlake.

7. ODLAGANJE U OTPAD



Posle upotrebe odbacite iglu i špric bezbedno kao medicinski otpad u kontejner za oštar otpad i/ili prema pravilima zdravstvene ustanove.

EXPLICAȚIA SIMBOLULUI

Producător	Nu reesterilizați	Fragil, a se manipula cu grijă
Data de expirare	Nepirogenic	Conținut
Sterilizat cu oxid de etilenă	Rx only Atenție: Legile federale (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care trebuie făcută numai de către medici sau la comanda acestora	A se păstra la umbră
Sistem cu barieră sterilă unică	Data fabricației	A se păstra în locuri ferite de umezeală
A se consulta instrucțiunile de utilizare	Codul produsului	Limită de temperatură
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat, consultați instrucțiunile de utilizare	Număr lotului	
Nu refolositi	Dispozitiv medical	

DESCRIEREA PRODUSULUI

Netoxic

Diametrul acului	Lungimea acului	Diametrul exterior al acului	Lungimea acului	Grosimea peretelui	Varf tesit
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Perete subțire (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Perete subțire (TW)	12°

SCOPUL PROPUȘ

Acul cu siguranță activă K-Pack Embrace™, fiind un ac hipodermic cu capac de protecție, este destinat injectării lichidelor în sau extragerii lichidelor din părți ale organismului aflate sub suprafața pielii. Capacul de protecție trebuie să fie blocat manual (activat), după utilizare, pentru a acoperi acul și a reduce riscul de înțepare accidentală cu acesta.

INDICAȚII

Acul cu siguranță activă K-Pack Embrace™ este destinat unei utilizări generale – pentru tratament (injectare a lichidelor) sau diagnostic (extragere a lichidelor).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Conceput pentru aplicații generale.

UTILIZATORII VIZAȚI

Caedre medicale sau nespécialiști.

BENEFICIUL CLINIC

Acul cu siguranță activă K-Pack Embrace™ are un beneficiu clinic indirect (efect medical indirect), deoarece este folosit pentru injectarea sau extragerea lichidelor și previne leziunile prin înțepare.

AVERTISMENT

- Nu folosiți dacă ambalajul individual (= capac și carcasă) este deteriorat.
- Folosiți imediat după deschiderea ambalajului individual (= capac și carcasă).
- Nu închideți la loc cu capacul.
- Acum este fabricat din oțel inoxidabil și conține nichel și cobalt. Cobaltul este clasificat drept CMR* 1B și este prezent într-o concentrație peste 0.1% greutate în greutate. Dovezile științifice actuale demonstrează că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu generează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcțiilor reproductive. *CMR = Carcinogen, mutagen sau toxic pentru reproducere (Regulamentul CLP UE 1272/2008)

PRECAUȚII

- Dacă un ac este îndoit sau deteriorat, nu trebuie să se încerce îndreptarea acului sau utilizarea acestuia.
- După utilizare, reciclați potrivit procedurii pentru deșeurii medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor ascuțite și/sau în conformitate cu politicile instituției sanitare. Produsul prezintă risc biologic și este periculos din punct de vedere fizic din cauza marginii sale ascuțite.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, are loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest lucru producătorului și autorității dumneavoastră națională.

PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

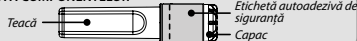
- A se depozita la temperaturi de 2°C - 30°C.
- A se feri de umezeală.
- A se proteja de lumina solară.
- Fragil, a se manipula cu grijă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

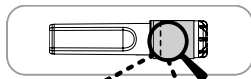
O tehnică aseptică, pregătirea adecvată a pielii și protejerea continuă a ochiului sunt esențiale. Respectați măsurile generale de precauție pentru TOȚI pacienții.

Atenție Manevrați cu atenție pentru a evita înepărăturile. Țineți în permanență mâinile în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

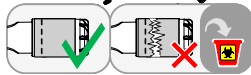
PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR



1. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – DESCHIDERE



Verificați eticheta autoadezivă de siguranță.



