

**MD 0197**

en	SAFETY HYPODERMIC NEEDLE	2-3
fr	AIGUILLE HYPODERMIQUE DE SÉCURITÉ	4-5
de	HYPODERMISCHE SICHERHEITSKANÜLE	6-7
es	AGUJA HIPODÉRMICA DE SEGURIDAD	8-9
pt	AGULHA HIPODÉRMICA DE SEGURANÇA	10-11
it	AGO IPODERMICO DI SICUREZZA	12-13
nl	HYPODERMISCHE VEILIGHEIDSNAALD	14-15
sv	SÄKERHETSKANYL	16-17
da	SIKKERHEDSKANYLE	18-19
no	HYPODERMISK SIKKERHETSKANYLE	20-21
fi	HYPODERMINEN TURVANEULA	22-23
el	ΥΠΟΔΕΡΜΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	24-25
ru	БЕЗОПАСНАЯ ПОДКОЖНАЯ ИГЛА	26-27
pl	BEZPIECZNA IGŁA DO INIEKCJI	28-29
hu	BIZTONSÁGI EGYSZER HASZNÁLATOS TŰ	30-31
cs	PODKOŽNÍ JEHLA S BEZPEČNOSTNÍM CHRÁNIČEM	32-33
sk	BEZPEČNOSTNÁ HYPODERMICKÁ IHĽA	34-35
tr	GÜVENLİ HİPODERMİK İĞNE	36-37
et	HÜPODERMILINE TURVANÖEL	38-39
lv	HIPODERMISKĀ DROŠĪBAS ADATA	40-41
lt	SAUGI POODINĖ ADATA	42-43
sl	VARNOSTNA IGLA ZA PODKOŽNO INJICIRANJE	44-45
sr	SIGURNOSNA HIPODERMIČKA IGLA	46-47
ro	AC HIPODERMIC DE SIGURANȚĂ	48-49
bg	БЕЗОПАСНА ХИПОДЕРМИЧНА ИГЛА	50-51
uk	БЕЗПЕЧНА ГОЛКА ДЛЯ ПІДШКІРНИХ ІН'ЄКЦІЙ	52-53
hr	SIGURNOSNA POTKOŽNA IGLA	54-55

Instructions for Use

ENGLISH

SYMBOL EXPLANATION

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

PRODUCT DESCRIPTION

Non-Toxic

Needle Gauge	Needle Length	Needle Outer Diameter	Needle Length	Wall Thickness	Bevel Angle
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Thin Wall (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Thin Wall (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Thin Wall (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Thin Wall (TW)	12°

2

INTENDED PURPOSE

The SurGuard™3 Safety Hypodermic Needle is intended for use in the aspiration and injection of fluids for medical purposes. The Safety Hypodermic Needle is compatible for use with standard luer slip and luer lock syringes. Additionally, after withdrawal of the needle from the body, the attached needle safety shield shall be manually activated to cover the needle immediately after use to minimize risk of accidental needle stick.

CLINICAL BENEFIT

The SurGuard™3 Safety Hypodermic Needle has an indirect clinical benefit (indirect medical effect) since it is used for injection or aspiration of fluids. For general application. The safety shield 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.
- Do not re-cap.
- The needle is made of stainless steel containing nickel and cobalt. Cobalt is classified as CMR* 1B and is present in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

*CMR = Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CLP Regulation EU 1272/2008)

INDICATIONS

The SurGuard™3 Safety Hypodermic Needle is for general application - for treatment (injection of fluids) or diagnosis (aspiration).

CONTRA-INDICATIONS

No contra-indications.

PATIENT TARGET GROUP

Intended for general application.

INTENDED USERS

Healthcare professional or lay person.

PRECAUTIONS

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

Instructions for Use

ENGLISH

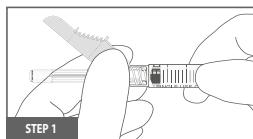
DIRECTIONS FOR USE

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

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

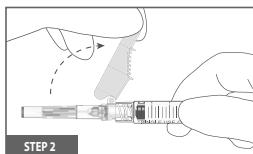
STEP 1.

