



en	NEEDLE	2-3
fr	AIGUILLE	4-5
de	KANÜLE	6-7
es	AGUJA	8-9
pt	AGULHA	10-11
it	AGO	12-13
nl	NAALD	14-15
sv	KANYL	16-17
da	KANYLE	18-19
no	KANYLE	20-21
fi	NEULA	22-23
el	ΒΕΛΟΝΑ	24-25
ru	ИГЛА	26-27
pl	IGŁA	28-29
hu	TŰ	30-31
cs	JEHLA	32-33
sk	IHLA	34-35
tr	İĞNE	36-37
et	NÕEL	38-39
lv	ADATA	40-41
lt	ADATA	42-43
sl	IGLA	44-45
sr	IGLA	46-47
ro	AC	48-49
bg	ИГЛА	50-51
uk	ГОЛКА	52-53
hr	IGLA	54-55

SYMBOL EXPLANATION

LOT	Batch code	Do not re-use	MD	Medical Device
REF	Catalogue number	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Non pyrogenic
Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	Fragile, handle with care		Single Sterile Barrier System
	Consult Instructions for Use	Keep away from sunlight		Sterilized using ethylene oxide
	Contents	Keep dry	2°C - 30°C	Temperature limit
	Date of Manufacture	Manufacturer		Use-by date
	Do not resterilize			

PRODUCT DESCRIPTION

Non toxic

Needle Gauge	Needle Length	Needle Outer Diameter	Needle Length	Wall Thickness	Bevel Angle
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regular Wall (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Thin Wall (TW)	12°

INTENDED PURPOSE

The K-Pack Surshield™ Needle is a hypodermic needle with a passive sharps protection feature that covers the cannula immediately and permanently after use; and is intended for use in combination with a (pre-)filled syringe for subcutaneous and intramuscular injection.

INDICATIONS

The K-Pack Surshield™ Needle is for general application - for treatment (subcutaneous or intramuscular injection).

CONTRA-INDICATIONS

No contra-indications.

PATIENT TARGET GROUP

Intended for general application. Selection of the needle size for intramuscular or subcutaneous application, based on patient's morphology, is at the discretion of the medical practitioner following standard injection procedures.

INTENDED USERS

Healthcare professional or lay person.

CLINICAL BENEFIT

The K-Pack Surshield™ Needle has an indirect clinical benefit (indirect medical effect) since it is used for a subcutaneous or intramuscular injection. For general application. The passive sharps protection feature has an indirect clinical benefit since it prevents needle stick injury.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- Do not use for intravenous injection.
- After use, dispose of safely as medical waste in a sharps disposal container and/or according to health institution policies. The product is biohazardous.

DIRECTIONS FOR USE

COMPONENTS OVERVIEW



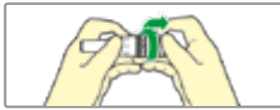
1. PREPARING FOR USE – OPENING



Inspect tamper-evident label.



Discard the product if the label is damaged or missing.



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

Caution: Avoid touching the hub after removing the cap.

COMPONENTS OVERVIEW



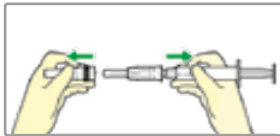
2. PREPARING FOR USE – ATTACHING



Firmly attach the hub onto the (pre-filled syringe by:

- a: pushing the needle (luer slip).
- b: twisting the needle (luer lock).

Caution: Do not overtighten.



Pull the case straight off.

The needle is protected by the shield.

Caution: Keep your hands away from the shield at all times!



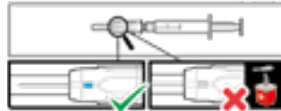
3. PREPARING FOR USE – CHECK



Caution: Do not re-cap the needle to avoid accidental activation of the shielding mechanism.



Caution: Do not touch the shield at any time prior to or during the injection. Any pressure on the shield may cause the shielding mechanism to lock, making the needle unusable.



Check the visual indication.

Blue = Ready for use.

No Colour = Shield already locked; dispose needle.

4. PERFORMING THE INJECTION



Caution: Do not have the thumb on the syringe plunger during needle insertion, to prevent inadvertent loss of medication.



Without hesitation and in one continuous motion, insert the shielded needle at a right angle (pinch when required) and push until the shield is completely retracted.



Maintain constant pressure against the skin while depressing the plunger, until the prescribed dose has been completely delivered.



Lift the needle away from the skin. The visual indication will disappear confirming that the shielding mechanism is automatically locked.



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

PRECAUTIONS FOR STORAGE

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

REPORT OF INCIDENT

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

EXPLICATION DES SYMBOLES

LOT	Code de lot	Ne pas réutiliser	MD	Dispositif médical
REF	Référence catalogue	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Non pyrogène	
Rx only	Attention : Les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de cet appareil soit faite sur ordonnance ou par l'intermédiaire d'un médecin.	Fragile. Manipuler avec soin.	Système de barrière stérile unique	
Consulter les instructions d'utilisation		Conserver à l'abri de la lumière du soleil	STERILIZED	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
Contenu		Craint l'humidité	2°C - 30°C	Limite de température
Date de fabrication		Fabricant	Date limite d'utilisation	
Ne pas restériliser				

DESCRIPTION DU PRODUIT

Non toxique

Jauge de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Diamètre extérieur de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Épaisseur de la paroi	Angle de biseau
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Paroi standard (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Paroi mince (TW)	12°

DESTINATION

L'aiguille K-Pack Surshield™ est une aiguille hypodermique dotée d'un dispositif de protection passive contre les objets tranchants qui couvre la canule immédiatement et de façon permanente après utilisation. Elle est destinée à être utilisée en combinaison avec une seringue (pré)remplie pour une injection sous-cutanée et intramusculaire.

INDICATIONS

L'aiguille K-Pack Surshield™ est destinée à une application générale - à des fins de traitement (injection sous-cutanée ou intramusculaire).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

À usage général. La sélection de la taille de l'aiguille pour les applications sous-cutanées ou intramusculaires, selon la morphologie du patient, est au choix du praticien suivant les procédures d'injection standard.

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Professionnels de santé ou particuliers.

BÉNÉFICE CLINIQUE

L'aiguille K-Pack Surshield™ présente un bénéfice clinique indirect (effet médical indirect) puisqu'elle est utilisée pour une injection sous-cutanée ou intramusculaire. Pour une application générale. Le dispositif de protection passive contre les objets tranchants présente un bénéfice clinique indirect, car il prévient les blessures par piqûre d'aiguille.

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser pour une injection intraveineuse.
- Après utilisation, éliminer le produit en toute sécurité comme un déchet médical, dans un conteneur destiné aux objets tranchants et/ou conformément aux directives de l'établissement de santé. Le produit présente un danger biologique.

MODE D'EMPLOI

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

Étui



Étiquette d'inviolabilité
Capuchon

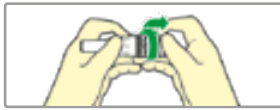
1. PRÉPARATION À L'UTILISATION – OUVERTURE



Inspecter l'étiquette d'inviolabilité.



Jeter le produit si l'étiquette est endommagée ou manquante.



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

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

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

Étui



Embase

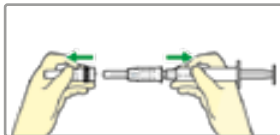
Capuchon

2. PRÉPARATION À L'UTILISATION – RACCORDEMENT



Bien raccorder l'embase sur la seringue (pré-)remplie en :
a: poussant l'aiguille (Luer Slip).
b: tournant l'aiguille (Luer Lock).

Attention: Ne pas trop serrer.



Enlever l'étui en tirant dessus. L'aiguille est protégée par la gaine.

Attention: Ne jamais toucher la gaine !

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

Étui

Aiguille

Gaine

Boîtier

Témoin visuel

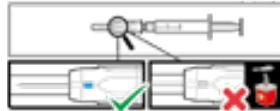
3. PRÉPARATION À L'UTILISATION – VÉRIFICATION



Attention: Ne pas reboucher l'aiguille afin d'éviter toute activation accidentelle du mécanisme de protection.



Attention: Ne jamais toucher la gaine avant ou pendant l'injection. Toute pression sur la gaine est susceptible d'entraîner le verrouillage du mécanisme de protection, rendant l'aiguille inutilisable.



Vérifier le témoin visuel.

Bleu = prêt à être utilisé

Aucune couleur = la protection est déjà verrouillée ; jeter l'aiguille.

4. RÉALISATION DE L'INJECTION



Attention: Ne pas laisser le pouce sur le piston de la seringue pendant l'insertion de l'aiguille afin d'éviter tout écoulement accidentel de produit.



Sans hésitation et d'un geste ininterrompu, insérer l'aiguille protégée selon un angle droit (pincer si nécessaire) et pousser jusqu'à ce que la gaine soit complètement rétractée.



Appliquer une pression constante contre la peau tout en enfonçant le piston, jusqu'à ce que la dose prescrite soit entièrement administrée.



Retirer l'aiguille de la peau. Le témoin visuel disparaît, confirmant ainsi que le mécanisme de protection est automatiquement verrouillé.



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

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

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

RAPPORT D'INCIDENTS

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

SYMBOLERKLÄRUNG

LOT	Chargennummer	Nicht Wiederverwenden	MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Pyrogenfrei	
Rx only	Vorsicht: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf des Geräts auf eine(n) Arzt/Ärztin oder seine/ihre entsprechende Verschreibung.	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Einzelnes Sterilbarriersystem	
i	Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht schützen	STERILIZED	Sterilisiert mit Ethylenoxid
#	Stück	Trocken aufbewahren	2°C 30°C	Temperaturbegrenzung
m	Herstellungsdatum	Hersteller	h	Verwendbar bis
no	Nicht erneut sterilisieren			

PRODUKTBESCHREIBUNG

Nicht toxisch

Nadelgröße (Gauge)	Nadellänge	Nadelaußendurchmesser	Nadellänge	Wandstärke	Winkel des Kanülenauges
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normalwand (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Dünnwand (TW)	12°

ZWECKBESTIMMUNG

Die K-Pack Surshield™ Kanüle ist eine hypodermische Kanüle mit passivem Spitzenschutzmechanismus, der die Kanüle unmittelbar und dauerhaft nach dem Gebrauch abdeckt und in Kombination mit einer (vor-)gefüllten Spritze zur subkutanen und intramuskulären Injektion verwendet werden kann.

INDIKATIONEN

Die K-Pack Surshield™ Kanüle ist für allgemeine Anwendungen – dient zur Behandlung (subkutane oder intramuskuläre Injektion).

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Für allgemeine Anwendungen vorgesehen. Die Auswahl der Nadelgröße für die intramuskuläre oder subkutane Injektion, je nach Morphologie des Patienten, geschieht nach Ermessen des Arztes und unter Anwendung der Standard-Injektionsverfahren.

VORGESEHENER ANWENDER

Medizinische Fachkräfte oder Laien.

KLINISCHER NUTZEN

Die K-Pack Surshield™ Kanüle hat einen indirekten klinischen Nutzen (eine indirekte medizinische Wirkung), da sie zur subkutanen oder intramuskulären Injektion verwendet wird. Für allgemeine Anwendungen. Der passive Spitzenschutzmechanismus hat einen indirekten klinischen Nutzen, da er Nadelstichverletzungen verhindert.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht zur intravenösen Injektion verwenden.
- Nach Gebrauch als medizinischen Abfall in einem durchstichsicheren Abwurfbehälter und/oder gemäß den Vorschriften der örtlichen Gesundheitsbehörden entsorgen. Das Produkt zählt zu den biologisch gefährlichen Materialien.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN

Protector



Siegeletikett
Kappe

1. VOR DEM GEBRAUCH – ÖFFNEN



Siegeletikett prüfen.



Verwerfen Sie das Produkt, wenn das Etikett beschädigt ist oder fehlt.



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

Vorsicht: Den Anschluss nach Entfernen der Kappe nicht berühren.

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN

Protector



Anschluss

Kappe

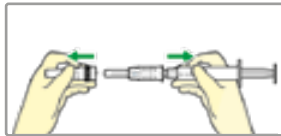
2. VOR DEM GEBRAUCH – AUFSTECKEN



Den Anschluss wie folgt fest auf die (vor-)gefüllte Spritze aufstecken:

a: Nadel drücken (Luer-Slip).
b: Nadel drehen (Luer-Lock).

Vorsicht: Nicht zu fest zudrehen.



Der Protector gerade abziehen. Die Nadel wird durch die Hülse geschützt.

Vorsicht: Die Schutzhülse niemals berühren!

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN

Protector



Nadel

Gehäuse

Schutzhülse

Visuelle Markierung

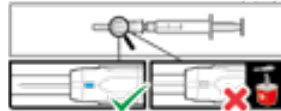
3. VOR DEM GEBRAUCH – PRÜFEN



Vorsicht: Um eine versehentliche Aktivierung des Schutzmechanismus zu vermeiden, die entfernte Kappe nicht wieder aufstecken.



Vorsicht: Die Schutzhülse darf vor der Injektion keinesfalls berührt werden. Jeglicher Druck auf die Hülse kann zum Einrasten des Schutzmechanismus führen und die Nadel unbrauchbar machen.



Visuelle Markierung prüfen.

Blau = Einsatzbereit

Farblos = Schutzhülse bereits eingerastet; Nadel entsorgen.

4. AUSFÜHREN DER INJEKTION



Vorsicht: Um versehentlichen Medikamentenverlust zu vermeiden, den Daumen während des Einstechens der Nadel nicht auf dem Spritzenkolben lassen.



Die durch die Hülse geschützte Nadel ist im rechten Winkel (bei Bedarf eine Hautfalte bilden) ohne zu zögern oder abzusetzen soweit einzustecken, bis die Hülse vollständig zurückgeschoben ist.



Beim Verschieben des Kolbens die Spritze solange mit konstantem Druck gegen die Haut halten, bis die verschriebene Dosis vollständig verabreicht wurde.



Die Nadel aus der Haut ziehen. Die visuelle Markierung verschwindet und der Schutzmechanismus ist somit automatisch in seiner Position eingerastet.



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

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUNG

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

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

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

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Atóxico

Calibre de la aguja	Longitud de la aguja	Diámetro exterior de la aguja	Longitud de la aguja	Grosor de la pared	Ángulo del bisel
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Pared normal (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Pared delgada (TW)	12°

FINALIDAD PREVISTA

La aguja K-Pack Surshield™ es una aguja hipodérmica con una función integrada de protección pasiva contra objetos punzantes que cubre la cánula de forma inmediata y permanente después de su uso, y está diseñada para usarse en combinación con una jeringa (pre)cargada para inyección subcutánea e intramuscular.

INDICACIONES

La aguja K-Pack Surshield™ se utiliza en aplicaciones y tratamientos de carácter general (inyección subcutánea o intramuscular).

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Diseñado para aplicaciones generales. La elección del tamaño de la aguja para la aplicación intramuscular o subcutánea, en función de la morfología del paciente, queda a discreción del médico según los procesos estándar de inyección.

USUARIO PREVISTO

Profesionales sanitarios y personas no profesionales.

BENEFICIO CLÍNICO

La aguja K-Pack Surshield™ tiene un beneficio clínico indirecto (efecto médico indirecto), ya que se utiliza para inyección subcutánea o intramuscular. Para aplicaciones generales. La protección pasiva contra objetos punzantes tiene un beneficio clínico indirecto, ya que evita las lesiones por pinchazo con la aguja.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Este producto no se debe utilizar para inyecciones intravenosas.
- Tras su uso, deseché el producto de forma segura como un residuo médico en un contenedor para instrumentos punzantes y/o de acuerdo con lo establecido en las directrices de su centro sanitario. El producto presenta un riesgo biológico.

INSTRUCCIONES DE USO

VISION GENERAL DE LOS COMPONENTES

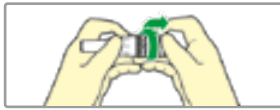
Caja Precinto de seguridad Tapón

1. PREPARACIÓN PARA SU USO - APERTURA



Inspeccione el precinto de seguridad.

