

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	Sterilized using ethylene oxide
	Contents		Keep dry	 2°C - 30°C	Temperature limit
	Date of Manufacture		Manufacturer		Use-by date
	Do not re-sterilize				

PRODUCT DESCRIPTION

Non toxic

Needle Gauge	Needle Length	Needle Outer Diameter	Needle Length	Wall Thickness	Bevel Angle
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Thin Wall (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Regular Wall (RW)	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.



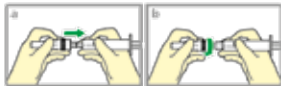
Twist and pull to break the tamper-evident label and to remove the cap.

Caution: Avoid touching the hub after removing the cap.

COMPONENTS OVERVIEW



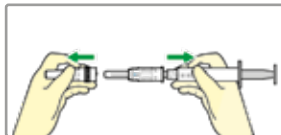
2. PREPARING FOR USE – ATTACHING



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

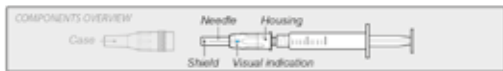
- pushing the needle (luer slip).
- twisting the needle (luer lock).

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!



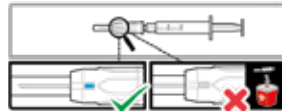
3. PREPARING FOR USE – CHECK



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

	Code de lot
	Référence catalogue
	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.
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu
	Date de fabrication
	Ne pas restériliser

	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fragile. Manipuler avec soin.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité
	Fabricant

	Dispositif médical
	Non pyrogène
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Limite de température 2°C - 37°C
	Date limite d'utilisation

DESCRIPTION DU PRODUIT

Non toxique

Jauge de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Diamètre extérieur de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Épaisseur de la paroi	Angle de biseau
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Paroi mince (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Paroi standard (RW)	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

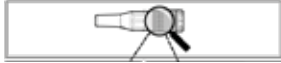
- Ne pas utiliser pour une injection intraveineuse.
- Après utilisation, éliminer le produit en toute sécurité comme un déchet médical, dans un conteneur destiné aux objets tranchants et/ou conformément aux directives de l'établissement de santé. Le produit présente un danger biologique.

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.

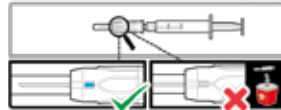


Tourner et tirer pour déchirer l'étiquette d'inviolabilité et retirer le capuchon.

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



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.

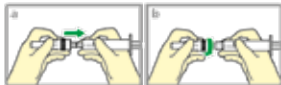
Bleu = prêt à être utilisé

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

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

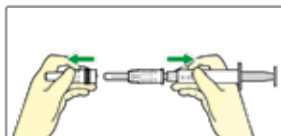
Étui Embase Capuchon

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 Boîtier
Gaine Témoin visuel

3. PRÉPARATION À L'UTILISATION – VÉRIFICATION



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

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 toute 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

Stocké 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

	Chargennummer		Nicht Wiederverwenden		Medizinprodukt
	Artikelnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Pyrogenfrei
	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
	Gebrauchsanweisung beachten		Vor Sonnenlicht schützen		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Stück		Trocken aufbewahren		Temperaturbegrenzung
	Herstellungsdatum		Hersteller		Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren				

PRODUKTBESCHREIBUNG

Nicht toxisch

Nadelgröße (Gauge)	Nadellänge	Nadelaußendurchmesser	Nadellänge	Wandstärke	Winkel des Kanülenauges
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Dünnwand (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Normalwand (RW)	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

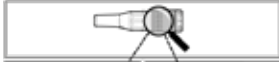
- Nicht zur intravenösen Injektion verwenden.
- Nach Gebrauch als medizinischen Abfall in einem durchstichsicheren Abwurfbehälter und/oder gemäß den Vorschriften der örtlichen Gesundheitsbehörden entsorgen. Das Produkt zählt zu den biologisch gefährlichen Materialien.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN

Protektor 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.

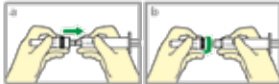
Vorsicht: Den Anschluss nach Entfernen der Kappe nicht berühren.



ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN

Protektor Anschluss Kappe

2. VOR DEM GEBRAUCH – AUFSTECKEN



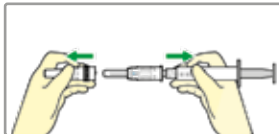
Den Anschluss wie folgt fest auf die (vor-)gefüllte Spritze aufstecken:

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

Vorsicht: Nicht zu fest zudrehen.

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

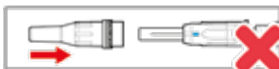
Vorsicht: Die Schutzhülse niemals berühren!



ÜBERSICHT DER KOMPONENTEN

Nadel Gehäuse
Protektor Schutzhülse Visuelle Markierung

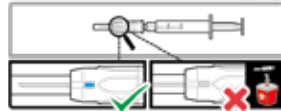
3. VOR DEM GEBRAUCH – PRÜFEN



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.

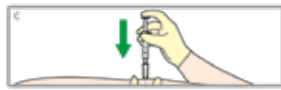
4. AUSFÜHREN DER INJEKTION



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 einzusteichen, bis die Hülse vollständig zurückgeschoben ist.



Beim Vorschieben 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 VORKOMMNISSSEN

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

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Código de lote		No reutilizar		Producto sanitario
	Número de catálogo		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Apirógeno
	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
	Consultarse las instrucciones de uso		Manténgase fuera de la luz del sol		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Unidades		Manténgase seco		Límite de temperatura
	Fecha de fabricación		Fabricante		Fecha de caducidad
	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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Pared delgada (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Pared normal (RW)	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

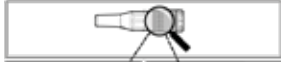
- Este producto no se debe utilizar para inyecciones intravenosas.
- Tras su uso, deseche el producto de forma segura como un residuo médico en un contenedor para instrumentos punzantes y/o de acuerdo con lo establecido en las directrices de su centro sanitario. El producto presenta un riesgo biológico.

INSTRUCCIONES DE USO

VISIÓN GENERAL DE LOS COMPONENTES

Caja Precinto de seguridad Tapón

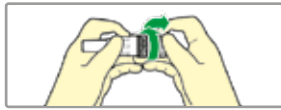
1. PREPARACIÓN PARA SU USO - APERTURA



Inspeccione el precinto de seguridad.



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



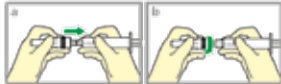
Gire y tire para romper el precinto de seguridad y retirar el tapón.

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

VISION GENERAL DE LOS COMPONENTES

Caja Conector Tapón

2. PREPARACIÓN PARA SU USO - CONEXIÓN

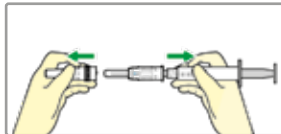


Conecte con firmeza el cono a la jeringa (pre)cargada:

a: empujando la aguja (Luer slip).

b: enroscando la aguja (Luer lock).

Precaución: No apretar demasiado.



Tire de la caja en línea recta.

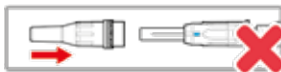
La aguja está protegida por el protector.