Tighten the syringe to the needle using aseptic technique. **Grip the base of the needle**, not the safety shield, push and turn the syringe clockwise.

**STEP 2.**

Move the safety shield away from the needle and toward the syringe barrel **to the angle shown**, prior to removing the needle cap. Perform injection procedure according to established technique.

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

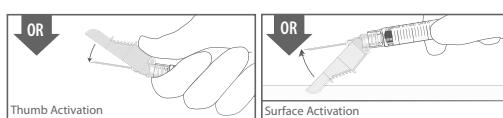


PRECAUTIONS FOR STORAGE

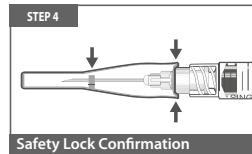
Store between 2°C and 30°C. Keep dry. Keep away from sunlight. Fragile, handle with care.

STEP 3.

After the injection procedure, **use a one-handed technique to activate the safety mechanism** using any of the three (3) methods illustrated below. (Activation is verified by an audible and/or tactile "click", and can be visually confirmed.)

**STEP 4.**

Visually confirm that the safety shield is fully engaged. Do not attempt to deactivate the safety device by forcing the needle out of the safety shield.

**STEP 5.**

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

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

Non toxique

Jauge de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Diamètre extérieur de l'aiguille	Longueur de l'aiguille	Épaisseur de la paroi	Angle de biseau
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Paroi mince (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Paroi mince (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Paroi mince (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Paroi mince (TW)	12°

4

DESTINATION

L'aiguille hypodermique de sécurité SurGuard™3 est conçue pour l'aspiration et l'injection de fluides à des fins médicales. L'aiguille hypodermique de sécurité est compatible avec les seringues Luer-Slip et Luer-Lock standard. De plus, après le retrait de l'aiguille de la veine du patient, l'écran de sûreté peut être activé manuellement pour couvrir l'aiguille afin de réduire les risques accidentels de blessures par piqûre.

INDICATIONS

L'aiguille hypodermique de sécurité SurGuard™3 est destinée à une application générale – pour le traitement (injection de fluides) ou le diagnostic (aspiration).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

À usage général.

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Professionnels de santé ou particuliers.

BÉNÉFICE CLINIQUE

L'aiguille hypodermique de sécurité SurGuard™3 présente un bénéfice clinique indirect (effet médical indirect) puisqu'elle est utilisée pour l'injection ou l'aspiration de fluides. Pour une application générale. L'écran de sûreté présente un bénéfice clinique indirect puisqu'il prévient les blessures par piqûre.

AVERTISSEMENTS

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

*CMR = Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (règlement CLP UE 1272/2008)

PRÉCAUTIONS

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

MODE D'EMPLOI

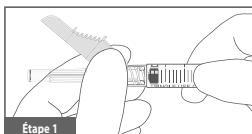
L'utilisation de techniques aseptiques, la préparation correcte de la peau et la protection continue du site sont essentielles. Respecter les précautions universelles pour TOUS les patients.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI Manipuler avec précaution pour éviter toute pique d'aiguille. Garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et d'élimination.

ÉTAPE 1.

Visser la seringue sur l'aiguille en respectant le protocole aseptique. **Saisir la base**

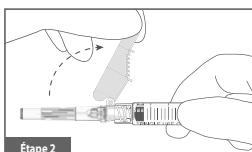
de l'aiguille, pas l'écran de sûreté, pousser et tourner la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.



ÉTAPE 2.

Relever la gaine de sécurité en direction du corps de la seringue **selon l'angle indiqué**, avant de retirer le protecteur de l'aiguille. Procéder à l'injection en respectant le protocole établi.

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



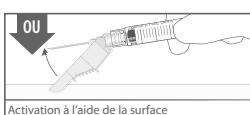
PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

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

ÉTAPE 3.