Deseche el producto si el precinto de seguridad está dañado o ausente.



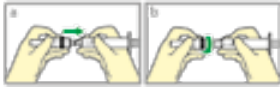
Gire y tire para romper el precinto de seguridad y retirar el tapón.

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

VISION GENERAL DE LOS COMPONENTES

Caja Conector Tapón

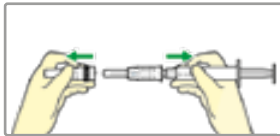
2. PREPARACIÓN PARA SU USO - CONEXIÓN



Conecte con firmeza el cono a la jeringa (pre)cargada:

- a: empujando la aguja (Luer slip).
- b: enroscando la aguja (Luer lock).

Precaución: No apretar demasiado.



Tire de la caja en línea recta. La aguja está protegida por el protector.

Precaución: ¡Mantenga en todo momento las manos alejadas del protector!

VISION GENERAL DE LOS COMPONENTES

Aguja Caja Protector Indicador visual

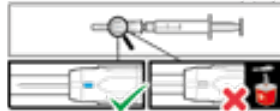
3. PREPARACIÓN PARA SU USO - COMPROBACIÓN



Precaución: No vuelva a tapar la aguja para evitar la activación accidental del mecanismo protector.



Precaución: No toque el protector en ningún momento antes de la inyección o durante la misma. Cualquier presión sobre el protector puede hacer que el mecanismo protector se bloquee, lo que hace que no se pueda utilizar la aguja.



Compruebe el indicador visual.

Azul = listo para su uso.

Sin color = el protector ya está bloqueado; deseche la aguja.

4. ADMINISTRACIÓN DE LA INYECCIÓN



Precaución: No coloque el pulgar sobre el émbolo de la jeringa durante la inserción de la aguja, para evitar la pérdida inadvertida de medicación.



Sin vacilación y en un movimiento continuo, inserte la aguja protegida en ángulo recto (pellizcar en caso necesario) y empuje hasta que el protector se haya retraído por completo.



Mantenga una presión constante sobre la piel mientras empuja el émbolo, hasta que se haya administrado por completo la dosis prescrita.



Levante la aguja separándola de la piel. El indicador visual desaparecerá, lo que confirma que se ha bloqueado automáticamente el mecanismo protector.



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

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

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

INFORME DE INCIDENTES

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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Atóxico

Calibre da agulha	Comprimento da agulha	Diâmetro externo da agulha	Comprimento da agulha	Espessura da parede	Ângulo de bisel
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Parede normal (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Parede fina (TW)	12°

FINALIDADE PREVISTA

A agulha K-Pack Surshield™ é uma agulha hipodérmica com um componente de proteção passiva contra objetos cortantes, que cobre a cânula imediata e permanentemente após a utilização. Esta agulha destina-se a ser utilizada em combinação com uma seringa (pré-)carregada para uma injeção subcutânea e intramuscular.

INDICAÇÕES

A agulha K-Pack Surshield™ destina-se a uma aplicação geral no âmbito de tratamentos (injeção subcutânea ou intramuscular).

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Destina-se à aplicação geral. A escolha do tamanho da agulha para administração intramuscular ou subcutânea, com base na morfologia do doente, é da responsabilidade do médico, respeitando os procedimentos padronizados de injeção.

UTILIZADOR PREVISTO

Profissionais de saúde ou pessoas não especializadas.

BENEFÍCIO CLÍNICO

A agulha K-Pack Surshield™ tem um benefício clínico indireto (efeito médico indireto), uma vez que é utilizada para uma injeção subcutânea ou intramuscular. Para aplicação geral. O componente de proteção passiva contra objetos cortantes tem um benefício clínico indireto, uma vez que evita lesões devido à picada com a agulha.

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

- Não utilize para uma injeção intravenosa.
- Após a utilização, elimine de forma segura como resíduo hospitalar num contentor para eliminação de resíduos cortantes e/ou de acordo com as diretrizes da instituição de saúde. O produto representa um risco biológico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

VISÃO GERAL DOS COMPONENTES

Caixa  Etiqueta inviolável
Tampa

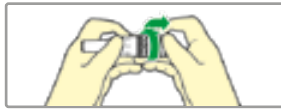
1. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – ABERTURA



Inspeccione a etiqueta inviolável.





Elimine o produto se a etiqueta se encontrar danificada ou em falta.



Rasgue a etiqueta inviolável e retire a tampa.

Atenção: Evite tocar no conector após retirar a tampa.

VISÃO GERAL DOS COMPONENTES

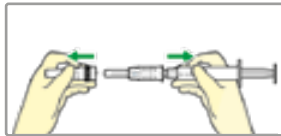
Caixa  Conector  Tampa

2. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – ENCAIXE



Encaixe firmemente o conector à seringa (pré-*carregada* com):
a: empurrando o agulha (Luer Slip)
b: torcendo a agulha (Luer Lock)

Atenção: Não aperte em demasia






Tire a caixa.

A agulha encontra-se salvaguardada pela protecção.

Atenção: Mantenha sempre as mãos afastadas da protecção!

VISÃO GERAL DOS COMPONENTES

Caixa  Agulha  Corpo
Protecção  Indicação Visual

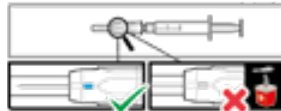
3. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – VERIFICAÇÃO



Atenção: Não volte a tapar a agulha a fim de evitar a activação accidental do mecanismo de protecção.



Atenção: Nunca toque na protecção antes ou durante a administração da injeção. Qualquer pressão exercida sobre a protecção poderá causar o bloqueio do mecanismo de protecção, inutilizando a agulha.



Verifique a indicação visual.

Azul = Pronta a ser utilizada.

Sem Cor = Protecção já bloqueada; elimine a agulha.

4. ADMINISTRAR A INJEÇÃO



Atenção: Não coloque o polegar sobre o êmbolo da seringa durante a introdução da agulha para prevenir a perda inadvertida do fármaco.



Sem hesitar, e num movimento contínuo, introduza a agulha protegida no ângulo correcto (aperte para ajustar a pele se necessário) e empurre até a protecção ficar totalmente retraída.



Mantenha uma pressão constante contra a pele ao empurrar o êmbolo, até ter administrado por completo a dose de fármaco prescrita.



Levante a agulha e afaste-a da pele. A indicação visual desaparecerá, confirmando que o mecanismo de protecção ficou automaticamente bloqueado.



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

PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

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

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Atossico

Calibro dell'ago	Lunghezza dell'ago	Diametro esterno dell'ago	Lunghezza dell'ago	Spessore parete	Angolo di taglio
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Parete regolare (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Parete sottile (TW)	12°

DESTINAZIONE D'USO

L'ago K-Pack Surshield™ è un ago ipodermico dotato di una protezione passiva per parti affilate che copre la cannula subito dopo l'uso e in maniera permanente; l'ago è destinato all'uso in combinazione con una siringa (pre)riempita per iniezione sottocutanea e intramuscolare.

INDICAZIONI

L'ago K-Pack Surshield™ è destinato ad applicazioni terapeutiche generali (iniezione sottocutanea e intramuscolare).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Destinato ad applicazioni generiche. La scelta della dimensione dell'ago per iniezione intramuscolare o sottocutanea è a discrezione del personale sanitario responsabile della procedura e dipende dalla morfologia del paziente.

UTILIZZATORE PREVISTO

Professionista sanitario o persona non esperta.

BENEFICI CLINICI

L'ago K-Pack Surshield™ apporta benefici clinici indiretti (effetto medico indiretto) poiché viene utilizzato per iniezioni sottocutanee e intramuscolari. Per applicazioni generiche. La protezione passiva per parti affilate apporta benefici clinici indiretti poiché previene lesioni da puntura d'ago.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Non utilizzare per iniezioni endovenose.
- Dopo l'uso, smaltire in sicurezza come rifiuto medico in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti e/o secondo le normative delle istituzioni sanitarie. Il prodotto è a rischio biologico.

ISTRUZIONI PER L'USO

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

Astuccio



Fascetta di garanzia
Chiusura

1. PREPARAZIONE ALL'USO – APERTURA



Verificare l'integrità della fascetta di garanzia.



Eliminare il prodotto se la fascetta fosse manomessa o assente.



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

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

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

Astuccio



Connettore

Chiusura

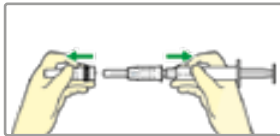
2. PREPARAZIONE ALL'USO - MONTAGGIO



Serrare fermamente il connettore sulla siringa (pre-) riempita agendo sull'ago come segue:

a: con attacco Luer: spingendo.
b: con attacco Luer Lock: ruotando.

Attenzione: Non serrare eccessivamente.



Tirare con fermezza l'astuccio.

L'ago è all'interno dello schermo di sicurezza.

Attenzione: Tenere sempre le mani lontane dallo schermo di sicurezza!

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

Astuccio

Ago

Alloggiamento

Schermo di sicurezza

Indicatore visivo

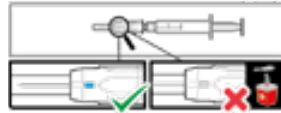
3. PREPARAZIONE ALL'USO – VERIFICA



Attenzione: Non reincappucciare l'ago per evitare l'attivazione accidentale del meccanismo di sicurezza.



Attenzione: Non toccare mai lo schermo di sicurezza prima o durante l'iniezione. Una qualsiasi pressione sullo schermo di sicurezza potrebbe provocare l'attivazione del meccanismo di sicurezza, rendendo inutilizzabile l'ago.



Verificare l'indicatore visivo.

Blu = Pronto all'uso.

Nessun colore = meccanismo di sicurezza già attivato, disfarsi dell'ago.

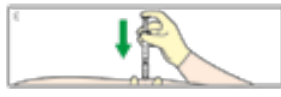
4. EFFETTUAZIONE DELL'INIEZIONE



Attenzione: Per evitare la perdita involontaria del farmaco, non tenere il pollice sullo stantuffo della siringa durante l'inserimento dell'ago.



Senza esitazione e con un movimento continuo, inserire perpendicolarmente l'ago schermato attraverso l'epidermide (pizzicare la pelle se necessario) e spingerlo finché lo schermo di protezione non sia rientrato completamente.



Mantenendo una pressione costante contro l'epidermide, premere lo stantuffo fino ad erogare completamente la dose prescritta.



Estrarre l'ago dall'epidermide. L'indicatore visivo scomparirà confermando che il meccanismo di sicurezza si è attivato automaticamente.



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

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

LOT	Lotnummer	Niet opnieuw gebruiken	MD	Medisch Hulpmiddel
REF	Catalogusnummer	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen	Pyrogeenvrij	
Rx only	Opgelet: in de VS mag dit hulpmiddel op basis van federale wetgeving enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Enkelvoudig, steriel barrièresysteem	
	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet blootstellen aan zonlicht	STERILIZED	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
#	Stuks	Droog bewaren	2°C - 30°C	Temperatuurlimiet
	Productiedatum	Fabrikant		Gebruiken voor
	Niet hersteriliseren			

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Niet toxisch

Naaldikte	Naaldlengte	Buitendiameter naald	Naaldlengte	Wanddikte	Afschuining naaldpunt
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normale wand (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Dunne wand (TW)	12°

BEOOGD DOELEIND

De K-Pack Surshield™ naald is een hypodermische naald met een passief beschermingsmechanisme tegen prikongevallen dat de naald onmiddellijk en permanent afdekt na gebruik. De naald is bedoeld voor gebruik in combinatie met een (voor)gevulde spuit voor subcutane en intramusculaire injectie.

INDICATIES

De K-Pack Surshield™ naald is voor algemene toepassing - voor behandeling (subcutane of intramusculaire injectie).

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties.

PATIËNTENDOELGROEP

Bedoeld voor algemene toepassing. De bevoegde arts bepaalt de naaldkeuze voor intramusculaire of subcutane toepassing op basis van de morfologie van de patient en volgens standaard injectieprocedures.

BEOOGDE GEBRUIKER

Professionele zorgverlener of leek.

KLINISCH VOORDEEL

De K-Pack Surshield™ naald heeft een indirect klinisch voordeel (indirect medisch effect), omdat hij wordt gebruikt voor subcutane of intramusculaire injectie. Voor algemene toepassing. Het passieve beschermingsmechanisme tegen prikongevallen heeft een indirect klinisch voordeel, omdat het prikongevallen voorkomt.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken voor intraveneuze injectie.
- Na gebruik op veilige wijze weggooien als medisch afval in een container voor het verwijderen van naalden en spuiten en/ of volgens de beleidsregels van de gezondheidsinstelling. Het product vormt een biologisch gevaar.

GEBRUIKSAANWIJZING

OVERZICHT ONDERDELEN

Naaldkoker



Verzegelingsetiket
Kapje

1. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – OPENEN



Inspecteer het verzegelingsetiket.

Gooi het product weg wanneer het etiket ontbreekt of beschadigd is.

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



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

OVERZICHT ONDERDELEN

Naaldkoker



Aanzetstuk Kapje

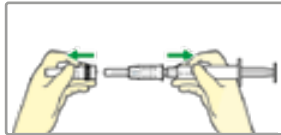
2. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – AANSLUITEN



Bevestig het aanzetstuk stevig op de (voor)gevulde spuit: a: door de naald vast te duwen (luer slip).

b: door de naald vast te draaien (luer lock).

Opgelet: Vermijd om de naald te vast te draaien.



Verwijder de naaldkoker met een horizontale trekking.

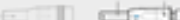
De naald wordt beschermd door de beschermhuls.

Opgelet: Houd steeds uw handen weg van de beschermhuls!

OVERZICHT ONDERDELEN

Naald Behuizing

Naaldkoker



Beschermhuls Visuele indicatie

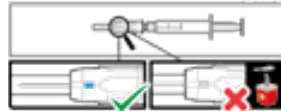
3. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – CONTROLEREN



Opgelet: Zet de naaldkoker niet terug over de naald om accidentele activering van het beschermingsmechanisme te vermijden.



Opgelet: Raak de beschermhuls niet aan, vóór of tijdens de injectie. Druk op de beschermhuls kan het beschermingsmechanisme vergrendelen, waardoor de naald onbruikbaar wordt.



Controleer de visuele indicatie

Blauw = klaar voor gebruik.

Geen kleur = beschermhuls is reeds vergrendeld; gooi de naald weg

4. DE INJECTIE UITVOEREN



Opgelet: Zet de duim tijdens het inbrengen van de naald niet op de zuigerstang van de spuit om te voorkomen dat er per ongeluk geneesmiddel verloren gaat.



Breng de naald met beschermhuls zonder aarzelen en in een continue beweging onder een rechte hoek in (knijp, indien nodig, de huid samen) en duw tot de beschermhuls helemaal teruggetrokken is.



Behoud constante druk tegen de huid tijdens het injecteren tot de voorgeschreven dosis toegediend is.



Trek de naald terug uit de huid. De visuele indicatie verdwijnt, wat aangeeft dat het beschermingsmechanisme automatisch vergrendeld is.



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

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

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

MELDING VAN INCIDENTEN

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

SYMBOLFÖRKLARING

LOT	Batchkod	Ingen återanvändning	MD	Medicinteknisk produkt
REF	Artikelnummer	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Pyrogenfri	
Rx only	Varning: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare	Ömtåligt, hanteras varsamt	Enkelt sterilt barriärsystem	
Läs bruksanvisningen		Aktas för solljus	STERILE	Steriliserad med etylenoxid
Innehåll		Håll torr	2°C - 30°C	Temperaturbegränsning
Tillverkningsdatum		Tillverkare	Användes före	
Får ej omsteriliseras				

PRODUKTBESKRIVNING

Ej toxisk

Kanylmätare	Kanyllängd	Kanylens ytterdiameter	Kanyllängd	Väggjocklek	Avfasningsvinkel
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normal vägg (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tunn vägg (TW)	12°

AVSEDDA ÄNDAMÅL

K-Pack Surshield™ kanyl är en säkerhetskanyl med en passiv skyddsfunktion mot vassa föremål som innebär att kanylen täcks omedelbart och permanent efter användning. Avsedd för användning tillsammans med en (för)fylld spruta för subkutan och intramuskulär injektion.