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

VISION GENERAL DE LOS COMPONENTES

Caja Aguja Caja Protector Indicador visual

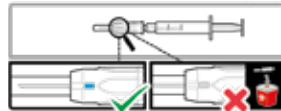
3. PREPARACIÓN PARA SU USO - COMPROBACIÓN



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; deseché 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, deseché 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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Parede fina (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Parede normal (RW)	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

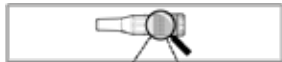
- Não utilize para uma injeção intravenosa.
- Após a utilização, elimine de forma segura como resíduo hospitalar num contentor para eliminação de resíduos cortantes e/ou de acordo com as diretrizes da instituição de saúde. O produto representa um risco biológico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

VISÃO GERAL DOS COMPONENTES

Caixa Etiqueta inviolável Tampa

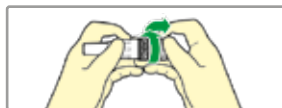
1. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – ABERTURA



Inspeccione a etiqueta inviolável.



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



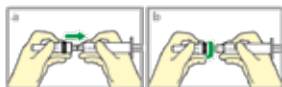
Rasgue a etiqueta inviolável e retire a tampa.

Atenção: Evite tocar no conector após retirar a tampa.

VISÃO GERAL DOS COMPONENTES

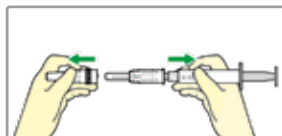
Caixa Conector Tampa

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

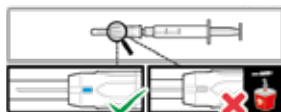
3. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO – VERIFICAÇÃO



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 INECÇÃO



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

	Numero di lotto
	Codice prodotto
	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Unità
	Data di fabbricazione
	Non ristilizzare

	Monouso
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere lontano da fonti di calore
	Conservare in luogo asciutto
	Fabbricante

	Dispositivo medico
	Apirogeno
	Sistema di singola barriera sterile
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Limitazione della temperatura
	Utilizzare entro

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Atossico

Calibro dell'ago	Lunghezza dell'ago	Diametro esterno dell'ago	Lunghezza dell'ago	Spessore parete	Angolo di taglio
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Parede fina (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Parede regolare (RW)	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.

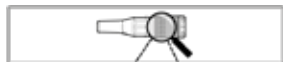
ISTRUZIONI PER L'USO

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

Astuccio


Fascetta di garanzia
Chiusura

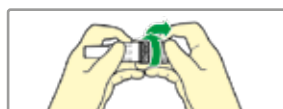
1. PREPARAZIONE ALL'USO – APERTURA



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

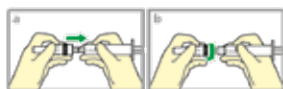
Astuccio



Connettore

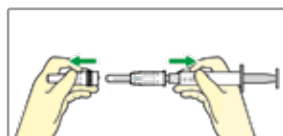
Chiusura

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 lontano dallo schermo di sicurezza!

IDENTIFICAZIONE DEI COMPONENTI

Astuccio

Ago

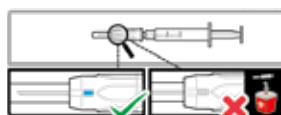
Alloggiamento

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.

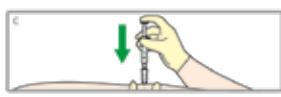
Blu = Pronto all'uso.

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

	Lotnummer
	Catalogusnummer
Rx only	Opgelet: in de VS mag dit hulpmiddel op basis van federale wetgeving enkel door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Stuks
	Productiedatum
	Niet hersteriliseren

	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant

	Medisch Hulpmiddel
	Pyrogeenvrij
	Enkelvoudig, steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Temperatuurlimiet
	Gebruiken voor

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Niet toxisch

Naalddikte	Naaldlengte	Buitendiameter naald	Naaldlengte	Wanddikte	Afschuining naaldpunt
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Dunne wand (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Normale wand (RW)	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.

PATIËTENDOELGROEP

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 huidig wetenschappelijk bewijs blijkt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.
- *CMR = kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CLP-verordening EU 1272/2008)

VOORZORGSMATREGELEN

- 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

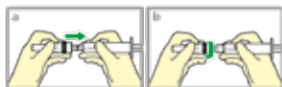
Naaldkoker



Aanzetstuk

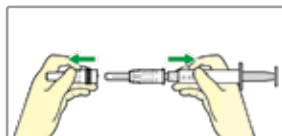
Kapje

2. KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK – AANSLUITEN


Beverstig 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 trekbeweging.

De naald wordt beschermd
door de beschermhuls.

Opgelet: Houd steeds
uw handen weg van de
beschermhuls!

OVERZICHT ONDERDELEN

Naaldkoker

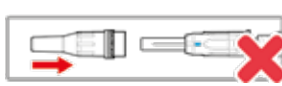
Naald

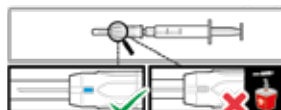
Behuizing

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
vergendelen, 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.

Brenge de naald met
beschermhuls zonder aarzelen
en in een continue beweging
onder een rechte hoek in (knijs,
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

	Batchkod
	Artikelnummer
	Varning: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare
	Läs bruksanvisningen
	Innehåll
	Tillverkningsdatum
	Får ej omsteriliseras

	Ingen återanvändning
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Aktas för solljus
	Håll torrt
	Tillverkare

	Medicinteknisk produkt
	Pyrogenfri
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Steriliserad med etylenoxid
	Temperaturbegränsning
	Användes före

PRODUKTBESKRIVNING

Ej toxisk

Kanylmätare	Kanyllängd	Kanylens ytterdiameter	Kanyllängd	Vägg tjocklek	Avfasningsvinkel
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tunn vägg (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Normal vägg (RW)	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.

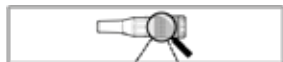
BRUKSANVISNING

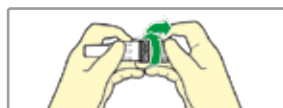
KOMPONENTÖVERSIKT

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

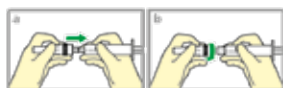
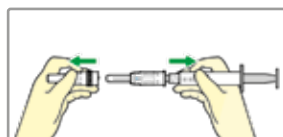
Hylsa



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

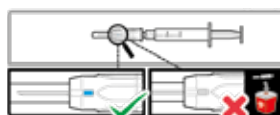
Hölje

Sköld

Visuell indikering

3. FÖRBEREDELSE – KONTROLLERA

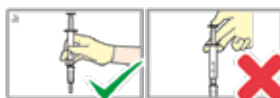

Varning: Sätt inte tillbaka
hylsan över nålen för att
undvika oavsiktlig aktivering
av sköldmekanismen.

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

Kontrollera den visuella
indikeringen.

Blå = Redo att användas.

Öfärgad = 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

	Batchnummer
	Varenummer
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anmodning af en læge.
	Læs brugsanvisningen
	Indhold
	Produktionsdato
	Må ikke resteriliseres

	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
	Forsigtig håndtering
	Må ikke udsættes for sollys
	Holdes tør
	Produceret af

	Medicinsk udstyr
	Pyrogenfri
	Et sterilt barriersystem
	Ætylenoxid steriliseret
	Temperaturgrænser
	Udløbsdato

PRODUKTBEKRIVELSE

Ikke-toksisk

Kanylestørrelse	Kanylélængde	Udvendig kanylediameter	Kanylélængde	Vægttykkelse	Slebet vinkling
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tynd væg (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Standard væg (RW)	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 generel 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 lægmænd.

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 kanylestikskader.