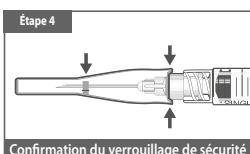
Une fois l'injection exécutée, **utiliser une méthode unimanuelle pour activer le dispositif de sécurité** via l'une des trois (3) manières illustrées ci-dessous.

(L'activation est vérifiée par un «clic» sonore et/ou tactile et peut être confirmée visuellement.)



ÉTAPE 4.

Confirmer visuellement que l'écran de sûreté est entièrement engagée. Ne pas essayer de désactiver le dispositif de sécurité en forçant l'aiguille hors de l'écran de sûreté.



ÉTAPE 5.

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.

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.

Bedienungsanleitung

DEUTSCH

SYMBOLERKLÄRUNG

	Chargennummer		Nicht Wiederverwenden		Medizinprodukt
	Artikelnummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Pyrogenfrei
Rx only	Vorsicht: Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf des Geräts auf eine(n) Arzt/Ärztin oder seine/ihrer entsprechende Verschreibung.		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Einzelnes Sterilbarrieresystem
	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
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Dünnwand (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Dünnwand (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Dünnwand (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Dünnwand (TW)	12°

6

ZWECKBESTIMMUNG

Die SurGuard™3 Sicherheitskanüle ist zur Aspiration und Injektion von Flüssigkeiten zu medizinischen Zwecken bestimmt. Die Sicherheitskanüle ist für den Gebrauch mit herkömmlichen Luer-Slip- und Luer-Lock-Spritzen geeignet. Nach dem Zurückziehen der Nadel aus der Vene des Patienten, kann der Nadelschutz zusätzlich manuell aktiviert werden, um das Risiko von Stichverletzungen durch die Nadel zu verringern.

INDIKATIONEN

Die SurGuard™3 Sicherheitskanüle ist für die allgemeine Anwendung vorgesehen – dient zur Behandlung (Injektion von Flüssigkeiten) oder Diagnose (Aspiration).

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Zur allgemeinen Anwendung vorgesehen.

VORGESEHENER ANWENDER

Medizinische Fachkräfte oder Laien.

KLINISCHER NUTZEN

Die SurGuard™3 Sicherheitskanüle hat einen indirekten klinischen Nutzen (indirekte medizinische Wirkung), da sie zur Injektion oder Aspiration von Flüssigkeiten verwendet wird. Für allgemeine Anwendungen. Der Nadelschutz hat einen indirekten klinischen Nutzen, da es Nadelstichverletzungen verhindert.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

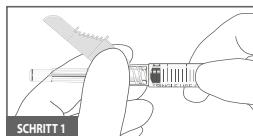
Eine aseptische Arbeitsweise, eine geeignete Vorbereitung der Haut und stetiger Schutz der Einstichstelle sind äußerst wichtig. Beachten Sie beim Umgang mit ALLEN Patienten die Standard-Hygienemaßnahmen.

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

SCHRITT 1.

Befestigen Sie unter Verwendung des aseptischen Verfahrens die Kanüle auf der Spritze.

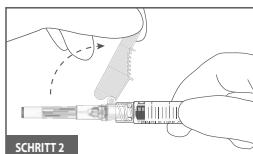
Halten Sie die Kanüle am unteren Ende fest, jedoch nicht am Nadelschutz, und drücken und drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn.



SCHRITT 2.

Klappen Sie den Nadelschutz von der Kanüle in Richtung Spritzenkörper, **bis sie sich im angegebenen Winkel befindet**. Entfernen Sie dann die Schutzkappe der Kanüle. Führen Sie die Injektion nach Ihrer üblichen Methode durch.

(Hinweis: Das Kanülenauge ist nach oben gerichtet, wenn der Nadelschutz nach oben zeigt.)



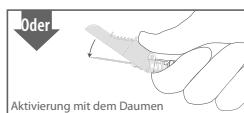
VORSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUNG

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

SCHRITT 3.

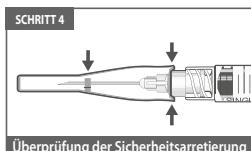
Nach der Injektion **aktivieren Sie mit einer Hand den Sicherheitsmechanismus** unter Verwendung eines der nachstehenden drei (3) Verfahrens.