INDIKATIONER

K-Pack Surshield™ kanyl är avsedd för allmän användning – för behandling (subkutan eller intramuskulär injektion).

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPP

Avsett för allmän användning. Val av nålstorlek för intramuskulär eller subkutan användning, beroende på patientens morfologi, är vårdpersonalens eget beslut utifrån standardförfaranden vid injicering.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Vårdpersonal eller lekman.

KLINISK NYTTA

K-Pack Surshield™ kanyl har en indirekt klinisk fördel (indirekt medicinsk effekt) eftersom den används för subkutan eller intramuskulär injektion. För allmän användning. Den passiva skyddsfunktionen mot vassa föremål har en indirekt klinisk fördel eftersom den förhindrar nålsticksskador.

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte för intravenös injektion.
- Efter användning ska produkten kasseras på ett säkert sätt som medicinskt avfall i en avfallsbehållare för vassa föremål och/eller i enlighet med vårdinrättningens bestämmelser. Produkten är miljöfarlig.

BRUKSANVISNING

KOMPONENTÖVERSIKT

Hylsa Plomberingsetikett
Lock

1. FÖRBEREDELSE – ÖPPNA

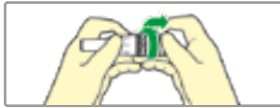


Kontrollera plomberingsetiketten.

Kasta produkten om etiketten är skadad eller saknas.

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

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



KOMPONENTÖVERSIKT

Hylsa Infattning Lock

2. FÖRBEREDELSE - ANSLUTA

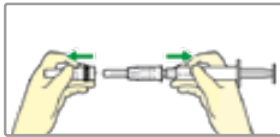


Anslut infattningen stadigt till den (för)fyllda sprutan genom:
a: trycka nålen (luer slip).
b: vrida nålen (luer lock).

Varning: Dra inte åt för hårt.

Dra hylsan rakt av.
Nålen skyddas av skölden.

Varning: Rör INTE vid skölden!



KOMPONENTÖVERSIKT

Hylsa Nål Hölje
Sköld Visuell indikering

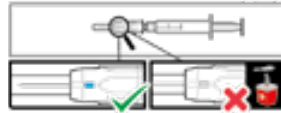
3. FÖRBEREDELSE – KONTROLLERA



Varning: Sätt inte tillbaka hylsan över nålen för att undvika oavsiktlig aktivering av sköldmekanismen.



Varning: Rör inte vid skölden någon gång innan eller under injektionen. Tryck på skölden kan orsaka att sköldmekanismen läses vilket gör nålen oanvändbar.



Kontrollera den visuella indikeringen.

Blå = Redo att användas.

Ofärgad = Sköld redan låst, kasta nålen.

4. UTFÖRA INJEKTIONEN



Varning: Håll inte tummen på sprutans kolv under instickningen för att förhindra oavsiktlig förlust av läkemedel.



För in den skyddade nålen utan att tveka och i en kontinuerlig rörelse med en rät vinkel (nyp till om nödvändigt) och tryck tills skölden är helt tillbakadragen.



Håll konstant tryck mot huden medan kolven trycks in, tills den ordinerade dosen har getts komplett.



Lyft bort nålen från huden. Den visuella indikeringen försvinner och bekräftar att sköldmekanismen har låsts automatiskt.



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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

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

RAPPORT OM TILLBUD

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

SYMBOLFORKLARING

LOT	Batchnummer	Må ikke genbruges	MD	Medicinsk udstyr
REF	Varenummer	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen	Pyrogenfri	
Rx only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge.	Forsigtig håndtering	Ét sterilt barriersystem	
i	Læs brugsanvisningen	Må ikke udsættes for sollys	STERILE	Ætlenoxid steriliseret
#	Indhold	Holdes tør	2°C - 30°C	Temperaturgrænser
1	Produktionsdato	Produceret af	1	Udløbsdato
♻️	Må ikke resteriliseres			

PRODUKTBEKRIVELSE

Ikke-toksisk

Kanylestørrelse	Kanylélængde	Udvendig kanylediameter	Kanylélængde	Vægttykkelse	Slebet vinkling
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Standard væg (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tynd væg (TW)	12°

ERKLÆRET FORMÅL

K-Pack Surshield™-kanylen er en hypodermisk kanyle med en passiv beskyttelsesanordning mod skarpe genstande, som dækker kanylen umiddelbart og permanent efter brug. Den er beregnet til brug sammen med en (for-)fyldt sprøjte til subkutan og intramuskulær injektion.

INDIKATIONER

K-Pack Surshield™-kanylen er beregnet til general anvendelse – til behandling (subkutan eller intramuskulær injektion).

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPPE

Beregnet til general anvendelse. Udvælgelse af nålestørrelse til intramuskulær eller subkutan anvendelse, baseret på patientens morfologi, foretages af den praktiserende læge i henhold til gældende injektionsprocedurer.

TILSIGTET BRUGER

Sundhedspersonale eller lægmand.

KLINISK FORDEL

K-Pack Surshield™-kanylen har en indirekte klinisk fordel (indirekte medicinsk virkning), da den anvendes til subkutan eller intramuskulær injektion. Til generel anvendelse. Den passive beskyttelsesanordning mod skarpe genstande har en indirekte klinisk fordel, da den forhindrer kanylestikkader.

ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis enhedspakningen er beskadiget.
- Skal anvendes umiddelbart efter åbning af enhedspakningen.
- Nålen er fremstillet af rustfrit stål, der indeholder nikkel og kobolt. Kobolt er klassificeret som CMR* 1B og er til stede i en koncentration over 0.1 % vægt per vægt. Aktuelle videnskabelige undersøgelser understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af legeringer af rustfrit stål, som indeholder kobolt, ikke medfører forhøjet risiko for kræft eller er reproduktionskadede.

*CMR = Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

FORHOLDSREGLER

- Må ikke anvendes til intravenøs injektion.
- Efter brug bortskaffes produktet på en sikker måde som medicinsk affald i en kanyleboks og/eller i henhold til sundhedsinstitutionens politik. Produktet er miljøfarligt.

BRUGSANVISNING

KOMPONENTOVERSIGT

Æske Pillesikret etiket Hætte

1. FORBEREDELSE TIL BRUG – ÅBNING



Kontrollér den pill Sikrede etiket.



Kassér produktet, hvis etiketten er beskadiget eller mangler.



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

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

KOMPONENTOVERSIGT

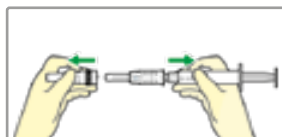
Æske Sprøjte Muffe Hætte

2. FORBEREDELSE TIL BRUG – PÅSÆTNING



Sæt muffen godt fast på den (for-)fyldte sprøjte ved at:

 a: skubbe nålen (luer slip).
 b: dreje nålen (luer lås).

Forsigtig: Må ikke overspændes.


Træk æsken lige af. Nålen er beskyttet af afskærmningen.

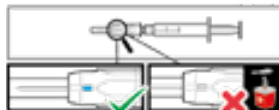
Forsigtig: Berør ikke afskærmning på noget tidspunkt!

KOMPONENTOVERSIGT

Æske Nål Hus Afskærmning Visuel indikation

3. FORBEREDELSE TIL BRUG – KONTROL


Forsigtig: Sæt ikke hættten på igen, for at undgå utilsigtet aktivering af afskærmningsmekanismen.

Forsigtig: Berør ikke afskærmningen på noget tidspunkt, hverken før eller efter injektionen. Et eventuelt tryk på afskærmningen kan medføre, at afskærmningsmekanismen låser, hvilket gør nålen ubrugelig.


Kontrollér den visuelle indikation.

Blå = Klar til brug

Ingen farve = Afskærmning er allerede låst; kassér nålen.

4. UDFØRELSE AF INJEKTIONEN


Forsigtig: Hav ikke tommelfingeren på sprøjtestemplet under injektion af nålen for at forhindre utilsigtet spild af medicamentet.


Uden tøven og med én kontinuerlig bevægelse indsættes den afskærmede nål i en lige vinkel (klem, når det er nødvendigt), hvorefter der skubbes, indtil afskærmningen er trukket helt tilbage.



Oprethold et konstant tryk mod huden under nedtrykning af stemplet, indtil den foreskrevne dosis er fuldstændigt indgivet.



Løft nålen væk fra huden. Den visuelle indikation forsvinder, hvilket indikerer, at afskærmningsmekanismen automatisk er blevet låst.



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

FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

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

INDBERETNING AF HÆNDELSER

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

SYMBOLFORKLARING

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

PRODUKTBESKRIVELSE

Ikke-toksisk

Kanylemåler	Kanylengde	Kanylens ytre diameter	Kanylengde	Veggykkelse	Skrå vinkel
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normal vegg (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tynn vegg (TW)	12°

BRUKSOMRÅDE

K-Pack Surshield™ kanyle er en hypodermisk kanyle med en passiv beskyttelsesfunksjon for skarpe gjenstander som dekker kanylen umiddelbart og permanent etter bruk, og er ment for bruk i kombinasjon med en (forhåndsfylt) sprøyte for subkutan og intramuskulær injeksjon.

INDIKASJONER

K-Pack Surshield™ kanyle er beregnet for generell bruk - for behandling (subkutan eller intramuskulær injeksjon).

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

PASIENTMÅLGRUPPE

Beregnet for generell bruk. Valg av nålestørrelse for intramuskulær eller subkutan bruk, basert på pasientens morfologi, foretas etter legens vurdering ifølge standardprosedyrer for injisering.

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell eller leikperson.

KLINISK FORDEL

K-Pack Surshield™ kanyle har en indirekte klinisk fordel (indirekte medisinsk effekt) siden den brukes for subkutan eller intramuskulær injeksjon. For generell bruk. Den passive beskyttelsesfunksjonen for skarpe gjenstander har en indirekte klinisk fordel ettersom den hindrer nålestikkskader.

ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis enhetspakningen er skadet.
- Brukes umiddelbart etter at enhetspakningen er åpnet.
- 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

- Skal ikke brukes til intravenøs injeksjon.
- 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.

BRUKSANVISNING

KOMPONENTOVERSIKT

 Kapsel  Inngrepssikker etikett  Hette 

1. KLARGJØRING FOR BRUK – ÅPNING



Undersøk inngrepssikker etikett.



Kasser produktet hvis etiketten er skadet eller mangler.



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

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

KOMPONENTOVERSIKT

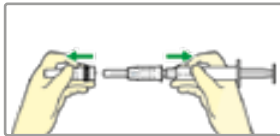
 Kapsel  Nav  Hette 

2. KLARGJØRING FOR BRUK – PLASSERING



Fest navet godt på den (forhåndsfylte) sprøyten ved å:
a: trykk nålen (luer slip).
b: vri nålen (luer lås).

Forsiktig: Må ikke trekkes til for mye.



Trekk kapsel rett av.
Nålen er beskyttet av dekslet.

Forsiktig: Hold alltid hendene unna dekslet!

KOMPONENTOVERSIKT

 Kapsel  Nål  Kapsel 
Deksel  Visuell indikering 

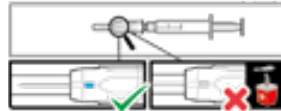
3. KLARGJØRING FOR BRUK – SJEKK



Forsiktig: Ta ikke på hetten igjen for å unngå tilfeldig aktivering av beskyttelsesmekanismen.



Forsiktig: Ikke berør dekslet for eller under injeksjonen.
Trykk mot dekslet kan føre til at beskyttelsesmekanismen låses, og gjøre nålen ustabil.



Sjekk den visuelle indikeringen.

Blå = Klar til bruk.

Ingen farge = Deksel allerede låst; kasser nålen.

4. UTFØRE INJEKSJONEN



Forsiktig: Ikke ha tommelen på sprøytestemplet mens nålen føres inn, dette for å hindre uaktsomt tap av medisiner.



Før inn den beskyttede nålen uten å nøle og i én kontinuerlig bevegelse, i riktig vinkel (klem om nødvendig) og trykk til dekslet er helt trukket tilbake.



Oppretthold konstant trykk mot huden samtidig som du trykker ned stemplet til den foreskrevne dosen er fullstendig levert.



Løft nålen bort fra huden. Den visuelle indikeringen vil forsvinne og bekrefte at beskyttelsesmekanismen låses automatisk.



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.

FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING

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

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.

SYMBOLIEN SELITYKSET

LOT	Eräkoodi	Kertakäyttöinen	MD	Lääkinnällinen laite
REF	Luettelonumero	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje	Pyrogeeniton	
Rx only	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.	Särkyvää, käsittele varovasti	Steriloitu etyleenioksidilla	Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä
Info	Katso käyttöohje	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Lämpötilan raja-arvot	
#	Sisältö	Säilytä kuivassa	Viimeinen käyttöpäivä	
Valmistuspäivä		Valmistaja		
Ei saa steriloida uudelleen				

TUOTTEEN KUVAUS

Ei toksinen

Neulan G-koko	Neulan pituus	Neulan ulkohalkaisija	Neulan pituus	Seinämän paksuus	Viistekulma
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tavallinen seinämä (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Ohut seinämä (TW)	12°

KÄYTTÖTARKOITUS

K-Pack Surshield™-neula on ihonalainen neula, jossa on passiivinen terävän esineen suojaominaisuus, joka peittää kanyylin välittömästi ja pysyvästi käytön jälkeen. Se on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä (esitetytyn) ruiskun kanssa ihonalaiseen ja lihaksensisäiseen injektioon.

INDIKAATIOT

K-Pack Surshield™-neula on tarkoitettu yleiseen käyttöön -hoitoon (ihonalaiseen tai lihaksensisäiseen injektioon).

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Tarkoitettu yleiseen käyttöön. Terveydenhuollon ammattilainen valitsee neulan koon lihakseen tai ihon alle pistettäessä potilaan morfologian mukaan vakioinjektioimenetelmiä noudattaen.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Terveydenhuollon ammattilainen tai maallikko.

KLIINISET HYÖDYT

K-Pack Surshield™ -neulla on epäsuora kliininen hyöty (epäsuora lääketieteellinen vaikutus), koska sitä käytetään ihonalaiseen tai lihaksensisäiseen injektioon. Yleiskäyttöön. Passiivisella terävän esineen suojaominaisuudella on epäsuora kliininen hyöty, sillä se estää neulanpistotapaturmia.

VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos yksittäispakkaus on vahingoittunut.
- Käytettävä heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen.
- 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 lisääntymisterveyteen.
- *CMR = karsinogeeninen, mutageeninen tai lisääntymistoksinen (CLP-asetus EU 1272/2008)

VAROITIMET

- Ei saa käyttää laskimonsisäiseen injektioon.
- Hävitä käytön jälkeen turvallisesti lääkitieteellisenä jätteenä terävien esineiden säiliössä ja/tai laitoksen käytännön mukaisesti. Tuote on biovaarallinen.

KÄYTTÖOHJEET



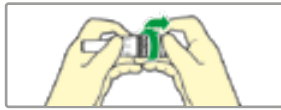
1. VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN – AVAAMINEN



Tarkista manipuloinnin osoittava etiketti.



Hävitä tuote, jos etiketti on vaurioitunut tai se puuttuu.



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

Huomio: Vältä koskemasta keskiön korkin poistamisen jälkeen.

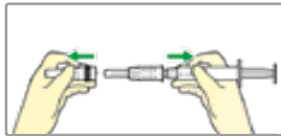


2. VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN – KIINNITTÄMINEN



Kiinnitä keskiö tukevasti (esitaytettyyn) ruiskuun: a: työntämällä neulaa (luerluisto). b: vääntämällä neulaa (luerlukko).

Huomio: Ei saa kiristää liikaa.



Vedä kotelo suoraan pois.

Neulaa suojaa suojaus.

Huomio: Pidä kätesi poissa suojuksesta kaikkina aikoina!



3. VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN – TARKISTUS

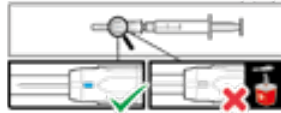


Huomio: Älä aseta korkkia takaisin neulaan, jottei suojausmekanismi aktivoituisi vahingossa.



Huomio: Älä koske suojukseen missään vaiheessa ennen injektointia tai sen aikana.

Suojukseen kohdistuva paine voi saada suojausmekanismin lukkiutumaan, mikä tekee neulasta käyttökelvottoman.



Tarkista merkki.

Sininen = valmis käyttöön.

Ei väriä = suojaus on jo lukittu, hävitä neula.

4. INJEKTOINTI



Huomio: Älä pidä peukaloa ruiskun männällä neulan sisäänviennin aikana, jottei lääkettä vuoda tahattomasti.



Vie neula epäroimattä jatkuvalla liikkeellä oikeassa kulmassa (purista tarvittaessa) ja työnnä, kunnes suojaus on työnnyt kokonaan sisään.



Pidä yllä jatkuvaa painetta ihoa vasten, kun painat mäntää, kunnes määrätty annos on toimitettu kokonaan.



Nosta neula pois ihosta. Merkki häviää, mikä vahvistaa, että suojausmekanismi on lukkiutunut automaattisesti.



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

SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROITIMET

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

VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη τοξικό

Μέγεθος βελόνας	Μήκος βελόνας	Εξωτερική διάμετρος βελόνας	Μήκος βελόνας	Πάχος τοιχώματος	Γωνιοσιμότητα
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Κανονικό τοίχωμα (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Λεπτό τοίχωμα (TW)	12°

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βελόνα K-Pack Surshield™ είναι μια υποδερμική βελόνα με δυνατότητα παθητικής προστασίας από αιχμηρά αντικείμενα που καλύπτει την κάνουλα άμεσα και μόνιμα μετά τη χρήση και προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με (προ)πληρωμένη σύριγγα για υποδόρια και ενδομυϊκή έγχυση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βελόνα K-Pack Surshield™ προορίζεται για γενική εφαρμογή - για θεραπεία (υποδόρια ή ενδομυϊκή έγχυση).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προορίζεται για γενική εφαρμογή. Η επιλογή του μεγέθους της βελόνας για ενδομυϊκή ή υποδόρια εφαρμογή, με βάση τη μορφολογία του ασθενούς, επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρικού προσωπικού σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες έγχυσης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Επαγγελματίας υγείας μη επαγγελματίας υγείας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η βελόνα K-Pack Surshield™ έχει έμμεσο κλινικό όφελος (έμμεση ιατρική δράση) δεδομένου ότι χρησιμοποιείται για υποδόρια ή ενδομυϊκή έγχυση. Για γενική εφαρμογή. Η δυνατότητα παθητικής προστασίας από αιχμηρά αντικείμενα έχει έμμεσο κλινικό όφελος, καθώς αποτρέπει τον τραυματισμό από τρύπημα της βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ατομική συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά από το άνοιγμα της ατομικής συσκευασίας.
- Η βελόνα είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι 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 μεταλλοειδογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP 1272/2008/ΕΚ)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείται για ενδοφλέβια έγχυση.
- 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Θήκη



Ενδεικτική ετικέτα παραβίασης
Πώμα

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΑΝΟΙΓΜΑ



Επιθεωρήστε την ενδεικτική ετικέτα παραβίασης.

Απορρίψτε το προϊόν εάν η ετικέτα 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 αφότου αφαιρέσετε το πώμα.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Θήκη



Πλήμνη Πώμα

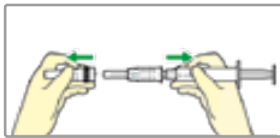
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΣΥΝΔΕΣΗ



Συνδέστε γερά την πλήμνη πάνω στην (προ)γεμισμένη σύριγγα:

a: ωθώντας τη βελόνα (luer-slip).
b: στρίβοντας τη βελόνα (luer-lock).

Προσοχή: Μην σφίγγετε υπερβολικά.



Τραβήξτε ίσια τη θήκη και βγάλτε την.
Η βελόνα προστατεύεται από το προστατευτικό εξάρτημα.

Προσοχή: Κρατάτε τα χέρια σας μακριά από το προστατευτικό σε κάθε περίπτωση!

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Θήκη

Βελόνα

Περιβλήμα

Προστατευτικό Οπτική Ένδειξη

3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΕΛΕΓΧΟΣ



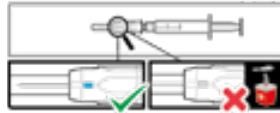
Προσοχή: Μην επανατοποθετήσετε το πώμα στη βελόνα για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση του μηχανισμού προστασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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



Προσοχή: Σε καμία περίπτωση μην αγγίξετε το προστατευτικό πριν ή κατά τη διάρκεια της ένεσης. Τυχόν πίεση στο προστατευτικό μπορεί να προκαλέσει την ασφάλιση του μηχανισμού προστασίας, καθιστώντας τη βελόνα άχρηστη.



Ελέγξτε την οπτική ένδειξη.

Μπλε = Έτοιμο για χρήση.

Χωρίς Χρώμα = Το προστατευτικό ασφαλίστηκε ήδη. Απορρίψτε τη βελόνα.

4. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ



Προσοχή: Μην ακουμπάτε τον αντιχείρα σας πάνω στο έμβολο της σύριγγας κατά τη διάρκεια εισαγωγής της βελόνας, για να αποφύγετε ακούσια απώλεια φαρμάκου.



Χωρίς διαταγιά και με ίσια συνεχή κίνηση, εισαγάγετε την προστατευμένη βελόνα σε ορθή γωνία (κρατήστε το σημείο σταθερά εφόσον απαιτείται) και ωθήστε μέχρι το προστατευτικό να ανασυρθεί πλήρως.



Διατηρήστε σταθερή πίεση έναντι του δέρματος ενώ πιέσετε το έμβολο, μέχρι να χορηγηθεί πλήρως η συνταγογραφημένη δόση.



Σηκώστε τη βελόνα μακριά από το δέρμα. Η οπτική ένδειξη θα εσφαιριστεί επιβεβαιώνοντας ότι ο μηχανισμός προστασίας ασφαλίστηκε αυτόματα.



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 ιδρύματός.

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.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

LOT	Номер партии	Не использовать повторно	MD	Медицинское изделие
REF	Каталожный номер	Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочитайте инструкции по применению	Apigeno	Апирогенно
Rx only	Осторожно! Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.	Хрупкий, обращаться осторожно	STERILE	Одиночная стерильная барьерная система
	Прочитайте инструкции по применению	Избегать прямого солнечного света	2°C ^{30°C}	Стерилизовано окисью этилена Ограничение температуры
	Содержание	Беречь от влаги		Годен до
	Дата изготовления	Изготовлено		
	Не стерилизовать повторно			

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Не токсично

Калибр иглы	Длина иглы	Наружный диаметр иглы	Длина иглы	Толщина стенки	Угол среза
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Нормальная стенка (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Тонкая стенка (TW)	12°

НАЗНАЧЕНИЕ

Игла для подкожных инъекций K-Pack Surshield™ имеет функцию пассивной защиты от травмирования острыми частями, закрывающую канюлю немедленно и безвозвратно после использования. Игла предназначена для использования в сочетании с (предварительно) наполненным шприцем для подкожных или внутримышечных инъекций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла K-Pack Surshield™ предназначена для общего применения в целях лечения (для подкожных или внутримышечных инъекций).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Предназначено для общего применения. Подбор размера иглы для внутримышечных и подкожных инъекций должен выполнять практикующий медицинский специалист, исходя из морфологических особенностей пациента и в соответствии со стандартными процедурами инъекций.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал и неспециалисты.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Игла K-Pack Surshield™ обладает непрямым клиническим преимуществом (косвенным медицинским эффектом), поскольку используется для подкожных или внутримышечных инъекций. Для общего применения. Функция пассивной защиты от травмирования острыми частями имеет косвенное клиническое преимущество, так как предотвращает травму вследствие укола иглой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать, если упаковка изделия повреждена.
- Применять немедленно после вскрытия упаковки.
- Игла выполнена из нержавеющей стали с содержанием никеля и кобальта. Кобальт классифицируется как вещество КМТ* класса опасности 1B 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

- Не использовать для внутривенных инъекций.
- 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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Корпус



Наклейка контроля целостности упаковки
Колпачок

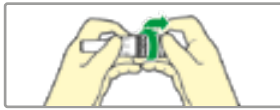
1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – ОТКРЫТИЕ



Осмотрите наклейку контроля целостности упаковки.



Если наклейка повреждена или отсутствует утилизируйте изделие.



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

Осторожно! После снятия колпачка не прикасайтесь к втулке.

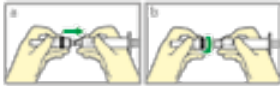
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Корпус



Втулка Колпачок

2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – КРЕПЛЕНИЕ

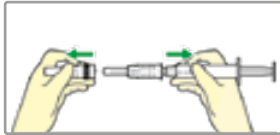


Плотно установите втулку на (предварительно) заполненный шприц при помощи:

a: Люер коннектора: давление на иглу.

b: Люер лок коннектор: акручивание иглы.

Осторожно! Не затягивать слишком сильно.



Потяните и снимите корпус прямым движением.

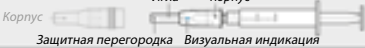
Игла защищена защитной перегородкой.

Осторожно! Не трогайте защитную перегородку иглы руками!

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Игла

Корпус



Защитная перегородка Визуальная индикация

3. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – ПРОВЕРКА



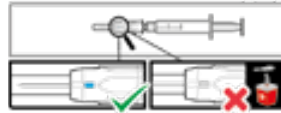
Осторожно! Повторно не надевайте колпачок на иглу во избежание случайного активирования механизма защитной перегородки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

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



Осторожно! Не прикасайтесь к защитной перегородке до или во время инъекции. Любое давление на защитную перегородку может привести к запиранию механизма защитной перегородки, что делает иглу непригодной для использования.



Проверьте визуальную индикацию.

Синий = Готов к использованию.

Нет цвета = Защитная перегородка уже заблокирован; утилизируйте иглу.

4. ВЫПОЛНЕНИЕ ИНЪЕКЦИИ



Осторожно! Не устанавливайте большой палец на поршень шприца во время введения иглы для предотвращения непреднамеренной потери лекарственного препарата.



Одним движением введите иглу с экраном под правильным углом (при необходимости зажмите кожу пальцами) и продвиньте ее так, чтобы защитная перегородка полностью втянулась.



Во время нажатия на поршень следите, чтобы игла была плотно прижата к коже до полного введения медицинского препарата.



Извлеките иглу из кожного покрова. Визуальная индикация исчезнет, подтверждая, что механизм защитной перегородки автоматически заблокировался.



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.

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.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

LOT	Kod partii	Nie używać powtórnie	MD	Wyrób medyczny
REF	Numer katalogowy	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkowania	B	Apiogenny
Rx only	Przeostrożenie: Prawo federalne (USA) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego polecenie	Kruchy, obchodzić się ostrożnie	S	System pojedynczej bariery sterylnej
I	Zajrzyj do instrukcji używania	Trzymać z dala od światła słonecznego	STERILE	Sterylizowany tlenkiem etylenu
#	Zawartość	Chronić przed wilgocią	2°C - 30°C	Dopuszczalna temperatura
D	Data produkcji	Wytwórca	U	Użyć do daty
N	Nie resterylizować			

OPIS PRODUKTU

Nietoksyczny

Wskaźnik igły	Długość igły	Średnica zewnętrzna igły	Długość igły	Grubość ściany	Kąt skosu
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Standardowa ściana (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Cienka ściana (TW)	12°

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

K-Pack Surshield™ to igła podskórna z pasywną ochroną przed ostrymi krawędziami, która zakrywa kaniulę natychmiast i trwale po użyciu; przeznaczona jest do użycia w połączeniu ze strzykawką (wstępnie) wypełnioną do iniekcji podskórnej i domięśniowej.

WSKAZANIA

Igła K-Pack Surshield™ jest przeznaczona do ogólnego zastosowania — do leczenia (wstrzykiwania podskórnego lub domięśniowego).

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW

Przeznaczone do zastosowań ogólnych. Wybór rozmiaru igły do zastosowań domięśniowych i podskórnych — w zależności od budowy ciała pacjenta — należy do lekarza wykonującego standardową procedurę wkłucia.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Pracownika służby zdrowia lub osoby niebędące profesjonalistami.

KORZYŚCI KLINICZNE

Igła K-Pack Surshield™ posiada pośrednią korzyść kliniczną (pośrednie działanie medyczne), ponieważ jest używana do iniekcji podskórnej lub domięśniowej. Do zastosowań ogólnych. Pasywna ochrona ostrych krawędzi ma pośrednią korzyść kliniczną, ponieważ zapobiega ukłuciu igłą.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowanie jednostkowe.
- 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 wyprodukowane 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

- Nie stosować do iniekcji dożylnych.
- Po użyciu należy bezpiecznie zutylizować i jako odpady medyczne w pojemniku na ostre narzędzia i/lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w zakładzie opieki zdrowotnej. Produkt jest niebezpieczny biologicznie.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

PRZEGLĄD ELEMENTÓW

Obudowa

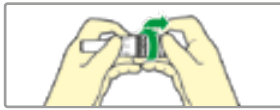

 Etykieta zabezpieczająca
Nasadka

1. PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – OTWARCIE OPAKOWANIA



Sprawdzić etykietę zabezpieczającą.

Wyrzucić produkt, jeżeli etykieta zabezpieczająca jest uszkodzona lub jej brak.



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

Przeostroża: Unikać dotykania gniazda po zdjęciu nasadki.

PRZEGLĄD ELEMENTÓW

Obudowa



Gniazdo

Nasadka

2. RZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – PODŁĄCZANIE



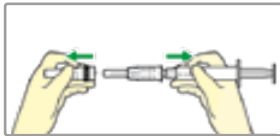
Mocno nasadzić gniazdo na ampulkostrzykawkę:

a: popychając igłę (Luer slip).

b: obracając igłę (Luer lock).

Przeostroża: Nie dociskać zbyt mocno.

Prosto pociągnąć za obudowę. Igła jest chroniona osłoną.


Przeostroża: Cały czas trzymać dłoń z dala od osłony!

PRZEGLĄD ELEMENTÓW

Obudowa

Igła

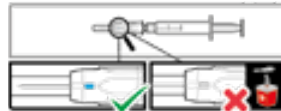
Oprawa

Osłona

Wskaźnik wizualny

3. PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – SPRAWDZENIE


Przeostroża: Nie nakładać nasadki z powrotem na igłę, aby uniknąć przypadkowej aktywacji mechanizmu zabezpieczającego.

Przeostroża: Nie dotykać osłony w żadnym momencie, ani przed, ani w czasie iniekcji. Każde docisnięcie osłony może spowodować blokadę mechanizmu zabezpieczającego, co sprawi, że igła nie będzie zdolna do użytku.


Sprawdzenie wskaźnika wizualnego.

Niebieski = Gotowy do użycia.

Brak koloru = Osłona jest już zablokowana; wyrzucić igłę.

4. WYKONYWANIE INIEKCJI


Przeostroża: Nie kłaść kciuka na toku strzykawkę w czasie wkłuwania igły, aby uniknąć przypadkowej utraty leku.


Zdecydowanym, jednym płynnym ruchem wprowadzić zabezpieczoną igłę pod kątem prostym (w miarę potrzeb ściskając skórę) i popychać, dopóki osłona zostanie całkowicie schowana.



Utrzymywać stały nacisk względem skóry w czasie zwalniania toku do czasu podania przepisanej dawki.



Podnieść igłę ze skóry. Wskaźnik wizualny zniknie, potwierdzając, że mechanizm zabezpieczający został automatycznie zablokowany.



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.