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

FORHOLDSREGLER

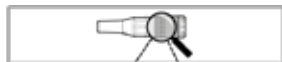
- Må ikke anvendes til intravenøs injektion.
- Efter brug bortskaffes produktet på en sikker måde som medicinsk affald i en kanyleboks og/eller i henhold til sundhedsinstitutionens politik. Produktet er miljøfarligt.

BRUGSANVISNING

KOMPONENTOVERSIGT

Æske Pillesikret etiket Hætte

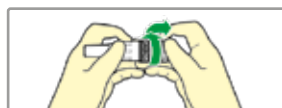
1. FORBEREDELSE TIL BRUG – ÅBNING



Kontrollér den pill Sikrede etiket.



Kassér produktet, hvis etiketten er beskadiget eller mangler.



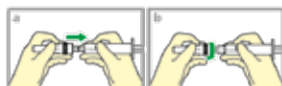
Drej og træk for at bryde den pill Sikrede etiket og fjerne hættten.

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

KOMPONENTOVERSIGT

Æske Muffe Hætte

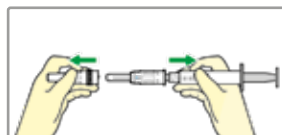
2. FORBEREDELSE TIL BRUG – PÅSÆTNING



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.



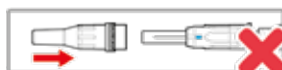
Træk æsken lige af.
Nålen er beskyttet af afskærmningen.

Forsigtig: Berør ikke afskærmning på noget tidspunkt!

KOMPONENTOVERSIGT

Æske Nål Hus Afskærmning Visuel indikation

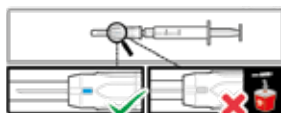
3. FORBEREDELSE TIL BRUG – KONTROL



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.

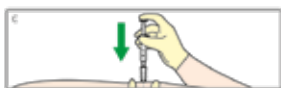
4. UDFØRELSE AF INJEKTIONEN



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 kanylboks 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

	Batchnummer
	Artikkelnummer
	Forsiktig: Denne enheten kan ifølge føderal lov (USA) kun selges til leger eller ved bestilling fra leger
	Les bruksanvisning før bruk
	Innhold
	Produksjonsdato
	Må ikke resteriliseres

	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen
	Behandles forsiktig
	Unngå sollys
	Holdes tørt
	Produsent

	Medisinsk utstyr
	Pyrogenfri
	Enkelt, sterilt barriersystem
	Sterilisert med etylenoksid
	Temperaturgrense
	Utløpsdato

PRODUKTBeskrivelse

Ikke-toksisk

Kanylemåler	Kanylengde	Kanylens ytre diameter	Kanylengde	Veggtykkelse	Skrå vinkel
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tynn vegg (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Normal vegg (RW)	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

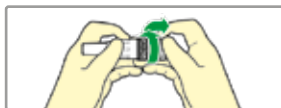
1. KLARGJØRING FOR BRUK – ÅPNING



Undersøk inngrepssikker etikett.



Kasser produktet hvis etiketten er skadet eller mangler.



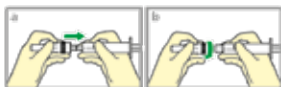
Vri og trekk for å bryte den inngrepssikre etiketten og for å ta av hetten.

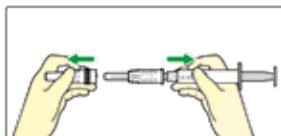
Forsiktig: Ikke berør navet etter at du har tatt av hetten.

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

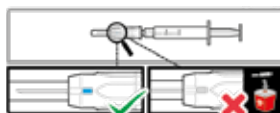
Kapsel Nål Deksel Visuell indikering

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.

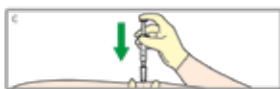
Blå = Klar til bruk.

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.


For 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

	Eräkoodi
	Luettelonumero
	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Katso käyttöohje
	Sisältö
	Valmistuspäivä
	Ei saa steriloida uudelleen

	Kertakäyttöinen
	Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje
	Särkyvää, käsittele varovasti
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Säilytä kuivassa
	Valmistaja

	Lääkinnällinen laite
	Pyrogeeniton
	Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Lämpötilan raja-arvot
	Viimeinen käyttöpäivä

TUOTTEEN KUVAUS

Ei toksinen

Neulan G-koko	Neulan pituus	Neulan ulkohalkaisija	Neulan pituus	Seinämän paksuus	Viistekulma
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Ohut seinämä (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Tavallinen seinämä (RW)	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. Terveystieteiden ammattilainen valitsee neulan koon lihaksen tai ihon alle pistettäessä potilaan morfologian mukaan vakioinjektioimenetelmiä noudattaen.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Terveystieteiden ammattilainen tai maallikko.

KLIINISET HYÖDYT

K-Pack Surshield™ -neulalla 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 lisääntymisterveysteen.

*CMR = karsinogeeninen, mutageeninen tai lisääntymistoksinen (CLP-asetus EU 1272/2008)

VAROTOIMET

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

KÄYTTÖOHJEET

OSAT

Kotelo



Manipuloinnin osoittava etiketti
Korkki

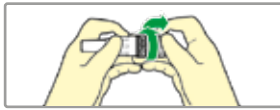
1. VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN – AVAAMINEN



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.

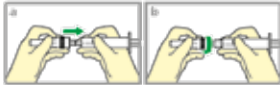
OSAT

Kotelo



Keskiö

2. VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN – KIINNITTÄMINEN

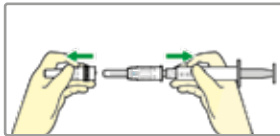


Kiinnitä keskiö tukevasti
(esitaytettyyn) ruiskuun:

a: työntämällä neulaa
(luerluisto).

b: vääntämällä neulaa
(luerlukko).

Huomio: Ei saa kiristää liikaa.



Vedä kotelo suoraan pois.

Neulaa suojaa suojus.

Huomio: Pidä kätesi poissa
suojuksesta kaikkina aikoina!

OSAT

Kotelo

Neula

Runko

Suojus

Merkki

3. VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN – TARKISTUS

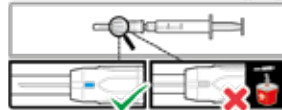


Huomio: Älä aseta korkkia
takaisin neulaan, jottei
suojausmekanismi aktivoituisi
vahingossa.



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

Suojausmekanismi
voit saada suojausmekanismin
lukkiutumaan, mikä tekee
neulasta käyttökelvottoman.



Tarkista merkki.

Sininen = valmis käyttöön.

Ei väriä = suojuksen on
jo lukittu, hävitä neula.

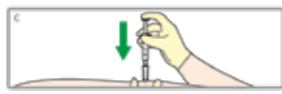
4. INJEKTOINTI



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



Vie neula epäroimattā
jatkuvalle liikkeellä oikeassa
kulmassa (purista tarvittaessa)
ja työnnä, kunnes suojuksen
on työntynyt kokonaan sisään.



Pidä yllä jatkuvaa painetta
ihoon 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
lääkinnällisenä jätteenä
terävien esineiden säiliössä
ja/tai laitoksen käytännön
mukaisesti.

SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROITUKSET

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

	Αριθμός παρτίδας
	Κωδικός προϊόντος
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Περιεχόμενα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Να μην επαναποστειρωθεί

	Μόνο για μια χρήση
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Ευθραυστο, προσεκτική μεταχείριση
	Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως
	Διατηρήστε το στεγνό
	Κατασκευαστής

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Αποστειρωμένο με αιθυλαιοξειδίδιο
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη τοξικό

Μέγεθος βελόνας	Μήκος βελόνας	Εξωτερική διάμετρος βελόνας	Μήκος βελόνας	Πάχος τοιχώματος	Γωνιοτομή
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Λεπτό τοίχωμα (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Κανονικό τοίχωμα (RW)	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 μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP 1272/2008/EK)

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

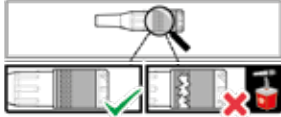
ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

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 αφού
αφαιρέσετε το πώμα.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

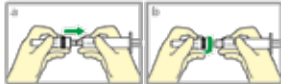
Θήκη



Πλήμνη

Πώμα

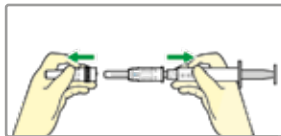
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΣΥΝΔΕΣΗ



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



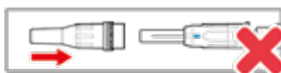
Βελόνα

Περιβλήμα

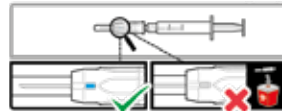
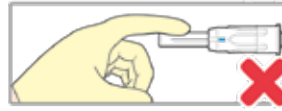
Προστατευτικό

Οπτική Ένδειξη

3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ – ΕΛΕΓΧΟΣ



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



Προσοχή: Σε καμία
περίπτωση μην αγγίζετε 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 = Έτοιμη για χρήση.

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

4. ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ



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

Χωρίς διαταγμό και με μια
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
πιέζετε το έμβολο, μέχρι να
χορηγηθεί πλήρως η
συνταγογραφημένη δόση.

Σηκώστε τη βελόνα μακριά
από το δέρμα. Η οπτική
ένδειξη θα εξαφανιστεί
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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

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

	Номер партии
	Каталожный номер
	Осторожно! Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.
	Прочитайте инструкции по применению
	Содержание
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно

	Не использовать повторно
	Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочитайте инструкции по применению
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Избегать прямого солнечного света
	Береечь от влаги
	Изготовлено

	Медицинское изделие
	Апирогенно
	Одноразовая стерильная барьерная система
	Стерилизовано окисью этилена
	Ограничение температуры 2°C - 30°C
	Годен до

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Не токсично

Калибр иглы	Длина иглы	Наружный диаметр иглы	Длина иглы	Толщина стенки	Угол среза
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тонкая стенка (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Нормальная стенка (RW)	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

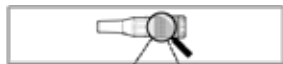
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Корпус



Наклейка контроля целостности упаковки
Колпачок

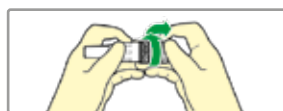
1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – ОТКРЫТИЕ



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.

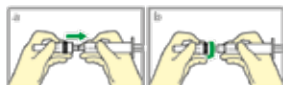
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Корпус



Втулка Колпачок

2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – КРЕПЛЕНИЕ

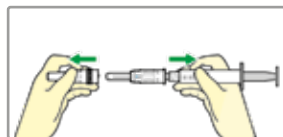


Плотно установите втулку на (предварительно) заполненный шприц при помощи:

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

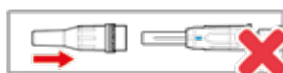
Корпус



Игла Корпус

Защитная перегородка Визуальная индикация

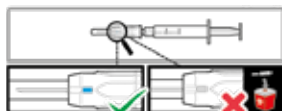
3. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ – ПРОВЕРКА



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



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



Проверьте визуальную индикацию.

Синий = Готова к использованию.

Нет цвета = Защитная перегородка уже заблокирована; 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

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

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

	Kod partii
	Numer katalogowy
	Przeostaga: Prawo federalne (USA) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego polecenie
	Zajrzyj do instrukcji używania
	Zawartość
	Data produkcji
	Nie resterylizować

	Nie używać повторно
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Kruchy, obchodzić się ostrożnie
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Chronić przed wilgocią
	Wytwórca

	Wyrób medyczny
	Apyrogeny
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Dopuszczalna temperatura
	Użyć do daty

OPIS PRODUKTU

Nietoksyczny

Wskaźnik igły	Długość igły	Średnica zewnętrzna igły	Długość igły	Grubość ściany	Kąt skosu
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Cienka ściana (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Standardowa ściana (RW)	12°

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

K-Pack Surshield™ to igła podskórna z pasywną ochroną przed ostrymi krawędziami, która zakrywa kaniulę natychmiast itrwale 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 ijako odpady medyczne w pojemniku na ostre narzędzia i/lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w zakładzie opieki zdrowotnej. Produkt jest niebezpieczny biologicznie.

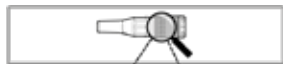
INSTRUKCJA UŻYWANIA

PRZEGLĄD ELEMENTÓW

Obudowa


Etykieta zabezpieczająca
Nasadka

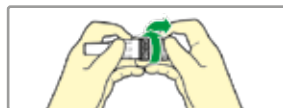
1. PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – OTWARCIE OPAKOWANIA



Sprawdzić etykietę zabezpieczającą.



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



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

Przeostaga: Unikać dotykania gniazda po zdjęciu nasadki.

PRZEGLĄD ELEMENTÓW

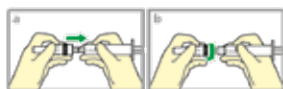
Obudowa



Gniazdo

Nasadka

2. RZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – PODŁĄCZANIE

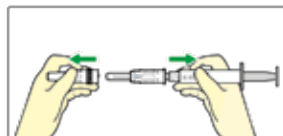


Mocno nasadzić gniazdo na ampułkostrzykawkę:

a: popychając igłę (Luer slip).
b: obracając igłę (Luer lock).

Przeostaga: Nie dociskać zbyt mocno.

Prosto pociągnąć za obudowę. Igła jest chroniona osłoną.


Przeostaga: Cały czas trzymać dłoń z dala od osłony!

PRZEGLĄD ELEMENTÓW

Obudowa

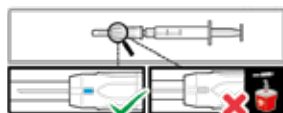
Igła

Oprawa

Osłona Wskaźnik wizualny

3. PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA – SPRAWDZENIE


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

Przeostaga: 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


Przeostaga: Nie kłaść kciuka na toku strzykawki w czasie wkuwania 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.

ZAŁECENIA 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

	Tételkód
	Katalógusszám
	Figyelem! Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását csak orvos általi vagy orvosi javallatra történő forgalmazásra korlátozza.
	Olvasza el a használati útmutatót!
	Tartalom
	Gyártási dátum
	Ne sterilizálja újra

	Ne használja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Napfénytől óvni
	Szárazon tartandó
	Gyártó

	Orvostechnikai eszköz
	Nem lázkeltő
	Egyszeri sterilgát-rendszer
	Etilén-oxiddal sterilizált
	Hőmérséklet határ 2°C - 37°C
	Lejárat dátum

TERMÉKLEÍRÁS

Nem toxikus

Tű vastagsága	Tű hossza	Tű külső átmérője	Tű hossza	Falvastagság	Ferde Szög
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Vékony fal (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Normális vastagságú fal (RW)	12°

RENDELTETÉS

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 intramuszkuláris 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 funkcióknak közvetett klinikai előnye van, mivel megakadályozza a tűszúrás okozta sérülést.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 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 biológiai veszélyes hulladéknak minősül.