(Die Aktivierung ist erfolgt, wenn Sie ein deutliches "Klick"- hören und/oder spüren – eine visuelle Überprüfung ist möglich.)



SCHRITT 4.

Sehen Sie nach, ob der Nadelschutz vollständig eingerastet ist. Versuchen Sie keinesfalls, die Sicherheitsvorrichtung zu deaktivieren, indem Sie die Kanüle mit Gewalt aus dem Nadelschutz ziehen.



SCHRITT 5.

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

MELDUNG VON VORKOMMENISSEN

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.

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

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
	Precavión: 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
	Consultense 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
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Pared delgada (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Pared delgada (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Pared delgada (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Pared delgada (TW)	12°

8

FINALIDAD PREVISTA

La aguja hipodérmica de seguridad SurGuard™3 está diseñada para aspirar e injectar líquidos con fines médicos. La aguja hipodérmica de seguridad es compatible con jeringas Luer slip y Luer lock estándar. Después de retirar la aguja de la vena del paciente, debe activar el protector de seguridad manualmente para cubrir la aguja y minimizar el riesgo de pincharse accidentalmente.

INDICACIONES

La aguja hipodérmica de seguridad SurGuard™3 se utiliza en aplicaciones de carácter general, tanto de tratamiento (inyección de fluidos) como de diagnóstico (aspiración).

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Diseñado para aplicaciones generales.

USUARIO PREVISTO

Profesionales sanitarios y personas no profesionales.

BENEFICIO CLÍNICO

La aguja hipodérmica de seguridad SurGuard™3 tiene un beneficio clínico indirecto (efecto médico indirecto), ya que se utiliza para la inyección o aspiración de fluidos. Para aplicaciones generales. El protector de seguridad 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.
- No vuelve a colocar la tapa.
- La aguja está hecha de acero inoxidable que contiene níquel y cobalto. El cobalto está clasificado como CMR* 1B y está presente en una concentración superior al 0.1 % peso por peso. La evidencia científica actual respalda que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos reproductivos adversos.

*CMR = Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción (Reglamento CLP UE 1272/2008)

PRECAUCIONES

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

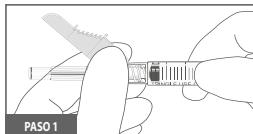
INSTRUCCIONES DE USO

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

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

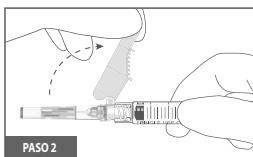
PASO 1.

Fije la aguja en la jeringa mediante una técnica aséptica. **Sujete la base de la aguja**, no el protector de seguridad, empuje y gire la jeringa en el sentido de las agujas del reloj.



PASO 2.

Retire el protector de seguridad de la aguja hacia el émbolo de la jeringa **en el ángulo indicado**, antes de extraer el capuchón. Lleve a cabo la maniobra de inyección según la técnica establecida.



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

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

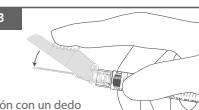
El producto debe almacenarse entre 2 y 30 °C. Manténgase seco. Manténgase alejado de la luz del sol. Frágil, manejar con cuidado.

PASO 3.

Después de la inyección, **utilice una sola mano para activar el mecanismo de seguridad** mediante uno de los tres (3) métodos ilustrados a continuación.

(Podrá verificar la activación al oír o sentir un «clic» y podrá confirmarla visualmente.)

PASO 3

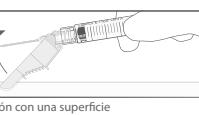


Activación con un dedo



Activación con el pulgar

0



Activación con una superficie

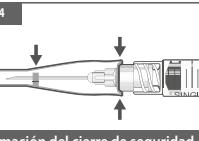
0

PASO 4.

Confirme visualmente que el protector de seguridad está completamente encajada.

No intente desactivar el dispositivo de seguridad forzando la aguja fuera del protector de seguridad.