Aruncați produsul dacă eticheta de garanție a integrității este deteriorată sau lipsește.



Răsuciți și trageți pentru a rupe eticheta autoadezivă de siguranță și pentru a îndepărta capacul.

Atenție: Evitați să atingeți racordul după ce îndepărtați capacul.

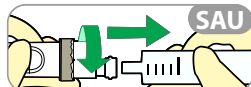
PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR



2. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – ATAȘARE

Atașați ferm amboul pe seringă (pre)umplută.

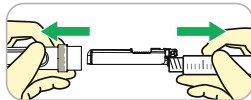
Atenție: Nu strângeți prea tare.



Luer slip: împingerea și răsucirea acului

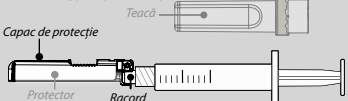


Luer lock: răsucirea acului

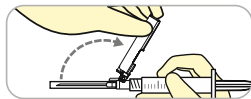


Trageți direct carcasa. Acul este protejat prin capacul de protecție și protector.

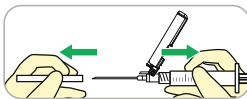
PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR



3. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – SCOATEREA PROTECTORULUI

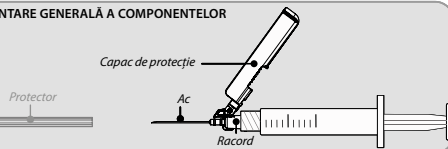


Mișcați capacul de protecție dinspre ac și spre cilindrul seringii, la unghiul indicat.



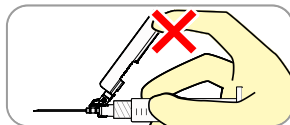
Trageți protectorul direct.

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

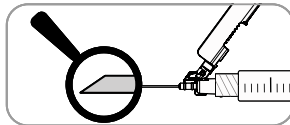


4. INJECTAREA ȘI/SAU EXTRAGEREA LICHIDELOR

Efectuați injectarea și/sau extragerea lichidelor conform tehnicii stabilite.



Atenție: Nu atingeți capacul de protecție în timpul injectării și/sau extragerii lichidelor.



Notă: Poziția cu „buzul în sus” a acului este orientată către poziția teei de siguranță.

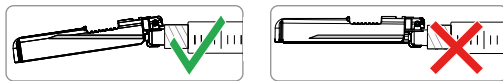
5. BLOCAREA (ACTIVAREA) CAPACULUI DE PROTECȚIE



Folosiți o tehnică ce implică o singură mână pentru blocarea capacului de protecție utilizând cele trei (3) metode de activare ilustrate.

Notă: Activarea este verificată printr-un „clic” auzibil și/sau tactil.

6. INSPECTAREA ACTIVĂRII CAPACULUI DE PROTECȚIE



Confirmați vizual cuplarea integrală a capacului de protecție.

Atenție: Nu încercați să deblocați (dezactivați) dispozitivul de siguranță prin forțarea acului afară din capacul de protecție.

7. ELIMINAREA



După utilizare, eliminați acul și seringă în condiții de siguranță, ca deșeurile medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor tăioase și/sau în conformitate cu politica unității medicale.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Производител	Да не се стерилизира повторно	Чупливо, да се работи внимателно
Използвай преди дата	Непироген	Съдържание
Стерилизиране с използване на етиленов оксид	Rx only Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по предписание на лекар	Да се пази от слънчева светлина
Единична стерилна бариерна система	Дата на производство	Да се пази сухо
Прочети инструкцията за употреба	REF Каталожен номер	Граница на температурата
Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба	LOT Код на партида	
Да не се използва повторно	MD Медицинско изделие	

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Нетоксично

Размер на иглата	Дължина на иглата	Външен диаметър на иглата	Дължина на иглата	Дебелина на стената	Ъгъл на скосяване
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Тънка стена (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тънка стена (TW)	12°

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Активната защитена игла K-Pack Embrace™, която е хиподермична игла с предпазител, е предназначена за инжектиране на течности във или от части от тялото под повърхността на кожата. Предпазителят трябва да ръчно да се заключи (активира) след употреба, за да покрие иглата и да сведе до минимум опасността от случайно убождане с иглата.