ZALECENIA DOT. PRZECHOWYWANIA

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

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

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

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

LOT	Tételkód	Ne használja újra	MD	Orvostechnikai eszköz
REF	Katalógusszám	Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót	Nem lázkelteő	
Rx only	Figyelem! Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását csak orvos általi vagy orvosi javallatra történő forgalmazásra korlátozza.	Törékeny, óvatosan kezelendő	Egyszeri sterilgát-rendszer	
	Olvassa el a használati útmutatót!	Napfénytől óvni	STERILE	Etilén-oxiddal sterilizált
	Tartalom	Szárazon tartandó		Hőmérséklet határ 2°C - 30°C
	Gyártási dátum	Gyártó		Lejárat dátum
	Ne sterilizálja újra			

TERMÉKLEÍRÁS

Nem toxikus

Tű vastagsága	Tű hossza	Tű külső átmérője	Tű hossza	Falvastagság	Ferde Szög
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normális vastagságú fal (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Vékony fal (TW)	12°

RENDELTTETÉS

A K-Pack Surshield™ tű egy hipodermiás tű olyan passzív, éles tárgyak ellen védő funkcióval, amely közvetlenül és állandó jelleggel fedi le a kanült használat után; szubkután és intramuscularis injekcióhoz való (előre feltöltött) fecskendővel történő használatra szolgál.

JAVALLATOK

A K-Pack Surshield™ tű általános használatra szolgál (szubkután vagy intramuscularis injekció).

ELLENJAVALLATOK

Nincs ellenjavallat.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Általános használatra alkalmas. Az intramuscularis vagy szubkután alkalmazáshoz szükséges tűméretet a beteg testfelépítése alapján az orvos választja ki a standard injekciós eljárást követve.

CÉLFELHASZNÁLÓK

Egészségügyi szakember vagy laikus személy.

KLINIKAI ELŐNY

A K-Pack Surshield™ tű indirekt klinikai előnyökkel rendelkezik (közvetett orvosi hatás), mivel szubkután vagy intramuscularis injekcióhoz használható. Általános használatra. A passzív, éles tárgyak ellen védő funkciónak közvetett klinikai előnye van, mivel megakadályozza a tűszúrás okozta sérülést.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja, ha az egészségcsomag sérült.
- Felbontás után azonnal használja fel.
- 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)

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja intravénás injekcióhoz.
- 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.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE

Tok



Érintetlenséget bizonyító címke
Kupak

1. A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – FELNYITÁS



Vizsgálja meg az érintetlenséget bizonyító címkét!



Dobja el a terméket, ha a címke megrongálódott 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

Tok



Csatlakozó



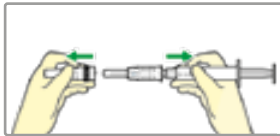
2. A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – EGYBEILLESZTÉS



A csatlakozót szorosan illessze rá az (előre feltoltott) fecskendőre:

- a: egyenes Luer-csatlakozónál: nyomja rá a tűt.
- b: csavaros Luer-csatlakozónál: tekerje rá a tűt.

Figyelem! Ne szorítsa meg túlzottan a tűt!



Húzza le a tokot!

A tűt védi a védőburok.

Figyelem! A művelet teljes ideje alatt tilos a védőburok érintése!

ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE

Tok



Tű

Tok

Védőburok

Vizuális jelzés

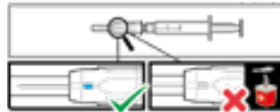
3. A HASZNÁLAT ELŐKÉSZÍTÉSE – ELLENŐRZÉS



Figyelem! Ne tegye vissza a kupakot a tűre, hogy elkerülje a védelmi mechanizmus esetleges aktiválódását!



Figyelem! Ne érintse a védőburokot sem az injekció beadása előtt, sem alatta! A védőburokra gyakorolt bármely nyomás a védelmi mechanizmus záródásához vezethet, amitől a tű használhatatlanná válik.



Ellenőrizze a vizuális jelzést!

Kék = Használatra kész

Szintelen = Védőburok lezárt állapotban; dobja el a tűt!

4. AZ INJEKCIÓ BEADÁSA



Figyelem! A tű beszúrása alatt ne tartsa a hüvelykujját a fecskendő adagoló dugattyúján a véletlen gyógyszervesztés elkerülése érdekében.



Határozott és egyetlen folyamatos mozdulattal vezesse be a védőburokban lévő tűt a megfelelő szögben, (szükség esetén csipje össze a területet), és nyomja addig, amíg a védőburok vissza nem húzódik teljesen.



Tartsa fenn a bőrre gyakorolt állandó nyomást az adagoló dugattyú nyomása közben addig, amíg az előírt adagot teljesen bejuttatja.



Húzza ki a tűt a bőrből. A vizuális jelzés el fog tűnni, ami igazolja, hogy a védelmi mechanizmus automatikusan lezáródott.



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

TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

VÁRATLAN ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

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

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

LOT	Číslo výrobní série	Nelze použít opakovaně	MD	Zdravotnický prostředek
REF	Kód výrobku	Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno a postupujte podle pokynů	Apyrogenní	
Rx only	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis	Křehké zboží, opatrně zacházejte	Systém jedné sterilní bariéry	
Info	Postupujte podle pokynů	Chraňte před slunečním zářením	STERILIZED	Sterilizováno ethylenoxidem
#	Obsah	Udržujte v suchu	2°C - 30°C	Omezení hodnoty teploty
Date	Datum výroby	Vyrobeno	Použit do	
No reuse	Nesterilizujte opakovaně			

POPIS PRODUKTU

Netoxický

Velikost jehly	Délka jehly	Vnější průměr jehly	Délka jehly	Tloušťka stěny	Úhel zkosení
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Pravidelná stěna (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tenká stěna (TW)	12°

URČENÝ ÚČEL

Jehla K-Pack Surshield™ je podkožní jehla s funkcí pasivní ochrany proti bodnému poranění, která kanylu po použití okamžitě a trvale zakryje, a je určena k použití v kombinaci s (předem naplněnou) stříkačkou pro subkutánní a intramuskulární injekce.

INDIKACE

Jehla K-Pack Surshield™ je určena k obecnému použití – léčbě (subkutánním nebo intramuskulárním injekcím).

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace.

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Určeno pro obecné použití. Výběr velikosti jehly pro intramuskulární a subkutánní aplikaci dle morfologie jednotlivého pacienta je na uvážení ošetřujícího lékaře a vyžaduje dodržování běžných injekčních postupů.

URČENÝ UŽIVATEL

Zdravotnický pracovník nebo laická osoba.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Jehla K-Pack Surshield™ má nepřímý klinický přínos (nepřímý léčebný účinek), jelikož se používá k subkutánním nebo intramuskulárním injekcím. Pro obecné použití. Funkce pasivní ochrany proti bodným poraněním má nepřímý klinický přínos, neboť předchází bodnému poranění jehlou.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívat, je-li jednotkový obal porušen.
 - Použijte ihned po otevření balení.
 - 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

- Nepoužívejte k intravenózní aplikaci.
- Po použití zlikvidujte bezpečným způsobem jako zdravotnický odpad vhozením do nádoby na ostré předměty dle zásad zdravotnického zařízení. Je výrobek biologicky nebezpečný.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘEHLED KOMPONENT

Pouzdro Pečetní štítek
Uzávěr

1. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – OTEVŘENÍ



Prohlédněte pečetní štítek.



Je-li štítek poškozen nebo chybí, výrobek zlikvidujte.



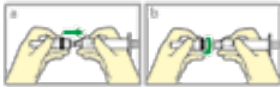
Otočením a zatáhnutím rozlome pečetní štítek a odstraní uzávěr.

Upozornění: Po odstranění uzávěru se nesmíte dotknout ústí.

PŘEHLED KOMPONENT

Pouzdro Ústí Uzávěr

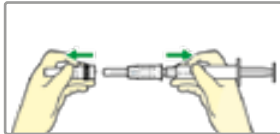
2. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – UPEVNĚNÍ



Ústí pevně připojte do naplněné (předplněné) stříkačky:

a: Spojka Luer slip: tlačít.
b: Spojka Luer lock: otočít
jehlou.

Upozornění: Neutahujte příliš silně.



Přímým pohybem stáhněte pouzdro.
Jehla je chráněna krytem.

Upozornění: Kryt jehly držte vždy tak, aby směřoval pryč od prstů!

PŘEHLED KOMPONENT

Pouzdro Jehla Pouzdro
Kryt Vizuelní indikace

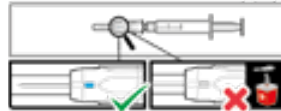
3. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – KONTROLA



Upozornění: Neumisťujte uzávěr zpět na jehlu, zabráníte tak náhodné aktivaci mechanismu krytu.



Upozornění: Před aplikací injekce ani během aplikace injekce se krytu nikdy nedotýkejte. Jakýkoli tlak působící na kryt může být příčinou zablokování mechanismu krytu, a jehla se může stát nepoužitelnou.



Zkontrolujte vizuelní indikátor.

Modrá = připraveno k použití.

Žádná barva = kryt se zablokoval, zlikvidujte jehlu.

4. PROVEDENÍ INJEKCE



Upozornění: Během zasouvání jehly nenechávejte palec na pístu stříkačky, aby nedošlo k nežádoucí ztrátě léku.



Bez váhání a jedním plynulým pohybem zasuněte zakrytou jehlu pod pravým úhlem (stiskněte kůži, je-li vyžadováno) a tlačte, dokud se kryt zcela nezatáhne.



Tlačte píst a současně udržte konstantní tlak proti kůži, dokud se neaplikuje celá předepsaná dávka.



Zvedněte jehlu z kůže. Objeví se vizuelní indikátor, který potvrdí, že se automaticky uzamkl mechanismus krytu jehly.



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

OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

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

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.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

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

OPIS VÝROBKU

Netoxické

Veľkosť otvoru ihly	Dĺžka ihly	Vonkajší priemer ihly	Dĺžka ihly	Hrúbka steny	Uhol skosenia
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Pravidelná stena (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tanka stena (TW)	12°

ÚČEL URČENIA

Ihla K-Pack Surshield™ je hypodermická ihla s funkciou pasívnej ochrany pred ostrím, ktorá po použití okamžite a natrvalo zakryje kanylu a ktorá je určená na použitie v kombinácii s (vopred) naplnenou injekčnou striekačkou na subkutánnu a intramuskulárnu injekčnú aplikáciu.

INDIKÁCIE

Ihla K-Pack Surshield™ je určená na všeobecné použitie – na liečbu (subkutánnu alebo intramuskulárnu injekčnú aplikáciu).

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

CIĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Určené na všeobecné použitie. O výbere veľkosti ihly pre intramuskulárnu a subkutánnu aplikáciu na základe morfológie pacienta rozhoduje výlučne lekár na základe štandardných postupov injekčného podávania.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Zdravotnícky pracovník alebo laik.

KLINICKÝ PRÍNOS

Ihla K-Pack Surshield™ má nepriamy klinický prínos (nepriamy medicínsky účinok), pretože sa používa na subkutánnu alebo intramuskulárnu injekčnú aplikáciu. Na všeobecné použitie. Funkcia pasívnej ochrany pred ostrým má nepriamy klinický prínos, pretože bráni poraneniu pichnutím ihlou.

VAROVANIA

- Nepoužívať, ak je obal jednotky poškodený.
- Použite ihneď po otvorení balenia.
- 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 %. Súčasná 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

- Nepoužívajte na intravenóznú injekčnú aplikáciu.
- 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.

NÁVOD NA POUŽITIE

PREHĽAD KOMPONENTOV

Púzdro Štítok s indikáciou otvorenia obalu
Krytka

1. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – OTVORENIE



Skontrolujte štítok s indikáciou otvorenia obalu.



Ak je štítok poškodený alebo chyba, výrobok zlikvidujte.



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

Pozor: Po odstránení krytu sa nedotýkajte násadky.

PREHĽAD KOMPONENTOV

Púzdro Násadka Krytka

2. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – NASADENIE

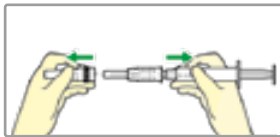


Pevne nasadte násadku na (vopred) naplnenú injekčnú striekačku:

a: stlačením (Luer slip).

b: otočením ihly (Luer lock).

Pozor: Nedoťahujte príliš silno.



Priamo stiahnite púzdro.

Ihla chráni ochranné púzdro.

Pozor: Nikdy sa nedotýkajte rukami ochranného púzdra!

PREHĽAD KOMPONENTOV

Púzdro Ihla Kryt
Ochranné púzdro Vizualná indikácia

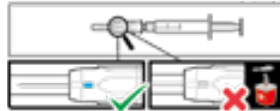
3. RÍPRAVA NA POUŽITIE – KONTROLA



Pozor: Kryt nenasadzujte znova na ihlu, aby sa zabránilo náhodnej aktivácii ochranného mechanizmu.



Pozor: Pred injekciou alebo počas nej sa nikdy nedotýkajte ochranného púzdra. Akýkoľvek tlak na ochranné púzdro môže spôsobiť uzamknutie ochranného mechanizmu, kedy už ihla nebude použiteľná.



Skontrolujte vizuálnu indikáciu.

Modrá farba = pripravené na použitie

Zlta farba = ochranné púzdro je už uzamknuté; zlikvidujte ihlu.

4. VYKONANIE INJEKcie



Pozor: Počas zavádzania ihly nedržte palec na pieste injekčnej striekačky, aby sa zabránilo neúmyselnému úniku lieku.



Jedným ráznym a plynulým pohybom zasunúť chránenú ihlu pod pravým uhlom (podľa potreby stlačte kožu prstami) a stlačte až kým sa ochranné púzdro úplne nezasunie.



Počas stláčania piesta udržiavajte konštantný tlak na pokožku, až kým sa úplne nepodá predpísaná dávka.



Vytiahnite ihlu z pokožky. Vizuálna indikácia zmizne, čím sa potvrdí automatické uzamknutie ochranného mechanizmu.



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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ

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

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.

SEMBOL AÇIKLAMASI

	Lot numarası
	Ürün kodu
	Uyarı: Federal (ABD) yasalar tarafından bu cihazın, bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satışı kısıtlanmıştır.
	Kullanma talimatına başvurunuz
	İçindekiler
	İmalat Tarihi
	Yeniden sterilize etmeyin

	Tek kullanımlık
	Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz
	Kırılabılır, dikkatli tutunuz
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Kuru tutunuz
	Üretici firma

	Tıbbi Cihaz
	Pirojen içermez
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Derece limiti, sınırı
	Son kullanım tarihi

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Zehirli değildir

İğne Ölçüsü	İğne Uzunluğu	İğne Dış Çapı	İğne Uzunluğu	Duvar Kalınlığı	Yiv Açısı
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Normal Duvar (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	İnce Duvar (TW)	12°

KULLANIM AMACI

K-Pack Surshield™ İğne, kullanımdan hemen sonra ve kalıcı olarak kanülü kaplayan pasif kesici koruma özelliğine sahip deri altı iğnesidir; ve subkütanöz ve intramüsküler enjeksiyon için (önceden) doldurulmuş bir şırınga ile kombinasyon halinde kullanılması amaçlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

K-Pack Surshield™ İğne genel uygulama - tedavi içindir (subkütanöz veya intramüsküler enjeksiyon).

KONTRENDİKASYONLAR

Kontraendikasyon yoktur.

HASTA HEDEF GRUBU

Genel uygulama için tasarlanmıştır. Hasta morfolojisine göre intramüsküler veya subkütanöz uygulama için iğne boyutu seçimi standart enjeksiyon prosedürlerini takip eden tip doktorunun takdirine bağlıdır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Sağlık uzmanı veya vasıfsız kişi.

KLİNİK FAYDA

K-Pack Surshield™ İğne, subkütanöz veya intramüsküler enjeksiyon için kullanıldığından dolayı bir klinik faydaya (dolaylı tıbbi etki) sahiptir. Genel uygulama için. Pasif keskin kenar koruma özelliği iğne batması yaralanmasını önlediğinden dolayı klinik fayda sağlar.