PASO 4



Confirmación del cierre de seguridad

PASO 5.

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.

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.

Instruções de utilização

PORTUGUÊS

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Código de lote		Não reutilizar		Dispositivo médico
	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		Limits de temperatura
	Data de fabrico		Fabricante		Data limite de utilização
	Não reesterilizar				

DESCRIPÇÃO DO PRODUTO

Atóxico

Calibre da agulha	Comprimento da agulha	Diâmetro externo da agulha	Comprimento da agulha	Espessura da parede	Ângulo do bisel
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Parede fina (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Parede fina (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Parede fina (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Parede fina (TW)	12°

10

FINALIDADE PREVISTA

A agulha hipodérmica de segurança SurGuard™3 destina-se a ser utilizada na aspiração e injeção de fluidos para fins médicos. A agulha hipodérmica de segurança é compatível com seringas padrão com encaixe luer slip e luer lock. Além disso, depois de retirar a agulha da veia do paciente, a cobertura de proteção deve ser acionada manualmente para proteger a agulha e minimizar o risco de uma picada accidental com a agulha.

INDICAÇÕES

A agulha hipodérmica de segurança SurGuard™3 destina-se a aplicação geral - para tratamento (injeção de fluidos) ou diagnóstico (aspiração).

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Destina-se à aplicação geral.

UTILIZADOR PREVISTO

Profissionais de saúde ou pessoas não especializadas.

BENEFÍCIO CLÍNICO

A agulha hipodérmica de segurança SurGuard™3 tem um benefício clínico indireto (efeito médico indireto), uma vez que é utilizada para a injeção ou aspiração de fluidos. Para aplicação geral. A cobertura de segurança 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.
- Não volte a colocar a tampa.
- A agulha é feita de aço inoxidável, contendo níquel e cobalto. O cobalto é classificado como CMR* 1B e está presente numa concentração acima de 0.1% em peso. As provas científicas atuais indicam que os dispositivos médicos fabricados em ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos na reprodução.

*CMR = Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (Regulamento CLP CE 1272/2008)

PRECAUÇÕES

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

Instruções de utilização

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

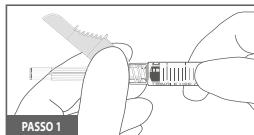
É essencial utilizar procedimentos assépticos, proceder à preparação adequada da pele e manter a proteção continuada do local. Respeite as Precauções Universais em TODOS os doentes.

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

PASSO 1.

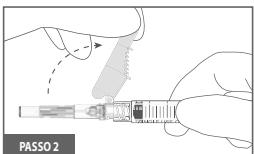
Conecte a seringa à agulha utilizando uma técnica asséptica.

Pegando pela base da agulha, e não pela cobertura de segurança, empurre e rode a seringa no sentido dos ponteiros do relógio.

**PASSO 2.**

Afaste a cobertura de segurança da agulha, na direcção do corpo da seringa **no ângulo indicado**, antes de retirar a tampa da agulha. Proceda à injecção de acordo com a técnica estabelecida.

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

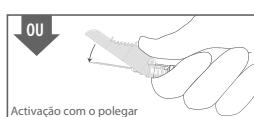
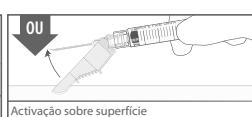
**PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO**

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

PASSO 3.

Depois do procedimento de injecção, **utilize a técnica de uma mão para activar o mecanismo de segurança**, recorrendo a qualquer um dos três (3) métodos indicados abaixo.

(A activação é confirmada através de um "clique" audível e/ou táctil, e pode ser visualmente confirmada.)

PASSO 3**OU****OU****PASSO 4.**

Confirme visualmente que a cobertura de segurança se encontra completamente encaixada. Não tente desactivar o dispositivo de segurança forçando a agulha para fora da cobertura de segurança.

PASSO 4**PASSO 5.**

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.

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.