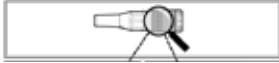
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

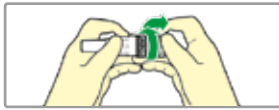
ALKOTÓRÉSZEK MEGNEVEZÉSE

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

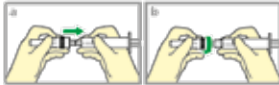


Csatlakozó



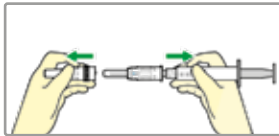
Kupak

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

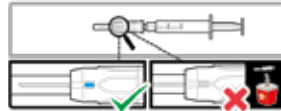


Védőburok

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
használatatlanná válik.


Ellenőrizze a vizuális jelzést!

Kék = Használatra kész

Szintelen = Védőburok
lezárt állapotban; dobja el
a tűt!

4. AZ INJEKCIÓ BEADÁSA


Figyelem! A tű beszűrása
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 tűt
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 hatóságnak.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

	Číslo výrobní série
	Kód výrobku
	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis
	Postupujte podle pokynů
	Obsah
	Datum výroby
	Nesterilizujte opakovaně

	Nelze použít opakovaně
	Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno a postupujte podle pokynů
	Křehké zboží, opatrně zacházejte
	Chraňte před slunečním zářením
	Udržujte v suchu
	Vyrobeno

	Zdravotnický prostředek
	Apyrogenní
	Systém jedné sterilní bariéry
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Omezení hodnoty teploty
	Použít do

POPIS PRODUKTU

Netoxický

Velikost jehly	Délka jehly	Vnější průměr jehly	Délka jehly	Tloušťka stěny	Úhel zkosení
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tenká stěna (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Pravidelná stěna (RW)	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.

CÍLOVÁ 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

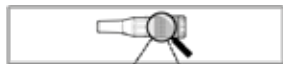
- Nepoužívejte k intravenózní aplikaci.
- Po použití zlikvidujte bezpečným způsobem jako zdravotnický odpad vhozením do nádoby na ostré předměty dle zásad zdravotnického zařízení. Je výrobek biologicky nebezpečný.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘEHLED KOMPONENT

Pouzdro Pečetní štítek
Uzávěr

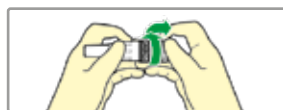
1. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – OTEVŘENÍ



Prohlédněte pečetní štítek.



Je-li štítek poškozen nebo chybí, výrobek zlikvidujte.



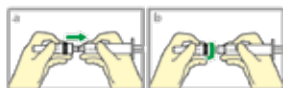
Otočením a zatáhnutím rozlome pečetní štítek a odstraní uzávěr.

Upozornění: Po odstranění uzávěru se nesmíte dotknout ústí.

PŘEHLED KOMPONENT

Pouzdro Ústí Uzávěr

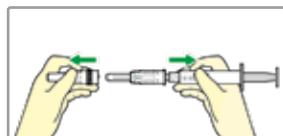
2. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – UPEVNĚNÍ



Ústí pevně připojte do naplněné (předplněné) stříkačky:

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

Upozornění: Neutahujte příliš silně.



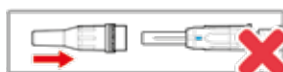
Přímým pohybem stáhněte pouzdro.
Jehla je chráněna krytem.

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

PŘEHLED KOMPONENT

Jehla Pouzdro
Kryt Vizualní indikace

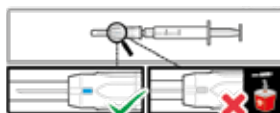
3. PŘÍPRAVA PRO POUŽITÍ – KONTROLA



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 vizuální 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 zasuňte 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 vizuální 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

	Kód dávky
	Katalógové číslo
	Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú distribúciu tejto pomôcky výhradne na predaj lekárom alebo na predaj na lekársky predpis
	Pozri návod na použitie
	Obsah
	Dátum výroby
	Zákaz opakovanej sterilizácie

	Nepoužívať opakovane
	Nepoužívať, ak je obal poškodený, a pozri návod na používanie
	Krehké, zaobchádzať opatrne
	Chrániť pred slnkom
	Uchovávať v suchu
	Výrobca

	Zdravotnícka pomôcka
	Apyrogénny
	Systém jednej sterilnej bariéry
	Sterilizované etylénoxidom
	Hranice teploty 2°C 30°C
	Použitelné do

OPIS VÝROBKU

Netoxické

Veľkosť otvoru ihly	Dĺžka ihly	Vonkajší priemer ihly	Dĺžka ihly	Hrúbka steny	Uhol skosenia
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanka stena (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Pravidelná stena (RW)	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.

CIEĽOVÁ 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 %. Súčasný vedecký dôkaz nasvedčuje, 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.

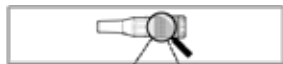
NÁVOD NA POUŽITIE

PREHLAD KOMPONENTOV

Púzdro

Štítok s indikáciou otvorenia obalu
Krytka

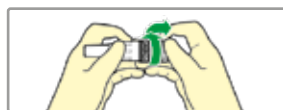
1. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – OTVORENIE



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.

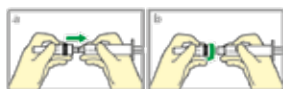
PREHLAD KOMPONENTOV

Púzdro

Násadka

Krytka

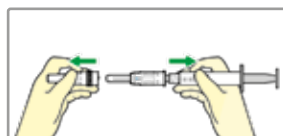
2. PRÍPRAVA NA POUŽITIE – NASADENIE



Pevne nasadte násadku na (vopred) naplnenú injekčnú striekačku:

a: stlačením (Luer slip).

b: otočením ihly (Luer lock).

Pozor: Nedotahujte príliš silno.


Priamo stiahnite púzdro.

Ihla chráni ochranné púzdro.

Pozor: Nikdy sa nedotýkajte rukami ochranného púzdra!

PREHLAD KOMPONENTOV

Púzdro

Ihla

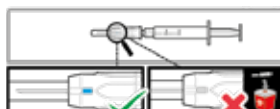
Kryt

Ochranné púzdro

Vizuálna 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

Žiadna 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 zasunite chránenú ihlu pod pravým uhlom (podľa potreby stlačte kožu prstami) a stlačte až kým sa ochranné púzdro úplne nezasunie.



Počas stlačania 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 satışını kısıtlanmıştır.
	Kullanma talimatına başvurunuz
	İçindekiler
	İmalat Tarihi
	Yeniden sterilize etmeyin

	Tek kullanımlık
	Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz
	Kırılabilir, 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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	İnce Duvar (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Normal Duvar (RW)	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 kayıpsa
ürünü atın.

Emniyet belirteçli etiketi
bozmak ve kapağı çıkarmak
için çevirip çekin.
Uyarı: Kapağı çıkardıktan
sonra göbeğe dokunmaktan
kaçınin.

BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ

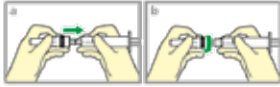
Kutu



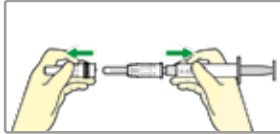
Göbek

Kapak

2. KULLANIMA HAZIRLIK - TAKMA


Göbeği (önceden) doldurulmuş
şırıngaya sıkıca takın:

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

Uyarı: Fazla sıkımayın.

Kutuyu doğrudan dışarı çekin.
İğne, kalkan tarafından
korunur.