UYARILAR

- Ünite ambalajı hasarlı ise kullanmayın.
- Ünite ambalajını açtıktan hemen sonra kullanın.
- 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

- İntravenöz enjeksiyon için kullanmayın.
- 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.

KULLANIM TALİMATLARI

BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ

Kutu  Emniyet belirteçli etiket
Kapak

1. KULLANIMA HAZIRLIK – AÇMA



Emniyet belirteçli etiketi inceleyin.



Etiket hasarlı veya kayıp ise ürünü atın.

Emniyet belirteçli etiketi bozmak ve kapağı çıkarmak için çevirip çekin.

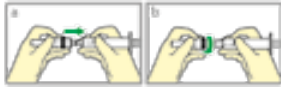
Uyarı: Kapağı çıkardıktan sonra göbeğe dokunmaktan kaçınin.



BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ

Kutu  Göbek  Kapak

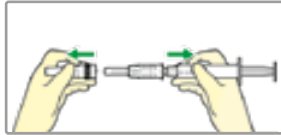
2. KULLANIMA HAZIRLIK - TAKMA



Göbeği (önceden) doldurulmuş şırıngaya sıkıca takın:

a: kayan kısım (Luer slip).
b: iğneyi çevirme (Luer lock).

Uyarı: Fazla sıkmayın.



Kutuyu doğrudan dışarı çekin. İğne, kalkan tarafından korunur.

Uyarı: Ellerinizi daima kalkanın uzak tutun!

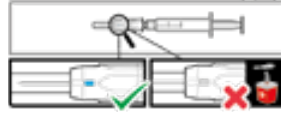
BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ

Kutu  İğne  Muhafaza 
Kalkan  Görsel İşaret 

3. KULLANIMA HAZIRLIK – KONTROL



Uyarı: Kalkanla koruma mekanizmasının yanlışlıkla etkinleşmesini önlemek için iğnenin kapağını tekrar takmayın.



Uyarı: Enjeksiyon öncesinde veya sırasında kalkanla hiçbir zaman dokunmayın. Kalkanla yapılacak herhangi bir basınç kalkanla koruma mekanizmasının kilitlemesine ve iğnenin kullanılamaz hale gelmesine neden olabilir.

Görsel işareti kontrol edin.

Mavi = Kullanıma hazır.

Renksiz = Kalkan zaten kilitlemiş; iğneyi atın.

4. ENJEKSİYONU YAPMA



Uyarı: İğne inserasyonu sırasında ilacın istenmeden kaybını önlemek için başparmağı iğne pistonu üzerinde tutmayın.



Bir defada ve tereddüt etmeksizin kalkanla korunmuş iğneyi dik açıyla yerleştirin (gerekirse kısırtın) ve kalkan tamamen geri çekilinceye kadar itin.



Pistona bastırırken, belirlenmiş doz tamamen iletinceye kadar cilt üzerine sabit basıncı devam ettirin.



İğneyi ciltten kaldırın. Görsel işaret kaybolup kalkanla koruma mekanizmasının otomatik olarak kilitletiğini doğrular.



Kullandıktan sonra, iğne ve şırıngayı tıbbi atık olarak keskin bir atık kabına ve/veya sağlık kurumu politikalarına göre güvenli bir şekilde atın.

SAKLAMA İÇİN ÖNLEMLER

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

OLAY RAPORU

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

SÜMBOLITE SELGITUSED

LOT	Partii tähis	Mitte taaskasutada	MD	Meditsiiniseade
REF	Katalooginumber	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit	Mitte-pürogeenne	
Rx only	Ettevaatust. USA föderaalseaduse järgi võib seda vahendit müüa ainult arst või arsti retsepti olemasolul	Kergesti purunev, käsitseada ettevaatlikult	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem	
Uuri kasutusjuhendit		Hoida päikesevalguse eest	STERILE	Steriliseeritud kasutades etüleenoksiidi
Sisu		Hoida kuivas	Temperatuuri piirang	2°C – 30°C
Tootmise kuupäev		Tootja	Kasutada kun	
Mitte resteriiliseerida				

TOOTE KIRJELDUS

Mitte-toksiiline

Nõela diameeter	Nõela pikkus	Nõela välisdiameeter	Nõela pikkus	Seina paksus	Kaldenurk
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tavaline sein (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Õhuke sein (TW)	12°

SIHTOTSTARVE

K-Pack Surshield™-i nõel on hüpodermiline nõel passiivse teravate vahendite kaitsmega, mis katab kanüüli pärast kasutamist kohe ja lõplikult. Selle kavandatud kasutus on nahaalne ja lihasesisene süstimine koos (eel)täidetud süstlaga.

NÄIDUSTUSED

K-Pack Surshield™-i nõel on ette nähtud üldiseks kasutuseks – raviks (nahaalne või lihasesisene süstimine).

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Mõeldud üldiseks kasutamiseks. Meditsiinipraktik peab intramuskulaarselt või subkutaanselt kasutatava nõela suuruse valimisel tuginema oma äranägemisele, lähtuma patsiendi morfoloogiast ja järgima standardseid süstimisprotseduure.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik.

KLIINILINE KASU

K-Pack Surshield™-i nõelal on kaudne kliiniline kasu (kaudne meditsiiniline toime), kuna seda kasutatakse nahaaluseks või lihasesiseseks süstimiseks. Üldiseks kasutuseks. Passiivsel teravate vahendite kaitsmel on kaudne kliiniline kasu, kuna see takistab süstlatorkevigastusi.

HOIATUSED

- Mitte kasutada, kui ühik pakend on kahjustatud.
- Kasutada kohe pärast pakendi avamist.
- Nõel on valmistatud roostevabast terasest, mis sisaldab niklit ja koobaltit. Koobalt on klassifitseeritud 1B-kategooria CMR*-aineiks ja selle kontsentratsioon ületab 0.1 massiprotsenti. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest roostevabast terasest sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete mõjude riski suurenemist.
- * CMR = kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiiline (CLP-määrus, EL 1272/2008)

ETTEVAATUSABINÕUD

- Mitte kasutada veenisiseseks süstimiseks.
- Pärast kasutamist kõrvaldage ohutult meditsiiniliste jäätmetena teravate esemete mahutis ja/või tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt. Toode on bioloogiliselt ohtlik.

KASUTUSJUHISED

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE

Karp Turvasilt Kork

1. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – AVAMINE



Kontrollige turvasilti.

Kui silt on kahjustatud või puudub, siis visake toode ära.



Turvasildi poolitamiseks ja korki eemaldamiseks keerake ja tõmmake korki.



Ettevaatust: Vältige jaoturi puutumist pärast korki eemaldamist.

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE

Karp Jaotur Kork

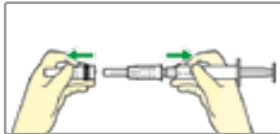
2. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – KINNITAMINE



Kinnitage jaotur kindlalt (eel-) täidetud süstla külge järgmiselt.

a: Libistatava Luer-ühenduse korral lükates.
b: Keeratava Luer-ühenduse korral nõela keerates.

Ettevaatust: Ärge kinnitage liiga kõvasti.



Tõmmake ümbris otse ära. Nõela kaitseb nõelakaitse.

Ettevaatust: Hoidke käsi nõelakaitsest alati eemal!

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE

Nõel Karp Nõelakaitse Korpus Visuaalne indikaator

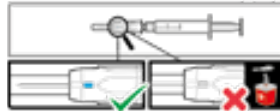
3. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – KONTROLLIMINE



Ettevaatust: Nõelakaitsemehhanismi juhusliku aktiveerimise vältimiseks ärge pange nõelale korki tagasi.



Ettevaatust: Ärge puutuge nõelakaitset enne süstimist ega süstimise ajal. Surve nõelakaitsele võib põhjustada kaitsemehhanismi lukustumise, muutes nõela mittekasutatavaks.



Kontrollige visuaalset indikaatorit.

Sinine = kasutusvalmis.

Värvus puudub = nõelakaitse on juba lukustatud; visake nõel ära.

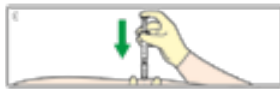
4. SÜSTIMINE



Ettevaatust: Ärge hoidke põialt nõela sisestamise ajal süstla kolvi, et vältida ravimi juhuslikku süstlast väljutamist.



Sisestage nõelakaitsemega nõel õige nurga all (vajadusel survet avaldades) ilma kõhklemata ja ühe ühtlase liigutusega ja lükake seda seni, kuni nõelakaitse on täiesti tagasi tõmmatud.



Kolbi alla lükates säilitage pidevat survet nahale seni, kuni ette nähtud annus on täielikult manustatud.



Tõstke nõel nahast eemale. Visuaalne indikaator kaob, kinnitades nõelakaitsemehhanismi automaatselt lukustumist.



Pärast kasutamist visake nõel ja süstal meditsiinijäätmena ohutult teravate meditsiinistrumentide konteinerisse ja/või kõrvaldage tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt.

ETTEVAATUSABINÕUD HOIUNDAMISEL

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

VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

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

SIMBOLU SKAIDROJUMS

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

PRODUKTA APRAKSTS

Netoksisks

Adatas platums	Adatas garums	Adatas ārējais diametrs	Adatas garums	Sieniņas biezums	Slips leņķis
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regulāra sienīņa (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Plāna sienīņa (TW)	12°

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

K-Pack Surshield™ adata ir hipodermiska adata ar pasīvu aizsardzību pret asām smailēm, kas uzreiz un pastāvīgi nosedz kanulu pēc lietošanas; šī adata ir paredzēta lietošanai kopā ar (piln)šļirci subkutānai intramuskulārai injekcijai.

INDIKĀCIJAS

K-Pack Surshield™ adata ir paredzēta vispārējai lietošanai ārstniecībā (subkutāna vai intramuskulāra injekcija).

KONTRINDIKĀCIJAS

Nāv kontrindikāciju.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Paredzēts vispārējai lietošanai. Adatas izmēra atlase intramuskulārai vai subkutānai lietošanai, ņemot vērā pacienta morfoloģiju, ir medicīnas darbinieka ziņā saskaņā ar standartu injicēšanas kārtību.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

K-Pack Surshield™ adatai ir netiešs klīniskais ieguvums (netiešs medicīniska iedarbība), jo šī adata tiek izmantota subkutānai vai intramuskulārai injekcijai. Vispārējai lietošanai. Pasīvas aizsardzības pret asām smailēm funkcijai ir netiešs klīniskais ieguvums, jo šī funkcija nodrošina aizsardzību pret adatas dūrieniem.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietot, ja vienības iepakojums ir bojāts.
- Lietot uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas.
- 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

- Neizmantojiet intravenozai injekcijai.
- 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 bīstams.

Lietošanas pamācība

PĀRSKATS PAR KOMONENTIEM

Ietvars



Aizzimogojuma marķējums
Vāciņš

1. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – ATVĒRŠANA



Pārbaudiet aizzimogojuma marķējumu.



Nelietojiet produktu, ja marķējums ir bojāts vai tā trūkst.

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



Uzmanību! Pēc vāciņa noņemšanas izvairieties no serdeņa aizskaršanas.

PĀRSKATS PAR KOMONENTIEM

Ietvars



Serdenis



2. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – PIEVIENOŠANA



Stingri pievienojiet serdeni (piln)šļirci, veicot sekojošo:

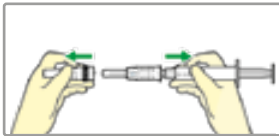
a: bīdīt adatu (Luer slip).
b: pagrieziet adatu (Luer lock).

Uzmanību! Nepiegrīziet pārāk stingri.

Velkot noņemiet ietvaru.

Adatu aizsargā aizsargmehānisms.

Uzmanību! Nekad nepieskarities ar rokām aizsargmehānismam!



PĀRSKATS PAR KOMONENTIEM

Ietvars



Adata

Korpuss



Aizsargmehānisms

Vizuālā norāde

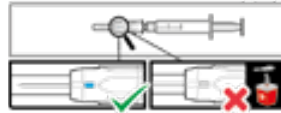
3. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – PĀRBAUDE



Uzmanību! Lai izvairītos no nejaušas aizsargmehānisma aktivēšanas, nelieciet vāciņu atpakaļ uz adatas.



Uzmanību! Nekādā gadījumā neaizskariet aizsargmehānismu pirms injekcijas un tās laikā. Jebkāda veida spiediena piemērošana aizsargmehānismam var izraisīt tā nobloķēšanu, padarot adatu nelietojamu.



Pārbaudiet vizuālu norādi.

Zilā krāsā = gatavs lietošanai.

Nav krāsas = aizsargmehānisms jau ir nobloķēts, likvidējiet adatu.

4. INJEKCIJAS VEIKŠANA



Uzmanību! Ne uzlieciet iekšji uz šļirci virzuļa adatas ievietošanas laikā, lai novērstu neparedzētu medikamenta zudumu.

Bez vilcināšanās un ar vienu nepārtrauktu kustību ieduriet adatu ar aizsargmehānismu ādā (ja nepieciešams, to ar pirkstiem saspižot) pareizā leņķī un virziet uz priekšu līdz aizsargmehānisms ir pilnībā noņemts.

Turpiniet piemērot konstantu spiedienu uz ādu, spiežot virzuli, līdz nozīmētā deva ir pilnībā injicēta.

Izvelciet adatu no ādas. Vizuālā norāde pazudis apstiprinot, ka aizsargmehānisms ir automātiski nobloķēts.

Pēc lietošanas izmetiet adatu un šļirci drošā veidā kā medicīnisku atkritumus asiem priekšmetiem paredzētā tvērnē un/vai atbilstoši veselības aprūpes iestādes politikām.



UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

ZIŅOJUMS PAR INCIDENTU

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

SIMBOLIAI

LOT	Partijos kodas	Pakartotinai nenaudoti	MD	Medicinos priemonė
REF	Katalogo numeris	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją	Nepirogeniška	
Rx only	Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu	Dūžta, elgtis atsargiai	Vieno sterilaus barjero sistema	
Skaitykite naudojimo instrukciją		Saugoti nuo saulės šviesos	STERILIZED	Steriluota naudojant etileno oksidą
Sudėtis		Laikyti sausoje vietoje	2°C – 30°C	Temperatūriniai apribojimai
Pagaminimo data		Gamintojas	Sunaudoti iki	
Pakartotinai nesterilizuoti				

GAMINIO APRAŠAS

Netoksiškas

Adatos storis	Adatos ilgis	Adatos išorinis skersmuo	Adatos ilgis	Sienelių storis	Kūgio kampas
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Įprasto storio siena (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Plona siena (TW)	12°

NUMATYTOJI PASKIRTIS

K-Pack Surshield™ adata – tai hipoderminė adata su pasyviu aštrių briaunų apsaugos funkcija, iškart po naudojimo nuolat uždengiančia kaniule; ji skirta naudoti su (iš anksto) užpildytu švirkštu injekcijai į poodį ar raumenis.

INDIKACIJOS

K-Pack Surshield™ adata skirta bendrajam naudojimui – gydymui (injekcijai į poodį ar raumenis).

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Skirtas bendram naudojimui. Adatos dydžio parinkimas injekcijai raumenis ar poodį pagal paciento morfologiją yra gydytojo nuožiūra atsižvelgiant į standartinės injekcijos procedūras.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Sveikatos priežiūros specialistas ar kiti asmenys.

KLINIKINĖ NAUDA

K-Pack Surshield™ adata turi netiesioginę klinikinę naudą (netiesioginis medicininis poveikis), nes ji naudojama injekcijai į poodį ar raumenis. Bendrajam naudojimui. Pasyvi aštrių briaunų apsaugos funkcija turi netiesioginę klinikinę naudą, nes apsaugo nuo sužalojimo įsidūrus adata.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei vieneto pakuotė pažeista.
- Panaudoti iškart atidarius vieneto pakuotę.
- 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

- Nenaudokite intraveninei injekcijai.
- Po naudojimo saugiai kaip medicininės atliekas išmeskite į aštrių atliekų konteinerį ir (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigų politiką. Produktas kelia biologinį pavojų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

KOMPONENTŲ APŽVALGA

Dėklas



Apsaugos nuo pažeidimo etiketė
Gaubtelis

1. PARUOŠIMAS NAUDOTI – ATIDARYMAS



Patikrinkite apsaugos nuo pažeidimo etiketę. Išmeskite produktą, jeigu etiketė yra sugadinta arba jos nėra.