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Atossico

Calibro dell'ago	Lunghezza dell'ago	Diametro esterno dell'ago	Lunghezza dell'ago	Spessore parete	Angolo di taglio
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Parete sottile (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Parete sottile (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Parete sottile (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Parete sottile (TW)	12°

12

DESTINAZIONE D'USO

L'ago ipodermico di sicurezza SurGuard™3 è indicato per l'aspirazione e l'iniezione di fluidi in ambito medico. L'ago ipodermico di sicurezza è compatibile con tutte le siringhe fornite di raccordi Luer e Luer Lock standard. Dopo aver estratto l'ago dalla vena del paziente, la schermatura di sicurezza può essere attivata manualmente per coprire l'ago e minimizzare il rischio di punture accidentali.

INDICAZIONI

L'ago ipodermico di sicurezza SurGuard™3 è indicato per applicazioni generiche - per il trattamento (iniezione di fluidi) o la diagnosi (aspirazione).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Destinato ad applicazioni generiche.

UTILIZZATORE PREVISTO

Professionista sanitario o persona non esperta.

BENEFICI CLINICI

L'ago ipodermico di sicurezza SurGuard™3 ha un beneficio clinico indiretto (effetto medico indiretto) poiché viene utilizzato per iniettare o aspirare fluidi. Per applicazioni generiche. La schermatura di sicurezza apporta benefici clinici indiretti poiché previene le lesioni da puntura d'ago.

AVVERTENZE

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

*CMR = cancerogeno, mutagено o tossico per la riproduzione (regolamento CLP UE 1272/2008)

PRECAUZIONI

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

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

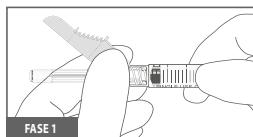
Sono essenziali una tecnica asettica, una corretta preparazione della pelle e una protezione continua del sito della puntura. Rispettare le Precauzioni universali con TUTTI i pazienti.

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

FASE 1.

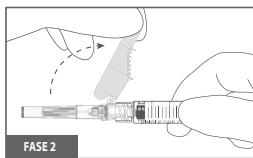
Fissare l'ago sulla siringa utilizzando una tecnica asettica.

Impugnando la base dell'ago e non la schermatura di sicurezza, inserire e girare la siringa in senso orario.



FASE 2.

Prima di rimuovere il cappuccio dell'ago, allontanare la schermatura di sicurezza in direzione del corpo della siringa fino a raggiungere **l'angolazione indicata**. Eseguire l'iniezione secondo la tecnica abituale.



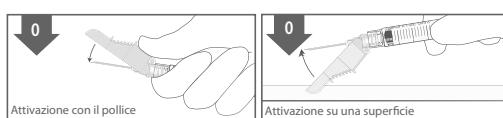
(Nota: La posizione dell'ago "con la smussatura rivolta verso l'alto" è orientata rispetto alla posizione della schermatura di sicurezza.)

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.

FASE 3.

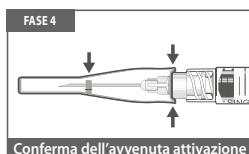
Dopo aver eseguito l'iniezione, **con tecnica ad una sola mano attivare il meccanismo di sicurezza** adottando una delle tre (3) metodiche riportate di seguito. (L'attivazione è confermata da un "clic" sonoro e/o tattile e può essere verificata visivamente.)



FASE 4.

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

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



13

FASE 5.

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.

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.



Gebruiksaanwijzing

NEDERLANDS

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

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

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Niet toxicus

Naalddikte	Naaldlengte	Buitendiameter naald	Naaldlengte	Wanddikte	Afschuining naaldpunt
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Dunne wand (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Dunne wand (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Dunne wand (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Dunne wand (TW)	12°

14

BEOOGD DOELEIND

De SurGuard™3 hypodermische veiligheidsnaald is bestemd voor het opzuigen en injecteren van vloeistoffen voor medische doeleinden. De hypodermische veiligheidsnaald kan gebruikt worden in combinatie met de standaard luer-slip- en luer-lockspuiten. Nadat de naald uit de vene van de patiënt is verwijderd, moet de naaldbescherming handmatig over de naald worden aangebracht zodat de kans op naaldprikongevallen minimaal is.