Uyarı: Ellerinizi daima
kalkandan uzak tutun!

BİLEŞENLERE GENEL BAKIŞ

Kutu



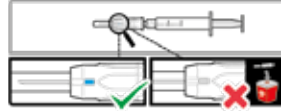
İğne

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 kalkana
hiçbir zaman dokunmayın.
Kalkana yapılacak herhangi
bir basınç kalkana
koruma mekanizmasının
kilitlenmesine ve iğnenin
kullanılamaz hale gelmesine
neden olabilir.


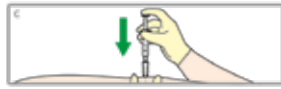
Görsel işareti kontrol edin.

Mavi = Kullanıma hazır.

Renksiz = Kalkan zaten
kilitlenmiş; iğneyi atın.

4. ENJEKSİYONU YAPMA


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

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

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

İğneyi ciltten kaldırın. Görsel
işaret kaybolup kalkana
koruma mekanizmasının
otomatik olarak kilitlendiğini
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

	Partii tähis
	Katalooginumber
	Ettevaatust. USA föderaalseaduse järgi võib seda vahendit müüa ainult arst või arsti retsepti olemasolul
	Uuri kasutusjuhendit
	Sisu
	Tootmise kuupäev
	Mitte resteriiserida

	Mitte taaskasutada
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit
	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult
	Hoida päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Tootja

	Meditsiiniseade
	Mitte-pürogeenne
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Steriliseeritud kasutades etüleenoksiidi
	Temperatuuri piirang
	Kasutada kun

TOOTE KIRJELDUS

Mitte-toksiline

Nõela diameeter	Nõela pikkus	Nõela välisdiameeter	Nõela pikkus	Seina paksus	Kaldenurk
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Õhuke sein (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Tavaline sein (RW)	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 reproduktiivtoksiline (CLP-määrus, EL 1272/2008)

ETTEVAATUSABINÕUD

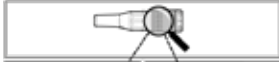
- Mitte kasutada veenisiseseks süstimiseks.
- Pärast kasutamist kõrvaldage ohutult meditsiiniliste jäätmetena teravate esemete mahutis ja/või tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt. Toode on bioloogiliselt ohtlik.

KASUTUSJUHISED

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE

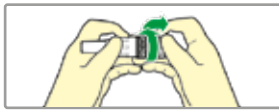
Karp Turvasilt Kork

1. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – AVAMINE



Kontrollige turvasilti.

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



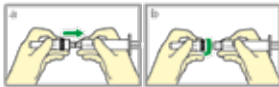
Turvasildi poolitamiseks ja korgi eemaldamiseks keerake ja tõmmake korki.

Ettevaatust: Vältige jaoturi puutumist pärast korgi eemaldamist.

KOMPONENTIDE ÜLEVAADE

Karp Jaotur Kork

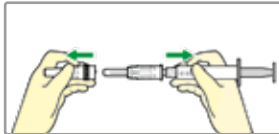
2. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – KINNITAMINE



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 Visuaalne indikaator Korpuse

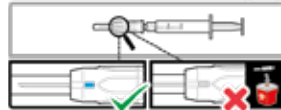
3. ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS – KONTROLLIMINE



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.

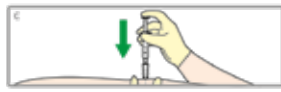
4. SÜSTIMINE



Ettevaatust: Ärge hoidke põialt nõela sisestamise ajal süstla kolvil, 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 automaatset lukustumist.



Pärast kasutamist visake nõel ja süstal meditsiinijäätmena ohutult teravate meditsiiniinstrumentide 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 intsident, teatage sellest tootjale ja oma riiklikule asutusele.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Sērijas Nr.
	Koda Nr.
	Uzmanību! Saskaņā ar (ASV) federālo likumu šīs ierīces tirdzniecība ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norikojumu
	Pirms lietošanas izlasīt instrukciju
	Saturs
	Ražošanas datums
	Nesterilizēt atkārtoti

	Tikai vienreizējai lietošanai
	Nelietot, ja sterila iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasiet instrukciju
	Pļištošs, rīkoties uzmanīgi
	Sargāt no saules stariem
	Sargāt no mitruma
	Ražotājs

	Medicīniska ierīce
	Apirogēns
	Viena sterila barjersistēma
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Temperatūras ierobežojums
	Derīguma termiņš

PRODUKTA APRAKSTS

Netoksisks

Adatas platums	Adatas garums	Adatas ārējais diametrs	Adatas garums	Sieniņas biezums	Slīps leņķis
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Plāna sieniņa (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Regulāra sieniņa (RW)	12°

PAREDŽETAIS 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 un intramuskulārai injekcijai.

INDIKĀCIJAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

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

PAREDŽETAIS LIETOTĀJS

Veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis.

KĻĪNISKAIS IEGUVUMS

K-Pack Surshield™ adatai ir netiešs klīniskais ieguvums (netieša medicīniska iedarbība), jo šī adata tiek izmantota subkutānai vai intramuskulārai injekcijai. Vispārējai lietošanai. Pasīvās 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

Aizzīmogojuma marķējums
Vāciņš

1. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – ATVĒRŠANA



Pārbaudiet aizzīmogojuma marķējumu.

Nelietojiet produktu, ja marķējums ir bojāts vai tā trūkst.

Lai salauztu aizzīmogojumu un noņemt vāciņu, to grieziet un pavelciet.


Uzmanību! Pēc vāciņa noņemšanas izvairieties no serdeņa aizskaršanas.

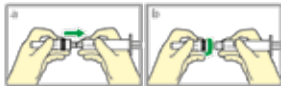
PĀRSKATS PAR KOMONENTIEM

Ietvars

Serdenis

Vāciņš

2. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – PIEVIENOŠANA

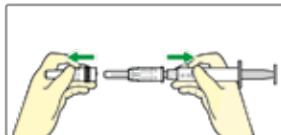


Stingri pievienojiet serdeni (piln)šļirci, veicot sekojošo:

a: bidiet 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

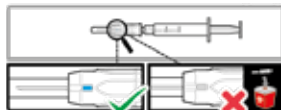
Korpuss

Aizsargmehānisms

Vizuālā norāde

3. SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI – PĀRBAUDE


Uzmanību! Lai izvairītos no nejaus 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 vizuālo norādi.

Zilā krāsā = gatavs lietošanai.

Nav krāsas = aizsargmehānisms jau ir nobloķēts, likvidējiet adatu.

4. INJEKCIJAS VEIKŠANA


Uzmanību! Ne uzlieciet īkšķi uz šļirci virzūļa 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 leņķi 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 medicīniskus atkritumus asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē 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

	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
	Skaitykite naudojimo instrukciją
	Sudėtis
	Pagaminimo data
	Pakartotinai nesterilizuoti

	Pakartotinai nenaudoti
	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją
	Dūžta, elgtis atsargiai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje
	Gamintojas

	Medicinos priemonė
	Nepirogeniška
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Temperatūriniai apribojimai
	Sunaudoti iki

GAMINIO APRAŠAS

Netoksiškas

Adatos storis	Adatos ilgis	Adatos išorinis skersmuo	Adatos ilgis	Sienelių storis	Kūgio kampas
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Plona siena (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Įprasto storio siena (RW)	12°

NUMATYTOJI PASKIRTIS

K-Pack Surshield™ adata – tai hipoderminė adata su pasyvia aštrių briaunų apsaugos funkcija, iškart po naudojimo nuolat uždengiančia kaniulę; 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 lydinii, 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

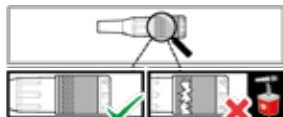
- Nenaudokite intraveninei injekcijai.
- Po naudojimo saugiai kaip medicininės atliekas išmeskite į aštrių atliekų konteinerį ir (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigų politiką. Produktas kelia biologinį pavojų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

KOMponentų apžvalga

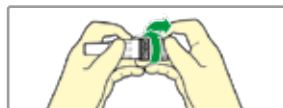

Apsaugos nuo pažeidimo etiketė
Gaubtelis

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.