ПОКАЗАНИЯ

Активната защитена игла K-Pack Embrace™ е предназначена за общо приложение – за лечение (инжектиране на течности) или диагностика (изтегляне на течности).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Предназначено за общо приложение.

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицински лица или неспециалисти.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Активната защитена игла K-Pack Embrace™ има непряка клинична полза (непряк медицински ефект), тъй като се използва за инжектиране или изтегляне на течности и тъй като предотвратява наранявания от убождане с иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се използва, ако опаковката (= капачка и корпус) е повредена.
- Да се използва веднага след отваряне на единичната опаковка (= капачка и корпус).
- Капачката да не се слага повторно.
- Иглата е изработена от неръждаема стомана, съдържаща никел и кобалт. Кобалтът е класифициран като CMR* 1B и присъства в концентрация над 0.1 тегловни процента. Настоящите научни доказателства сочат, че медицинските изделия, произведени от сплави на неръждаема стомана, които съдържат кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятни ефекти върху репродукцията. *CMR = канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията вещество (Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси)

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако иглата е извита или повредена, не правете опит да я изправяте или да използвате продукта.
- След употреба изхвърлете по безопасен начин като медицински отпадък в контейнер за остри отпадъци и/ или в съответствие с правилата на здравната институция. Продуктът е биологично и физически опасен поради острия си ръб.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ

Ако по време на употреба на това изделие или в резултат на неговата употреба настъпи сериозен инцидент, моля, съобщете на производителя и на националния орган във вашата страна.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява при температура между 2°C и 30°C.
- Да се пази сухо.
- Да се пази от слънчева светлина.
- Чупливо, да се работи внимателно.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

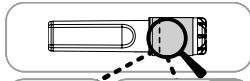
Асептичната техника, правилната подготовка на кожата и непрекъснатото предпазване на мястото са изключително важни. Спазвайте универсални предпазни мерки при ВСИЧКИ пациенти.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА Работете внимателно, за да избегнете убождания с иглата. При употреба и изхвърляне, ръцете винаги да се поставят зад иглата.

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ



1. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ОТВАРЯНЕ



Инспектирайте етикета в прозрачната защитна опаковка.



Изхвърлете продукта, ако етикетът за защита от намеса е повреден или липсва.



Завъртете и издърпайте, за да скъсате етикета в прозрачната защитна опаковка и за да извадите капачката.

Внимание: Избягвайте допира до втулката след отстраняване на капачката.

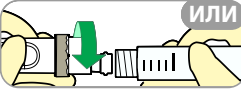
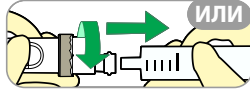
ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ



2. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ЗАКРЕПВАНЕ

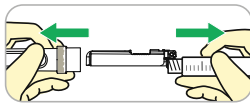
Прикрепете здраво хъба към (предварително) напълнената спринцовка.

Внимание: Не пренавивайте.



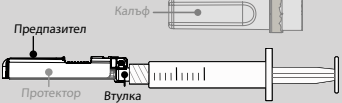
Плъзгач на луер накрайника: натискане и завъртане на иглата

Луер накрайник: завъртане на иглат

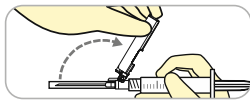


Издърпайте корпуса на право. Иглата е защитена с предпазител и протектор.

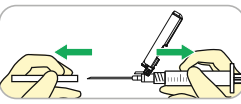
ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ



3. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – СВАЛЯНЕ НА ПРОТЕКТОРА

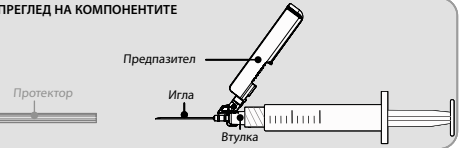


Отдръпнете предпазителя от иглата и по посока на цилиндъра на спринцовката под показания ъгъл.