INDICATIES

De SurGuard™3 hypodermische veiligheidsnaald is bedoeld voor algemene toepassing – voor behandeling (injectie van vloeistoffen) of diagnose (aspiratie).

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties.

PATIËNTENDOEELGROEP

Bedoeld voor algemene toepassing.

BEOOGDE GEBRUIKER

Professionele zorgverlener of leek.

KLINISCH VOORDEEL

De SurGuard™3 hypodermische veiligheidsnaald heeft een indirect klinisch voordeel (indirect medisch effect), omdat hij wordt gebruikt voor injectie of aspiratie van vloeistoffen. Voor algemene toepassing. De naaldbescherming heeft een indirect klinisch voordeel aangezien deze naaldprikongevallen voorkomt.

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken wanneer de eenhedenverpakking beschadigd is.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de eenhedenverpakking.
- Dop niet opnieuw aanbrengen.
- De naald is gemaakt van roestvrij staal en bevat nikkel en kobalt. Kobalt is gedeclassificeerd 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 roestvrijstaal legeringen die kobalt bevatten een verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

*CMR = kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CLP-verordening EU 1272/2008)

VOORZORGSMAAITREGELLEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

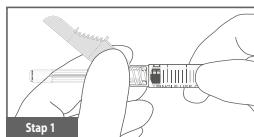
Een aseptische techniek, goede huidpreparatie en permanente bescherming van de punctieplaats zijn cruciaal. Neem voor ALLE patiënten universele voorzorgsmaatregelen in acht.

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

STAP 1.

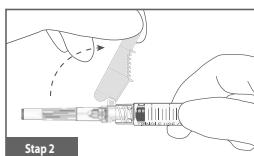
Bevestig de naald op de injectiespuit gebruik makend van een aseptische techniek.

Pak de onderkant van de naald vast, niet de naaldbescherming, duw en draai de spuit rechtsom.



STAP 2.

Duw de naaldbescherming **onder de getoonde hoek weg** van de naald en naar het spuitlichaam toe voordat u de dop van de naald verwijdert. Voer de injectieprocedure uit volgens de bestaande techniek.



(Let op: De naaldpunt is met de afgeschuinde kant gericht naar de positie van de naaldbescherming.)

VOORZORGSMATREGELEN VOOR BEWARING

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

STAP 3.

Na de injectieprocedure **activeert u het veiligheidsmechanisme met één hand** volgens één van de volgende drie (3) getoonde methoden. (Bij activering hoort of voelt u een klik; activering kan visueel gecontroleerd worden.)



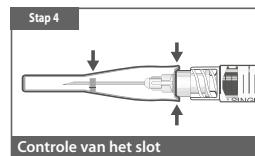
Activeren met een vinger



Activeren op een vlak oppervlak

STAP 4.

Controleer visueel of de naald zich volledig in de naaldbeschermer bevindt. Probeer de veiligheid niet te desactiveren door de naald uit de naaldbeschermer te trekken.



Controle van het slot

STAP 5.

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.

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.

Bruksanvisning

SVENSKA

SYMBOLFÖRKLARING

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

PRODUKTBESKRIVNING

Ej toxisk

Kanylängtare	Kanylängd	Kanylen ytterdiameter	Kanylängd	Väggtjocklek	Avfasningsvinkel
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Tunn vägg (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Tunn vägg (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Tunn vägg (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tunn vägg (TW)	12°

16

AVSEDDA ÄNDAMÅL

SurGuard™3 säkerhetskanyl är avsedd för användning vid aspiration och injektion av vätskor för medicinskt bruk. Säkerhetskanyl är kompatibel för användning med standard luer slip- och luer lock-sprutor. När kanylen har dragits ur patientens ven ska kanylskyddet dessutom återanvändas manuellt för att täcka kanylen och på så sätt mininiera risken för oavsiktlig kanylstick.

INDIKATIONER

SurGuard™3 säkerhetskanyl är avsedd för allmän användning – för behandling (injektion av vätskor) eller diagnos (aspiration).