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

Atsargai: Nuėmę dangtelį stenkitės neliesti įvorės.



KOMPONENTŲ APŽVALGA

Dėklas



Įvorė

Gaubtelis

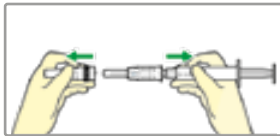
2. PARUOŠIMAS NAUDOTI – TVIRTINIMAS



Tvirtai prijunkite įvorę prie (iš ankssto) pripildyto švirkšto naudodami:

- a: stumdami (Luer slip).
- b: sukdami adatą (Luer lock).

Atsargai: Nepriveržkite per stipriai.



Tiesiai traukdami nuimkite dėklą.

Adatą saugo apsauginis skydas.

Atsargai: Rankas visada laikykite atokiau nuo šio skydo!

KOMPONENTŲ APŽVALGA

Dėklas

Adata

Korpusas

Apsauginis skydas

Vizualus požymis

3. PARUOŠIMAS NAUDOTI – TIKRINIMAS



Atsargai: Gaubtelio ant adatos nedėkite pakartotinai, kad atsitiktinai nesuveiktų apsaugos mechanizmas.

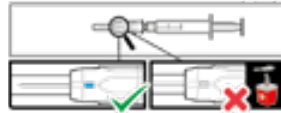
LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

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



Atsargai: Nelieskite apsauginio skydo prieš injekciją arba jos metu.

Paspaudus apsauginį skydą gali suveikti apsaugos mechanizmas, ir adata bus nebetinkama naudoti.



Patikrinkite vizualų požymį.

Mėlyna = paruošta naudoti.

Bespalvė = apsauga jau suveikė; išmeskite adatą.

4. INJEKCIJOS PROCEDŪRA



Atsargai: Nelaikykite nykščio ant švirkšto stūmoklio, kai dūriate adatą, kad netyčia neištekėtų vaistas.



Ryžtingai vienu išsitiesiniu judesiu įdūriate adatą su apsauginiu skydu reikiamu kampu (jeigu reikia, sunykite) ir stumkite, kol apsauginis skydas bus visiškai įstumtas.



Išlaikykite vienodą slėgį į odą spausdami stūmoklį, kol visa numatyta dozė bus suleista.



Ištraukite adatą iš odos. Vizualus požymis dingis – taip patvirtinama, kad apsaugos mechanizmas automatiškai užsifiksavo.



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

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

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

RAZLAGA SIMBOLOV

LOT	Številka serije	Samo za enkratno uporabo	MD	Medicinski pripomoček
REF	Kataloška številka	Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo	XX	Apirogeno
Rx only	Pozor: Po zveznem zakonu (ZDA) smejo ta pripomoček prodajati le zdravniki oz. se sme prodajati le na zdravniški recept	Lomljivo, ravnejte previdno	STERILE	Sistem enojne sterilne pregrade
i	Glejte navodila za uporabo	Zaščitite pred sončno svetlobo	2°C ^{30°C}	Sistem enojne sterilne pregrade
#	Vsebina	Hranite na suhem	U	Temperaturna omejitev
M	Datum proizvodnje	Proizvajalec		Uporabno do
no reuse	Ne sterilizirajte ponovno			

OPIS IZDELKA

Netoksično

Premer igle	Dolžina igle	Zunanji premer igle	Dolžina igle	Debelina stene	Kot naklona
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Običajna stena (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tanka stena (TW)	12°

PREDVIDENI NAMEN

Igla K-Pack Surshield™ je hipodermična igla s pasivno zaščito konice, ki takoj po uporabi trajno pokrije kanilo; namenjena je za uporabo skupaj s (predhodno) napolnjeno brizgo za podkožno in intramuskularno injiciranje.

INDIKACIJE

Igla K-Pack Surshield™ je namenjena splošni uporabi - za zdravljenje (podkožno ali intramuskularno injiciranje).

KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Namenjen za splošno uporabo. Izbira velikosti igle za intramuskularno ali podkožno uporabo, ki temelji na bolnikovi morfologiji, se izvaja po presoji zdravnika v skladu s standardnimi postopki injiciranja.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zdravstveni delavec ali laični delavec.

KLINIČNA KORIST

Igla K-Pack Surshield™ ima posredne klinične prednosti (posredni medicinski učinek) ker se uporablja za podkožno ali intramuskularno injiciranje. Za splošno uporabo. Pasivna zaščita ostrih predmetov ima posredne klinične prednosti ker preprečuje poškodbe zaradi vboda z iglo.

OPOZORILA

- Ne uporabljajte izdelka, če je embalažna enota poškodovana.
 - Izdelek uporabite takoj, ko odprete ovojnino.
 - 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

- Ne uporabljati za intravenozno injiciranje.
- Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadki v zabojnik za odlaganje ostrih predmetov in/ali v skladu s pravilniki zdravstvene ustanove. Izdelek je biološko nevaren.

NAVODILA ZA UPORABO

PREGLED SESTAVNIH DELOV

Tulec  Zaščitna nalepka
Pokrovček

1. PRIPRAVA NA UPORABO – ODPIRANJE



Preglejte zaščitno nalepko.





Izdelek zavrtite, če je nalepka poškodovana ali manjka.



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

Pozor: Ko odstranite pokrovček, se ne dotikajte spojke.

PREGLED SESTAVNIH DELOV

Tulec  Spojka  Pokrovček

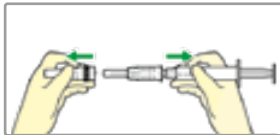
2. PRIPRAVA NA UPORABO – PRITRJEVANJE



Čvrsto pritrдите spojko na (predhodno) napolnjeno brizgalko z:

- a: s potiskanjem (Drsnim priključkom Luer).
- b: obračnanjem igle (Zaklepom Luer).

Pozor: Ne privijajte premočno.

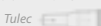




Tulec povlecite naravnost z igle.

Iglo ščitni varnostni ščit.

Pozor: Roke ves čas držite stran od varnostnega ščita!

PREGLED SESTAVNIH DELOV

Tulec  Igla  Ohišje 
Varnostni ščit Vidna indikacija

3. PRIPRAVA NA UPORABO – PREVERJANJE

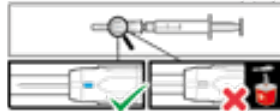


Pozor: Tulca ne nameščajte nazaj na iglo, da preprečite nenamerno aktivacijo varnostnega mehanizma.



Pozor: Varnostnega ščita se nikoli ne dotikate pred ali med injiciranjem.

Vsakršen pritisk na varnostni ščit lahko pripelje do zaklepa varnostnega mehanizma, zaradi česar je igla neuporabna.



Preverite vidno indikacijo.

Modra = Pripravljeno na uporabo.

Brezbarvna = Varnostni ščit je že zaklenjen; zavrtite iglo.

4. INJICIRANJE



Pozor: Med vstavljanjem igle ne držite palca na bat brizgalko, da preprečite nenamerno izgubo zdravila.



Brez obotavljanja in z enim gibom pod pravim kotom vstavite zaščitno iglo (stisnite kožo, če je potrebno) in potiskajte, dokler varnostni ščit ni povsem pomaknjen nazaj.



Pritiskajte ob kožo, medtem ko pritisnete bat, dokler predpisan odmerek ni v celoti vbrizgan.



Dvignite iglo stran od kože. Vizualna indikacija izgine, kar pomeni, da je varnostni mehanizem samodejno zaklenjen.



Po uporabi varno zavrtite iglo in brizgo kot medicinski odpadke v posodo za ostre predmete in/ali v skladu s pravilnikom zdravstvene ustanove.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

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

POROČANJE O ZAPLETIH

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

OBJAŠNJENJA SIMBOLA

LOT	Broj serije	Samo za jednokratnu upotrebu	MD	Medicinsko sredstvo
REF	Sifra proizvoda	Ne upotrebljavajte ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte instrukcije za upotrebu	Nije pirogeno	
Rx only	Opzeć: Savezni (SAD) zakon dozvoljava da se prodaja ovog medicinskog sredstva obavlja isključivo od strane lekara ili po njegovom nalogu	Lomljivo pažljivo rukovati	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	
i	Pogledajte instrukcije za upotrebu	Ne izlažite sunčevoj svetlosti	STERILE	Sterilisano etilen-oksidom
#	Sadržaj	Čuvati suvo	2°C - 30°C	Temperaturne granice
M	Datum proizvodnje	Proizvodjač	U	Upotrebljivo do
no	Ne sterilisati ponovo			

OPIS PROIZVODA

Nije toksično

Veličina igle	Dužina igle	Spoljni prečnik igle	Dužina igle	Debljina zida	Ugao nagiba
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regularan zid (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tanak zid (TW)	12°

NAMENA

K-Pack Surshield™ igla je hipodermička igla sa funkcijom pasivne zaštite od oštice koja odmah i trajno pokriva kanilu posle upotrebe; i namenjena je za korišćenje sa (unapred) napunjenim špricom za potkožno i intramuskularno ubrizgavanje.

INDIKACIJE

K-Pack Surshield™ igla je za opštu primenu – tretman (potkožno ili intramuskularno ubrizgavanje).

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Namenjeno je za opštu primenu. O izboru veličine igle za intramuskularnu ili potkožnu primenu odlučuje zdravstveni radnik, na osnovu morfologije pacijenta i prateći standardne procedure za davanje injekcija.

NAMENJENI KORISNICI

Stručnjaci zdravstvene zaštite ili laici.

KLINIČKA KORIST

K-Pack Surshield™ igla ima indirektnu kliničku korist (indirektni medicinski efekat) pošto se koristi za potkožno ili intramuskularno ubrizgavanje. Za opštu primenu. Funkcija pasivne zaštite ima indirektnu kliničku korist jer sprečava povrede uboda iglom.

UPOZORENJA

- Nemojte da koristite ako je jedinično pakovanje oštećeno.
- Upotrebite odmah nakon otvaranja pakovanja.
- 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

- Ne koristite za intravenozno ubrizgavanje.
- Nakon upotrebe, bezbedno odložite kao medicinski otpad u kontejner za oštar otpad i/ili prema pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je opasan po život.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PREGLED KOMPONENTI

Pakovanje



Sigurnosna etiketa
Poklopac

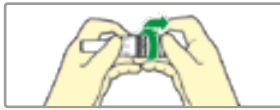
1. PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE



Proverite sigurnosnu etiketu.



Bacite proizvod ako je etiketa oštećena ili ako nedostaje.

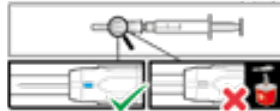


Okrenite i povucite da biste pokidali sigurnosnu etiketu i skinuli poklopac.

Oprez: Pazite da ne dodirujete spojnicu nakon skidanja poklopca.



Oprez: Nemojte dodirivati zaštitu u bilo kom trenutku pre ili tokom ubrizgavanja. Svaki pritisak na zaštitu može da dovede do zaključavanja mehanizma, tako da igla postaje neupotrebljiva.



Proverite vizuelnu oznaku.

Plava = Spremno za upotrebu.

Bez boje = Zaštita je već zaključana, bacite iglu.

PREGLED KOMPONENTI

Pakovanje



Spojnicu

Poklopac

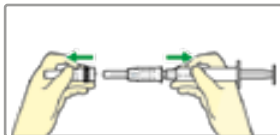
2. PRIPREMA ZA UPOTREBU — SASTAVLJANJE



Čvrsto stavite spojnicu na (unapred) napunjen špric pomoću:

a: potiskivanjem (Luer slip).
b: okretanjem igle (Luer zaključavanje).

Oprez: Nemojte previše stezati.



Uklonite pakovanje.

Igla je pod zaštitom.

Oprez: Pazite da ne dodirujete zaštitu rukama!

4. UBRIZGAVANJE



Oprez: Nemojte stavljati palac na klip šprica za vreme insertovanja igle, kako biste izbegli nenamerno gubljenje leka.



Bez oklevanja i u jednom pokretu, ubrizgajte zaštićenu iglu pod pravim uglom (uštinite ako je potrebno) i vršite pritisak sve dok se zaštita u potpunosti ne uvuče.



Održavajte konstantan pritisak na koži istovremeno pritiskajući klip, sve dok se propisana doza u potpunosti ne ubrizga.



Izvadite iglu iz kože. Vizuelna oznaka će nestati što potvrđuje da je mehanizam zaštite automatski zaključan.



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

PREGLED KOMPONENTI

Pakovanje



Igla

Komora

Zaštita

Vizuelna oznaka

3. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PROVERA



Oprez: Nemojte vraćati poklopac na iglu kako bi se izbeglo slučajno aktiviranje zaštitnog mehanizma.

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.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

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

EXPLICAȚIA SIMBOLULUI

LOT	Număr lotului	Nu refolosiți	MD	Dispozitiv medical
REF	Codul produsului	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat, consultați instrucțiunile de utilizare	Nepirogenic	
Rx only	Atenție: Legile federale (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv, care trebuie făcută numai de către medici sau la comanda acestora	Fragil, a se manipula cu grijă	Sistem cu barieră sterilă unică	
A se consulta instrucțiunile de utilizare		A se păstra la umbră	STERILE	Sterilizat cu oxid de etilenă
Conținut		A se păstra în locuri ferite de umezeală	Limită de temperatură	2°C - 30°C
Data fabricației		Producător	Data de expirare	
Nu reesterilizați				

DESCRIEREA PRODUSULUI

Netoxic

Diametrul acului	Lungimea acului	Diametrul exterior al acului	Lungimea acului	Grosimea peretelui	Varf țesit
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Perete normal (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Perete subțire (TW)	12°

SCOPUL PROPUȘ

Acul K-Pack Surshield™ este un ac hipodermic cu un dispozitiv pasiv de protecție față de componentele ascuțite, care acoperă canula imediat și permanent după utilizare; este destinat utilizării în combinație cu o seringă (pre-)umplută pentru injectare subcutanată și intramusculară.

INDICAȚII

Acul K-Pack Surshield™ este destinat aplicațiilor generale – pentru tratament (injectie subcutanată sau intramusculară).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Conceput pentru aplicații generale. Alegerea dimensiunii acului pentru administrare intramusculară sau subcutanată, în funcție de morfologia pacientului, rămâne la latitudinea personalului medical, conform procedurilor standard de injectare.

UTILIZATORII VIZAȚI

Cadrelle medicale sau nespécialiști.

BENEFICIUL CLINIC

Acul K-Pack Surshield™ are un beneficiu clinic indirect (efect medical indirect), având în vedere că este utilizat pentru o injecție subcutanată sau intramusculară. Pentru aplicații generale. Dispozitivul pasiv de protecție față de componentele ascuțite are un beneficiu clinic indirect, întrucât aceasta previne accidentarea prin înțepare cu acul.

AVERTISMENT

- A nu se folosi dacă ambalajul unității este deteriorat.
- Utilizați imediat după deschiderea ambalajului unității.
- 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

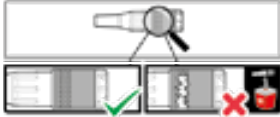
- A nu se utiliza pentru injecția intravenoasă.
- După utilizare, reciclați potrivit procedurii pentru deșeurile medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor ascuțite și/sau în conformitate cu politicile instituției sanitare. Produsul prezintă risc biologic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Teacă  Etichetă autoadezivă de siguranță
Capac

1. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – DESCHIDERE



Verificați eticheta autoadezivă de siguranță.

Eliminați produsul în cazul în care eticheta este deteriorată sau dacă lipsește.



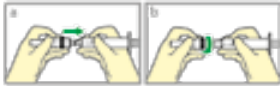
Răsuciți și trageți pentru a rupe eticheta autoadezivă de siguranță și pentru a îndepărta capacul.