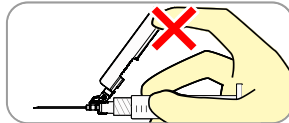
Издърпайте протектора право навън.

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ

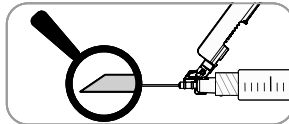


4. ИНЖЕКТИРАНЕ И/ИЛИ ИЗТЕГЛЯНЕ НА ТЕЧНОСТИ

Извършете процедурата по инжектиране и/или изтегляне съгласно установената техника.

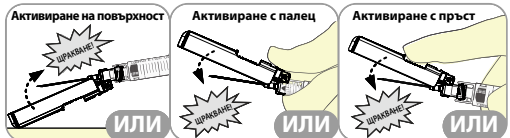


Внимание: Не докосвайте предпазителя по време на инжектиране и/или изтегляне на течности.



Забележка: Положението на иглата косо нагоре е ориентирано към положението на предпазителя.

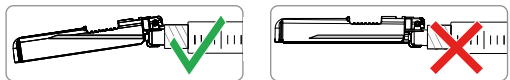
5. ЗАКЛЮЧВАНЕ (АКТИВИРАНЕ) НА ПРЕДПАЗИТЕЛЯ



Използвайте техниката с **една ръка**, за да заключите предпазителя, като използвате някой от трите (3) метода за активиране, показани на илюстрацията.

Забележка: Активирането се потвърждава с акустично и/или осезаемо „щракване“.

6. ПРОВЕРЕТЕ АКТИВИРАНЕТО НА ПРЕДПАЗИТЕЛЯ



Визуално потвърдете дали предпазителят е поставен докрай.

Внимание: Не опитвайте да отключите (деактивирате) предпазното устройство, като издърпвате със сила иглата от предпазителя.

7. ИЗХВЪРЛЯНЕ



След употреба изхвърлете иглата и спринцовката по безопасен начин като медицински отпадък в контейнер за остри отпадъци и/или в съответствие с правилата на здравната институция.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Виробник		Повторно не стерилізувати		Увага, скло! Поводитись обережно
	Використати до		Апірогенно		Вміст
	Простерилізовано за допомогою оксиду етилену		Застереження. Федеральний закон (США) забороняє продавати цей пристрій лікарем або на його замовлення		Зберігати подалі від сонячного проміння
	Одинарна стерильна бар'єрна система		Дата виготовлення		Зберігати в сухому місці
	Ознайомитися з інструкціями для застосування		Номер за каталогом		Температурне обмеження
	Не використовувати, якщо пакування пошкоджено; ознайомтеся з інструкціями із застосування		Код партії		
	Використовувати повторно заборонено		Медичний виріб		

ОПИС ВИРОБУ

Не токсична

Калібр голки	Довжина голки	Довжина голки	Довжина голки	Товщина стінки	Кут скосу
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Тонка стінка (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тонка стінка (TW)	12°

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Голка з активною системою безпеки K-Pack Embrace™ — це підшкірна голка із захисним пристроєм, призначена для введення рідини в частини тіла під поверхню шкіри або виведення рідини з таких частин. Захисний пристрій слід уручну блокувати (активувати) після використання, щоб покрити голку для мінімізації ризику випадкового уколу голкою.

ВКАЗІВКИ

Голку з активною системою безпеки K-Pack Embrace™ призначено для загального застосування: для лікування (введення рідини) або діагностики (виведення рідини).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає протипоказань.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Призначено для загального застосування.

ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ

Медичні працівники або нефізціви.

КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

Голка з активною системою безпеки K-Pack Embrace™ має непряму клінічну перевагу (непрямий медичний ефект), оскільки використовується для введення або виведення рідини й запобігає травмуванню від уколу голкою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовувати, якщо упаковку (= ковпачок і футляр) пошкоджено.
- Використовувати відразу після відкриття упаковки (= ковпачка і футляра).
- Не закривати ковпачком повторно.
- Голку виготовлено з нержавіючої сталі, яка містить нікель і кобальт. Кобальт класифіковано як речовину CMR* категорії 1B; він присутній у концентрації понад 0.1 % масової частки. Наявні наукові дані свідчать, що медичні пристрої, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, які містять кобальт, не мають підвищеного ризику для розвитку раку або небажаного впливу на репродуктивну функцію. * CMR = речовини, класифіковані як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (Регламент ЄС 1272/2008 щодо правил класифікації, маркування та пакування хімічних речовин і сумішей)

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Якщо голка погнута або пошкоджена, не намагайтесь випрямити голку або використати виріб.
- Після використання безпечно утилізуйте як медичні відходи в контейнер для утилізації гострих інструментів і/або відповідно до правил медичного закладу. Продукт становить біологічну й фізичну загрозу через свій гострий край.

ЗВІТ ПРО ІНЦИДЕНТ

Якщо під час використання цього виробу або в результаті його використання станеться серйозний інцидент, повідомте про це виробника й орган державної влади.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігайте за температури від 2 °C до 30 °C.
- Зберігайте в сухому місці.
- Зберігати подалі від сонячного проміння.
- Увага, скло! Поводитись обережно.

ВКАЗІВКИ З КОРИСТУВАННЯ

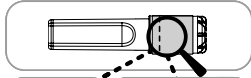
Необхідно дотримуватися умов стерильності, проводити належну підготовку шкіри й постійний захист місця ін'єкції. Дотримуйтесь універсальних заходів безпеки для ВСІХ пацієнтів.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ Поводитися обережно, щоб уникнути випадкового уколую голкою. Тримайте руки позаду голки протягом усього часу використання й утилізації.

Огляд компонентів



1. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – ВІДКРИВАННЯ



Огляньте наклейку контролю цілісності упаковки.



Якщо наклейка з пломбою пошкоджена або відсутня, утилізуйте виріб.



Поверніть і потягніть, щоб розірвати наклейку контролю цілісності та видалити ковпачок.

Застереження: Знявши ковпачок, не торкайтесь втулки.

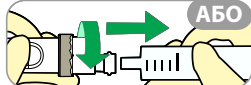
Огляд компонентів



2. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – КРІПЛЕННЯ

Щільно закріпіть втулку на попередньо наповненому шприці.

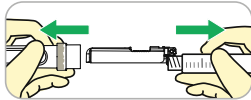
Застереження: Не затягуйте занадто сильно.



Система Luer Slip: протшовування та прокручування голки



Система Luer Lock: прокручування голки

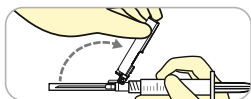


Потягніть і зніміть корпус прямим рухом. Голку захищено захисним пристроєм і протектором.

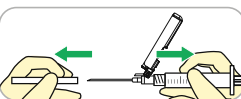
PR Огляд компонентів



3. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ — ЗНЯТТЯ ПРОТЕКТОРА

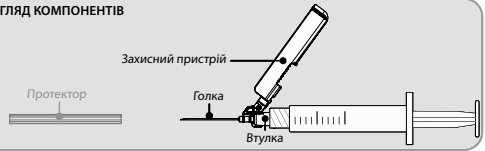


Відхиліть від голки захисний пристрій у напрямку циліндра шприца під кутом, зображеним на малюнку.



Потягніть і зніміть протектор прямим рухом.

Огляд компонентів

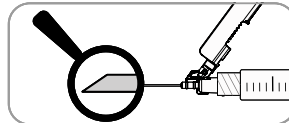


4. ВВЕДЕННЯ ТА/АБО ВИВЕДЕННЯ РІДИНИ

Виконайте процедуру введення або виведення рідини стандартним способом.



Застереження. Не торкайтесь захисного пристрою під час введення та/або виведення рідини.



Примітка. Голка повернута скосом до захисного футляра.