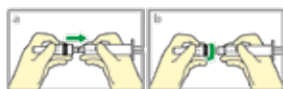
Atsargai: Nuėmę dangtelį stenkitės neliesti įvorės.


KOMponentų apžvalga



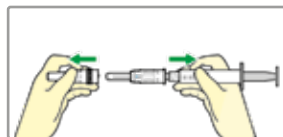
Deklas Įvorė Gaubtelis

2. PARUOŠIMAS NAUDOTI – TVIRTINIMAS



Tvirtai prijunkite įvorę prie (iš anksto) 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

Adata Korpusas

Apsauginis skydas Vizualus požymis

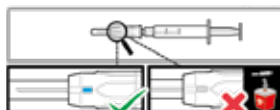
Apsauginis skydas Vizualus požymis

3. PARUOŠIMAS NAUDOTI – TIKRINIMAS


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

Atsargai: Nelieskite apsauginio skydo prieš injekciją arba jos metu.

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



Patikrinkite vizualų požymį.

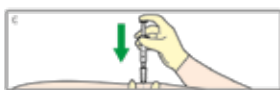
Mėlyna = paruošta naudoti.

Bespalvė = apsauga jau suveikė; išmeskite adatą.

4. INJEKCIJOS PROCEDŪRA


Atsargai: Nelaikykite nykščio ant švirkšto stūmoklio, kai duriate adatą, kad netyčia neištekėtų vaistai.


Ryžtingai vienu išsitiesiniu judesiu įdurate adatą su apsauginiu skydu reikiamu kampu (jeigu reikia, sunybkite) 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 dingęs – taip patvirtinama, kad apsaugos mechanizmas automatiškai užsifiksavo.



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

LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

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

RAZLAGA SIMBOLOV

	Številka serije
	Koda izdelka
	Pozor: Po zveznem zakonu (ZDA) smejo ta pripomoček prodajati le zdravniki oz. se sme prodajati le na zdravniški recept
	Glej navodila za uporabo
	Vsebina
	Datum proizvodnje
	Ne resterilizirati

	Samo za enkratno uporabo
	Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo
	Lomljivo
	Izogibajte se sončni svetlobi
	Izogibajte se dežju
	Izdelovalec

	Medicinski pripomoček
	Apirogen
	Sistem enojne sterilne bariere
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Temperaturna omejitev
	Uporabno do

OPIS IZDELKA

Netoxické

Gauge igle	Dolžina igle	Zunanji premer igle	Dolžina igle	Debelina stene	Kot naklona
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanka stena (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Običajna stena (RW)	12°

PREDVIDENI UPORABNIK

Igla K-Pack Surshield™ je hipodermična igla s pasivno zaščitno 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 nestrokovna oseba.

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 enota ovojnina 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

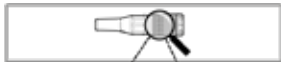
- Ne uporabljati za intravenozno injiciranje.
- Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadke v zabojnik za odlaganje ostrih predmetov in/aliv skladu s pravilniki zdravstvene ustanove. Izdelek je biološko nevaren.

NAVODILA ZA UPORABO

PREGLED SESTAVNIH DELOV

Tulec Zaščitna nalepka
Pokrovček

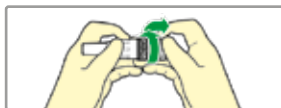
1. PRIPRAVA NA UPORABO – ODPIRANJE



Preglejte zaščitno nalepko.



Izdelek zavrzite, če je nalepka poškodovana ali manjka.



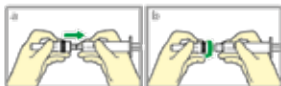
Obrnite in povlecite, da pretrgate zaščitno nalepko in odstranite pokrovček.

Pozor: Ko odstranite pokrovček, se ne dotikajte spojke.

PREGLED SESTAVNIH DELOV

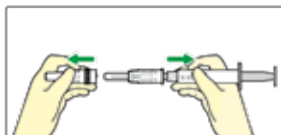
Tulec Spojka Pokrovček

2. PRIPRAVA NA UPORABO – PRITRJEVANJE



Čvrsto pritrdite 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 ščiti varnostni ščit.

Pozor: Roke ves čas držite stran od varnostnega ščita!

PREGLED SESTAVNIH DELOV

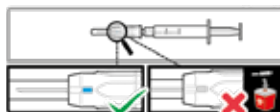
Tulec Igla Ohišje
Varnostni ščit Vidna indikacija

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 = Pripravljenost na uporabo.

Brezbarvna = Varnostni ščit je že zaklenjen; zavrzite 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 zavrzite 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. Izogibajte se dežju. Izogibajte se sončni svetlobi. Lomljivo.

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

	Broj serije
	Sifra proizvoda
Rx only	Opze: Savezni (SAD) zakon dozvoljava da se prodaja ovog medicinskog sredstva obavlja isključivo od strane lekara ili po njegovom nalogu
	Pogledajte instrukcije za upotrebu
	Sadržaj
	Datum proizvodnje
	Ne sterilisati ponovo

	Samo za jednokratnu upotrebu
	Ne upotrebljavajte ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte instrukcije za upotrebu
	Lomljivo pažljivo rukovati
	Ne izlažite sunčevoj svetlosti
	Čuvati suvo
	Proizvodjač

	Medicinsko sredstvo
	Nije pirogeno
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Sterilisano etilen-oksikom
	Temperaturne granice
	Upotrebljivo do

OPIS PROIZVODA

Nije toksično

Veličina igle	Dužina igle	Spoljni prečnik igle	Dužina igle	Debljina zida	Ugao nagiba
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanak zid (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Regularan zid (RW)	12°

NAMENA

K-Pack Surshield™ igla je hipodermička igla sa funkcijom pasivne zaštite od oštrice 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.

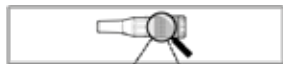
UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PREGLED KOMPONENTI

Pakovanje


Sigurnosna etiketa
Poklopac

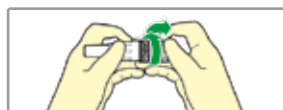
1. PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE



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.

PREGLED KOMPONENTI

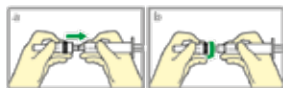
Pakovanje



Spojnicu

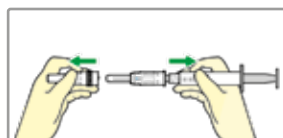
Poklopac

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!

PREGLED KOMPONENTI

Pakovanje



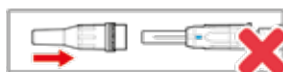
Igla

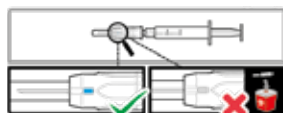
Komora

Zaštita

Vizuelna oznaka

3. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PROVERA


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

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.