Atenție: Evitați să atingeți racordul după ce îndepărtați capacul.

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Teacă  Racord  Capac

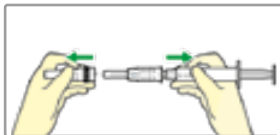
2. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – ATAȘARE



Atașați bine racordul la seringă (pre-jumplută, respectând următoarea procedură:

a: împingeți racordul (Luer slip).
b: răsucind acul (Luer lock).






Atenție: Nu strângeți prea tare.



Trageți teacă.
Acul este protejat de sistemul de protecție.

Atenție: Nu atingeți niciodată sistemul de protecție!

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Ac  Carcasă 
Teacă  Sistem de protecție  Indicator vizual 

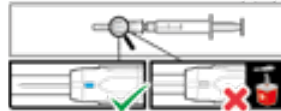
3. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – VERIFICARE



Atenție: Nu așezați din nou capacul pe ac pentru a evita activarea accidentală a mecanismului de protecție.



Atenție: Nu atingeți sistemul de protecție înainte sau în timpul efectuării injecției. Orice presiune efectuată asupra mecanismului de protecție poate provoca blocarea mecanismului de protecție, iar acul nu va putea fi utilizat.



Verificați indicatorul vizual.

Albastru = Gata de utilizare.

Nicio culoare = Sistemul de protecție este deja blocat, aruncați acul.

4. EFECTUAREA INJEȚIEI



Atenție: Nu așezați degetul mare pe pistonul seringii în timpul introducerii acului, pentru a preveni pierderea accidentală a medicamentului.



Introduceți fără ezitare și cu mișcare continuă, acul protejat în unghiul corect (dacă este necesar, pliați pielea) și împingeți până când sistemul de protecție este retras complet.



Mențineți o presiune constantă asupra pielii în timpul depresurizării pistonului, până când doza prescrisă va fi introdusă complet.



Ridicați acul din piele. Indicatorul vizual va dispărea, confirmând faptul că mecanismul de protecție este blocat automat.



După utilizare, eliminați acul și seringă în siguranță, sub formă de deșeurii medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor ascuțite și/sau în conformitate cu politica unității medicale.

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.

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 naționale.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

LOT	Код на партида	Да не се използва повторно	MD	Медицинско изделие
REF	Каталожен номер	Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба	XX	Непирогенен
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по предписание на лекар	Чупливо, да се работи внимателно	O	Единична стерилна бариерна система
i	Прочети инструкцията за употреба	Да се пази от слънчева светлина	STERILE EO	Стерилизиране с използване на етиленов оксид
#	Съдържание	Да се пази сухо	2°C ^{30°C}	Граница на температурата
M	Дата на производство	Производител	⌚	Използвай преди дата
no reuse	Да не се стерилизира повторно			

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Нетоксично

Размер на иглата	Дължина на иглата	Външен диаметър на иглата	Дължина на иглата	Дебелина на стената	Ъгъл на скосяване
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Обикновена стена (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Тънка стена (TW)	12°

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Иглата K-Pack Surshield™ е хиподермична игла с пасивен механизъм за защита от остри части, който покрива канюлата незабавно и перманентно след употреба; и е предназначена за употреба в комбинация с (предварително) напълнена спринцовка за подкожно и интрамускулно инжектиране.

ПОКАЗАНИЯ

Иглата K-Pack Surshield™ е за общо приложение – за лечение (подкожно или интрамускулно инжектиране).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Предназначено за общо приложение. Изборът на размер на иглата за интрамускулно или подкожно приложение, в зависимост от морфологичните характеристики на пациента, е по преценка на практикуващия лекар в съответствие със стандартните процедури за инжектиране.

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицински лица или неспециалисти.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Иглата K-Pack Surshield™ има непряка клинична полза (непряк медицински ефект), тъй като се използва за подкожно и интрамускулно инжектиране. За общо приложение. Пасивният механизъм за защита от остри части има непряка клинична полза, тъй като предотвратява наранявания вследствие на убождане с иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се използва, ако единичната опаковка е нарушена.
 - Да се използва веднага след отваряне на единичната опаковка.
 - 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, етикетирането и опаковането на вещества и смеси)

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не използвайте за интравенозно инжектиране.
- 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 опасен.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ

Калъф



Етикет в прозрачна защитна опаковка
Капачка

1. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ОТВАРЯНЕ



Инспектирайте етикета в прозрачната защитна опаковка.



Изхвърлете продукта, ако етикетът е повреден или липсва.



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

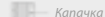
Внимание: Избягвайте допира до втулката след отстраняване на капачката.

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ

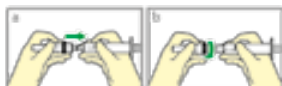
Калъф



Втулка



2. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ЗАКРЕПВАНЕ

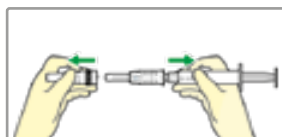


Здраво закрепете втулката върху (предварително) напълнената спринцовка чрез:

а: Луеров отвор плъзгане: натиск.

б: Луеров отвор заключване: завъртане на иглата.

Внимание: Не пренавивайте.



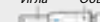
Директно издърпайте калъфчето.

Иглата е защитена от обвивка.

Внимание: Пазете ръцете си от обвивката през цялото време!

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ

Калъф



Игла



Защитна обвивка

Визуална индикация

3. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ПРОВЕРКА



Внимание: Не запушвайте иглата отново с капачката, за да избегнете инцидентно активиране на защитния механизъм.



Внимание: Не докосвайте защитната обвивка изобщо преди или по време на инжекцията. Всяко налягане върху защитната обвивка може да причини заключване на защитния механизъм и да направи иглата неизползваема.



Проверете визуалната индикация.

Синьо = Готова за употреба.

Безцветно = Защитната обвивка вече е заключена, изхвърлете иглата.

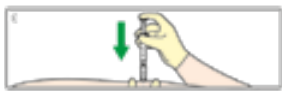
4. ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИНЖЕКЦИЯТА



Внимание: Не поставяйте палеца си върху буталото на спринцовката при въвеждане на иглата, за да избегнете неумишлената загуба на лекарството.



Без колебание и с непрекъснато движение, въведете защитната игла под прав ъгъл (ако е нужно, защитете участъка с палец и показалец) и натискайте докато защитната обвивка се изтегли изцяло.



Поддържайте постоянно налягане спрямо кожата като натискате буталото докато предписаната доза бъде напълно инжектирана.



Вдигнете иглата настрана от кожата. Визуалната индикация ще изчезне, което потвърждава, че защитният механизъм се е заключил автоматично.



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.

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.

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.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Код партії
	Номер за каталогом
Rx only	Застереження. Федеральний закон (США) забороняє продавати цей пристрій лікарем або на його замовлення
	Ознайомитися з інструкціями для застосування
	Вміст
	Дата виготовлення
	Повторно не стерилізувати

	Використовувати повторно заборонено
	Не використовувати, якщо пакування пошкоджено; ознайомтеся з інструкціями із застосування
	Увага, скло! Поводитись обережно
	Зберігати подалі від сонячного проміння
	Зберігати в сухому місці
	Виробник

	Медичний виріб
	Апірогенно
	Одинарна стерильна бар'єрна система
	Простерилізовано за допомогою оксиду етилену
	Температурне обмеження
	Використати до

ОПИС ВИРОБУ

Не токсична

Калібр голки	Довжина голки	Зовнішній діаметр голки	Довжина голки	Товщина стінки	Кут скосу
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Звичайна стінка (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Тонка стінка (TW)	12°

ЦЬЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Голка K-Pack Surshield™ є голкою для підшкірних ін'єкцій із вбудованою функцією пасивного захисту від гострих поверхонь, яка після використання негайно й остаточно закриває канюлю; вона призначена для використання разом із попередньо наповненим шприцом для підшкірних та внутрішньом'язових введення.

ВКАЗІВКИ

Голка K-Pack Surshield™ призначена для загального застосування з метою лікування (підшкірні або внутрішньом'язові введення).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає протипоказань.

ЦЬЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Призначено для загального застосування. Медичний працівник підбирає розмір голки для внутрішньом'язової або підшкірної ін'єкції, виходячи з морфологічних особливостей пацієнта та згідно з загальною практикою здійснення ін'єкції.

ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ

Медичні працівники або нефармацевти.

КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

Голка K-Pack Surshield™ має непряму клінічну користь (непрямий біологічний вплив), оскільки використовується для підшкірного або внутрішньом'язового введення. Для загального застосування. Функція пасивного захисту від гострих поверхонь має непряму клінічну перевагу, оскільки запобігає випадковим уколам голкою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовуйте у разі пошкодження індивідуальної упаковки.
 - Використовуйте одразу після відкриття упаковки.
 - 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

- Не використовуйте для внутрішньовенного введення.
- Після використання безпечно утилізуйте як медичні відходи в контейнер для утилізації гострих інструментів і/або відповідно до правил медичного закладу. Продукт становить біологічну загрозу.

ВКАЗІВКИ З КОРИСТУВАННЯ

Огляд компонентів

Корпус



Наклейка контролю цілісності упаковки
Ковпачок

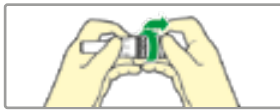
1. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – ВІДКРИВАННЯ



Огляньте наклейку контролю цілісності упаковки.



Якщо наклейка пошкоджена або відсутня, утилізуйте виріб.



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

Застереження: Знявши ковпачок, не торкайтесь втулки.

Огляд компонентів

Корпус



Втулка

Ковпачок

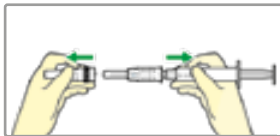
2. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – КРИПЛЕННЯ



Щільно закріпіть втулку на попередньо наповненому шприці за допомогою:

- a: Люер конектора (натискання голки).
- b: Люер лок конектора (закручування голки).

Застереження: Не затягуйте занадто сильно.



Потягніть і зніміть корпус прямим рухом.

Голка має захисну перегородку.

Застереження: Не торкайтесь руками захисної перегородки!

Огляд компонентів

Корпус



Голка

Корпус

Захисна перегородка

Візуальна індикація

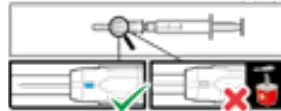
3. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – ПЕРЕВІРКА



Застереження: Не надягайте ковпачок на голку повторно, аби уникнути випадкової активації механізму захисної перегородки.



Застереження: Не торкайтесь захисної перегородки до або під час ін'єкції. Будь-який тиск на захисну перегородку може призвести до блокування механізму захисту, після чого голка стане непридатною до використання.



Перевірте візуальну індикацію.

Синій = готовий до використання.

Безколірний = захисний механізм заблоковано; утилізуйте голку.

4. ЗДІЙСНЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ



Застереження: Не тримайте палець на поршні шприца під час введення голки, аби уникнути ненавмисної втрати медичного препарату.



Одним рухом вставне кутом (у разі потреби затисніть шкіру пальцями) і натискайте її доти, доки захисна перегородка повністю не відтягнеться.



Натискаючи на поршень, стежте за тим, щоб голка була щільно притиснутою до шкіри до повного введення медичного препарату.



Витягніть голку зі шкірного покриву. Візуальна індикація зникне, що свідчить про те, що механізм захисної перегородки автоматично заблоковано.



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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

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

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.

ZNAČENJE SIMBOLA

LOT	Šifra serije	Ne upotrebljavati ponovno	MD	Medicinski proizvod
REF	Kataloški broj	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu	N	Nepirogen
Rx only	Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili po liječničkom nalogu.	Lomljivo, rukovati s oprezom	S	Sustav jednoslojne sterilne barijere
I	Pogledati upute za upotrebu	Držati dalje od sunčeva svjetla	STERILIZED	Sterilizirano etilen-oksidom
#	Sadržaj	Držati suho	2°C - 30°C	Ograničenje temperature
D	Datum proizvodnje	Proizvođač	U	Upotrijebiti do
N	Ne ponovo sterilizirati			

OPIS PROIZVODA

Netoksično

Debljina igle	Dužina igle	Vanjski promjer igle	Dužina igle	Debljina stijenke	Kut vrha igle
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Regularni zid (RW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	12 mm	Tanki zid (TW)	12°

NAMJENA

Igla K-Pack Surshield™ hipodermijska je igla s pasivnom zaštitom od oštih predmeta koja pokriva kanilu odmah i trajno nakon upotrebe i namijenjena je za korištenje u kombinaciji s (prethodno) napunjenom štrcaljkom za potkožno i intramuskularno ubrizgavanje.

INDIKACIJE

Igla K-Pack Surshield™ namijenjena je za opću primjenu – za liječenje (potkožno i intramuskularno ubrizgavanje).

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Za opću primjenu. Izbor veličine igle za intramuskularnu ili subkutanu primjenu, ovisno o morfologiji pacijenta, obavlja liječnik prema standardnim postupcima ubrizgavanja.

PREDVIĐENI KORISNIK

Zdravstveni djelatnik ili nestručna osoba.

KLINIČKA KORIST

Igla K-Pack Surshield™ ima neizravnu kliničku prednost (neizravni medicinski učinak) jer se koristi za potkožno ili intramuskularno ubrizgavanje. Za opću primjenu. Pasivna zaštita od oštih predmeta ima neizravnu kliničku prednost jer sprječava ozljedu uslijed uboda iglom.

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati ako je jedinično pakiranje oštećeno.
- Upotrijebite odmah nakon otvaranja jediničnog pakiranja.
- 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

- Nemojte upotrebljavati za ubrizgavanje u venu.
- Nakon upotrebe odložite na siguran način kao medicinski otpad u spremnik za zbrinjavanje oštih predmeta i/ili u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Proizvod je biološki opasan.

UPUTE ZA UPOTREBU

PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA

Ampula


 Sigurnosna naljepnica
Poklopac

1. PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE



Pregledajte sigurnosnu naljepnicu.



Bacite proizvod ako je 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

Ampula



Priključak



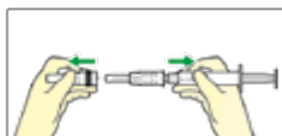
Poklopac

2. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PRIKLJUČIVANJE



Priključak čvrsto priključite na (prethodno) napunjenu štrcaljku:

 a: potiskivanjem igle (luer slip).
b: okretanjem igle (luer priključak).

Oprez: Nemojte prejako zatezati.


Izvucite ampulu.

Igla je zaštićena štitnikom.

Oprez: Ruke nikada ne približavajte štitniku!

PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA

Ampula



Igla

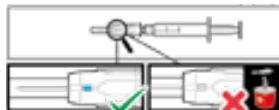
Kucište

Štitnik

Vizualna oznaka

3. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PROVJERA


Oprez: Poklopac ne vraćajte na iglu kako biste izbjegli slučajno aktiviranje mehanizma za zaštitu.

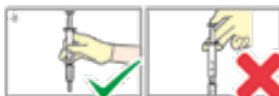
Oprez: Štitnik ne dodirujte prije ubrizgavanja ili tijekom njega. Svaki pritisak na štitnik može dovesti do blokiranja mehanizma za zaštitu čineći tako iglu neupotrebljivom.


Provjerite vizualnu oznaku.

Plavo = Spreмно za upotrebu.

Bez boje = Štitnik je već blokiran; bacite iglu.

4. UBRIZGAVANJE


Oprez: Palac ne stavljajte na klip štrcaljke prilikom umetanja igle kako biste izbjegli nenamjeran gubitak lijeka.


Bez oklijevanja i jednim kontinuiranim pokretom umetnite iglu sa štitnikom pod pravim kutem (stisnite prstima kožu, prema potrebi) i gurajte sve dok se štitnik u potpunosti ne uvuče.



Na koži održavajte stalan pritisak dok pritišćete klip sve dok se ne ubrizga cijela propisana doza.



Odmaknite iglu od kože. Vizualna oznaka nestaje potvrđujući da se zaštitni mehanizam automatski blokira.



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

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.

PRIJAVA NEZGODE

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