5. БЛОКУВАННЯ (АКТИВАЦІЯ) ЗАХИСНОГО ПРИСТРОЮ



Використовуйте техніку застосування **однієї руки**, щоб заблокувати захисний пристрій за допомогою будь-якого з 3 (трьох) способів активації, зображених на малюнку.

Примітка. Активація підтверджується звуком і/або тактильним клацанням.

6. ПЕРЕВІРКА АКТИВАЦІЇ ЗАХИСНОГО ПРИСТРОЮ



Візуально перевірте, чи повністю надіто захисний пристрій.

Застереження. Не намагайтесь розблокувати (деактивувати) захисний виріб через виштовування голки із захисного пристрою.

7. УТИЛІЗАЦІЯ



Після використання безпечно утилізуйте голку й шприц як медичні відходи в контейнері для використаних гострих предметів та/або відповідно до правил медичного закладу.

ZNAČENJE SIMBOLA

Proizvođač	Ne ponovo sterilizirati	Lomljivo, rukovati s oprezom
Upotrijebiti do	Nepirogen	Sadržaj
Sterilizirano etilen-oksidom	Rx only Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili po liječničkom nalogu.	Držati dalje od sunčeva svjetla
Sustav jednoslojne sterilne barijere	Datum proizvodnje	Držati suho
Pogledati upute za upotrebu	Kataloški broj	Ograničenje temperature
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu	Šifra serije	
Ne upotrebljavati ponovno	Medicinski proizvod	

OPIS PROIZVODA

Netekskično

Debljina igle	Dužina igle	Vanjski promjer igle	Dužina igle	Debljina stijenke	Kut vrha igle
25G	1"	0.5 mm	25 mm	Tanki zid (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanki zid (TW)	12°

NAMJENA

Aktivna sigurnosna igla K-Pack Embrace™, hipodermijska igla sa sigurnosnom zaštitom, namijenjena je za ubrizgavanje tekućina u dijelove tijela ispod površine kože ili izvlačenje tekućina iz dijelova tijela ispod površine kože. Sigurnosna zaštita mora se ručno zaključiti (aktivirati) nakon upotrebe da bi se igla pokrila i smanjila opasnost od slučajnog uboda iglom.

INDIKACIJE

Aktivna sigurnosna igla K-Pack Embrace™ namijenjena je za opću primjenu – za liječenje (ubrizgavanje tekućina) ili dijagnozu (izvlačenje tekućina).

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Za opću primjenu.

PREDVIĐENI KORISNIK

Zdravstveni djelatnik ili nestručna osoba.

KLINIČKA KORIST

Aktivna sigurnosna igla K-PACK Embrace™ ima neizravnu kliničku korist (neizravan medicinski učinak) jer se upotrebljava za ubrizgavanje ili izvlačenje tekućina i jer sprječava ozljede uslijed uboda iglom.

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati ako je jedinično pakiranje (= poklopac i ampula) oštećeno.
- Upotrijebite odmah nakon otvaranja jediničnog pakiranja (= poklopac i ampula).
- Nemojte ponovno zatvarati.
- Igla je izrađena od nehrđajućeg čelika koji sadrži nikal i kobalt. Kobalt je klasificiran kao CMR* 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0.1% težine po težini. Trenutni znanstveni dokazi podupiru tvrdnju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reproduktivni sustav. *CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP propisi EU 1272/2008)

MJERE OPREZA

- Ako je igla savijena ili oštećena, nemojte je pokušavati ispraviti ili upotrebljavati proizvod.
- Nakon upotrebe odložite na siguran način kao medicinski otpad u spremnik za zbrinjavanje oštirih predmeta i/ili u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je biološki opasan i fizički opasan zbog svojeg oštrog ruba.

PRIJAVA NEZGODE

Ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do teške nezgode, molimo, prijavite to proizvođaču i vašem državnom tijelu.

MJERE OPREZA ZA SKLADIŠTENJE

- Čuvati na temperaturi između 2°C i 30°C.
- Čuvati na suhom.
- Držati dalje od sunčeva svjetla.
- Lomljivo, rukovati s oprezom.