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.

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 refolositi	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	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 resterilizați				

DESCRIEREA PRODUSULUI

Netoxic

Diametrul acului	Lungimea acului	Diametrul exterior al acului	Lungimea acului	Grosimea peretelui	Varf tesit
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Perete subțire (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Perete normal (RW)	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 injectie 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

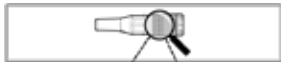
- A nu se utiliza pentru injectia intravenoasă.
- După utilizare, reciclați potrivit procedurii pentru deșeurile medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor ascuțite și/sau în conformitate cu politicile instituției sanitare. Produsul prezintă risc biologic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Teacă Etichetă autoadezivă de siguranță
Capac

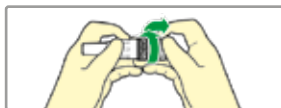
1. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – DESCHIDERE



Verificați eticheta autoadezivă de siguranță.



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



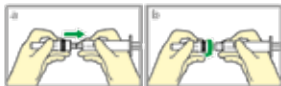
Răsuciți și trageți pentru a rupe eticheta autoadezivă de siguranță și pentru a îndepărta capacul.

Atenție: Evitați să atingeți racordul după ce îndepărtați capacul.

PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Teacă Racord Capac

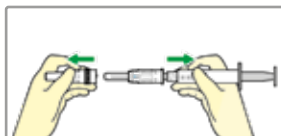
2. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE – ATAȘARE



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.



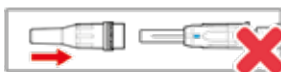
Trageți teacă.
Acul este protejat de sistemul de protecție.

Atenție: Nu atingeți niciodată sistemul de protecție!

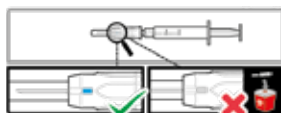
PREZENTARE GENERALĂ A COMPONENTELOR

Teacă Ac Carcasă
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.



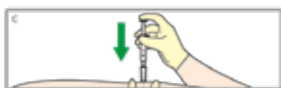
Atenție: Nu atingeți sistemul de protecție înainte sau în timpul efectuării injectiei. Orice presiune efectuată asupra mecanismului de protecție poate provoca blocarea mecanismului de protecție, iar acul nu va putea fi utilizat.

Verificați indicatorul vizual.

Albastru = Gata de utilizare.

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

4. EFECTUAREA INECȚIEI



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 deșeurile 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

	Код на партида
	Каталожен номер
	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по предписание на лекар
	Прочетете инструкцията за употреба
	Съдържание
	Дата на производство
	Да не се стерилизира повторно

	Да не се използва повторно
	Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Чупливо, да се работи внимателно
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	Производител

	Медицинско изделие
	Непирогенен
	Единична стерилна бариерна система
	Стерилизиране с използване на етиленов оксид
	Граница на температурата
	Използвайте преди дата

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Нетоксично

Размер на иглата	Дължина на иглата	Външен диаметър на иглата	Дължина на иглата	Дебелина на стената	Ъгъл на скосяване
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тънка стена (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Обикновена стена (RW)	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 (неп пряк 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 тежовни 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.

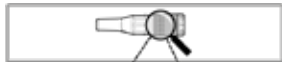
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОБЩ ПРЕГЛЕД НА КОМПОНЕНТИТЕ

Калъф


Етикет в прозрачна защитна опаковка
Капачка

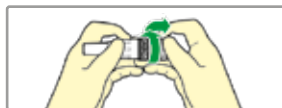
1. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ОТВАРЯНЕ



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

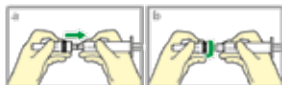
Калъф



Втулка

Капачка

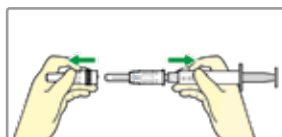
2. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ЗАКРЕПВАНЕ



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

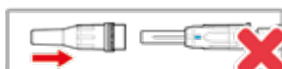


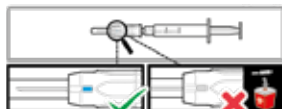
Игла

Обвивка

Защитна обвивка Визуална индикация

3. ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА – ПРОВЕРКА


Внимание: Не запущвайте 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 защитената игла под прав ъгъл (ако е нужно, заципете 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
	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

	Медицинний 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
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тонка стінка (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Звичайна стінка (RW)	12°

ЦІЛЬОВЕ 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.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

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

ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ

Медицини працівники або нефахівці.

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.

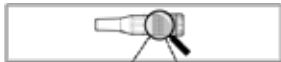
ВКАЗІВКИ З КОРИСТУВАННЯ

Огляд компонентів

Корпус


Наклейка контролю цілісності упаковки
Ковпачок

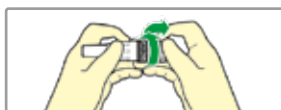
1. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – ВІДКРИВАННЯ



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

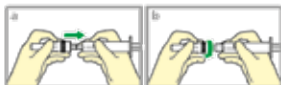
Корпус



Втулка

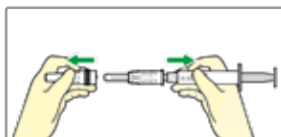
Ковпачок

2. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – КРІПЛЕННЯ



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

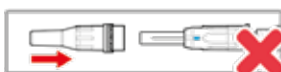
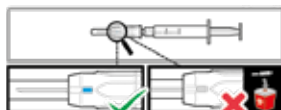
Захисна перегородка

Голка

Корпус

Візуальна індикація

3. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ – ПЕРЕВІРКА


Застереження: Не надгяйте 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 захисну голку під прямим 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 свідчитиме 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

	Šifra serije
	Kataloški broj
	Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili po liječničkom nalogu.
	Pogledati upute za upotrebu
	Sadržaj
	Datum proizvodnje
	Ne ponovo sterilizirati

	Ne upotrebljavati ponovno
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu
	Lomljivo, rukovati s oprezom
	Držati dalje od sunčeva svjetla
	Držati suho
	Proizvođač

	Medicinski proizvod
	Nepirogen
	Sustav jednoslojne sterilne barijere
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do

OPIS PROIZVODA

Netoksično

Debljina igle	Dužina igle	Vanjski promjer igle	Dužina igle	Debljina stijenke	Kut vrha igle
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanki zid (TW)	12°
27G	1/2"	0.4 mm	13 mm	Regularni zid (RW)	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

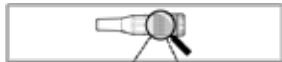
PREGLED SASTAVNIH DIJELOVA

Ampula



Sigurnosna naljepnica
Poklopac

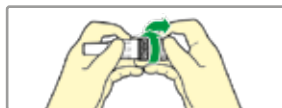
1. PRIPREMA ZA UPOTREBU – OTVARANJE



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

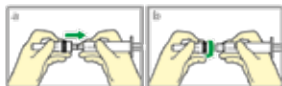
Ampula



Priključak

Poklopac

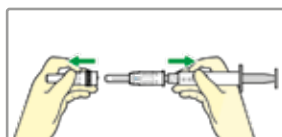
2. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PRIKLJUČIVANJE



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

Kućiče

Štitnik

Vizualna oznaka

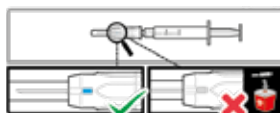
3. PRIPREMA ZA UPOTREBU – PROVJERA



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 pritisćete klip sve dok se ne ubrizga cijela propisana doza.



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



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.