UPUTE ZA UPOTREBU

Nužna je primjena aseptične tehnike, ispravna priprema kože i neprekidna zaštita mjesta na kojem se upotrebljava. Pridržavajte se univerzalnih mjera opreza za SVE pacijente.

Oprez: Rukovati oprezno da bi se izbjegli ubodi iglom. Ruke držite iza igle tijekom upotrebe i odlaganja u otpad.

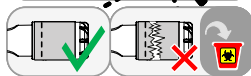
PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA



1. PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE



Pregledajte sigurnosnu naljepnicu.



Bacite proizvod ako je sigurnosna naljepnica oštećena ili nedostaje.



Okrenite i povucite kako biste otkinuli sigurnosnu naljepnicu i uklonili poklopac.

Oprez: Nakon skidanja poklopca ne dodirujte priključak.

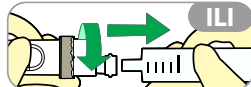
PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA



2. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PRIKLJUČAVANJE

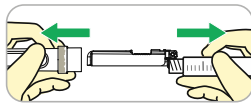
Priključak čvrsto priključite na (prethodno) napunjenu štrcaljku.

Oprez: Nemojte prejako zatezati.



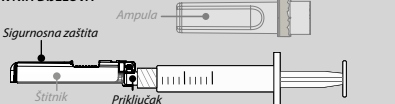
Luer slip: guranje i okretanje igle

Luer lock: okretanje igle

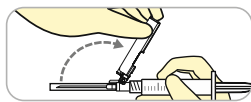


Izvucite ampulu. Iгла je zaštićena sigurnosnom zaštitom i štitnikom.

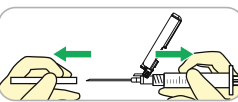
PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA



3. PRIPREMA ZA UPOTREBU – UKLANJANJE ŠTITNIKA

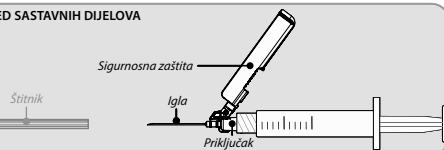


Sigurnosnu zaštitu pomaknite dalje od igle i prema cijevi štrcaljke pod prikazanim kutom.



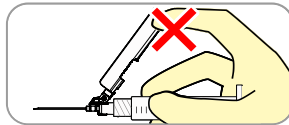
Izvucite štitnik.

PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA

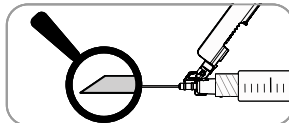


4. UBRIZGAVANJE I/ILI IZVLČENJE TEKUĆINA

Ubrizgajte i/ili izvucite tekućine odgovarajućim načinom.



Oprez: Nemojte dodirivati sigurnosnu zaštitu tijekom ubrizgavanja i/ili izvlačenja tekućina.



Napomena: položaj igle s „nagibom prema gore“ usmjeren je prema položaju sigurnosnog štitnika.

5. ZAKLJUČAVANJE (AKTIVIRANJE) SIGURNOSNE ZAŠTITE



Upotrijebite **jednoručnu** tehniku za zaključavanje sigurnosne zaštite s pomoću bilo koje od tri (3) prikazane metode aktivacije.

Napomena: Aktivacija se potvrđuje zvučnim i/ili dodirnim „klikom“.

6. PROVJERA AKTIVIRANJA SIGURNOSNE ZAŠTITE



Vizualno potvrdite da je sigurnosna zaštita potpuno priključena.

Oprez: Ne pokušavajte otključati (deaktivirati) sigurnosni mehanizam odvajanjem igle od sigurnosne zaštite.

7. ZBRINJAVANJE



Nakon upotrebe odložite iglu i štrcaljku na siguran način kao medicinski otpad u spremnik za zbrinjavanje oštrih predmeta i/ili u skladu s pravilima zdravstvene ustanove.