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPP

Avsett för allmän användning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Vårdpersonal eller lekman.

KLINISK NYTTA

SurGuard™3 säkerhetskanyl har en indirekt klinisk fördel (indirekt medicinsk effekt) eftersom den används för injektion eller aspiration av vätskor. För allmän användning. Säkerhetsskyddet har en indirekt klinisk fördel eftersom det förhindrar kanylstickskador.

WARNINGAR

- Använd inte enheten om styckförpackningen är skadad.
- Använd omedelbart efter att styckförpackningen har öppnats.
- Sätt inte tillbaka locket.
- Kanylen är tillverkad av rostfritt stål som innehåller nickel och kobolt. Kobolt är klassifierat 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 reproductionseffekter.

*CMR = Cancerogen, mutagen eller reproductionstoxisk (CLP-förordning EU 1272/2008)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

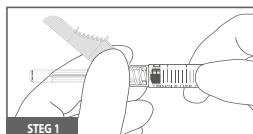
BRUKSANVISNING

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

FÖRSIKTIGHET Hanteras varsamt för att undvika stickskador. Håll alltid händerna bakom kanylen vid användning och kassering.

STEG 1.

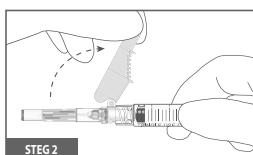
Sätt fast kanylen på sprutan med aseptisk teknik. **Greppa om kanylens nederdel**, inte i säkerhetsskyddet, tryck och vrid sprutan medurs.



STEG 2.

För säkerhetsskyddet bort från kanylen och mot sprutan till vinkelns som visas, innan kanylens skyddshatt tas bort. Utför injektionen i enlighet med etablerad teknik.

(OBS! Nålsögat är positionerat uppåt mot säkerhetsskyddet.)



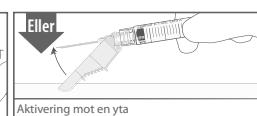
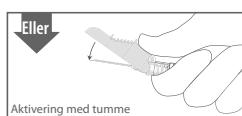
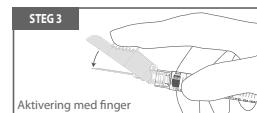
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

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

STEG 3.

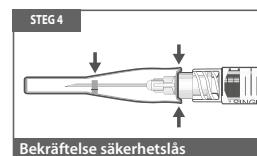
Efter injektionen, **använd enhandsteknik för att aktivera säkerhetsmekanismen** enligt en av de tre (3) metoderna som visas nedan.

(Aktiveringens hörs och/eller känns genom ett "klick" och kan kontrolleras visuellt.)



STEG 4.

Kontrollera att säkerhetsskyddet är säkert fastslätt. Försök ej avaktivera skyddet genom att tvinga kanylen ut ur säkerhetsskyddet.



STEG 5.

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.

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.

Brugsanvisning

DANSK

SYMBOLFORKLARING

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

PRODUKTBESKRIVELSE

Ikke-toksisk

Kanylestørrelse	Kanylelængde	Udvendig kanylediameter	Kanylelængde	Vægtყkelse	Slebet vinkling
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Tynd væg (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Tynd væg (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Tynd væg (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tynd væg (TW)	12°

18

ERKLÆRET FORMÅL

Den tiltænkte brug af SurGuard™3 sikkerhedskanyle er aspiration og injektion af væsker ved medicinsk behandling. Sikkerhedskanyle er kompatibel til brug med standardsprøjter med luer-slip og luer-lock. Efter udtrækning af kanylen fra patientens vene skal beskyttelsesskjoldet desuden aktiveres manuelt for at dække kanylen og minimere risikoen for utilsigtede stik med kanylen.

INDIKATIONER

SurGuard™3 sikkerhedskanylen er beregnet til generel anvendelse – til behandling (injektion af væsker) eller diagnosticering (aspiration).

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPPE

Beregnet til generel anvendelse.

TILSIGTET BRUGER

Sundhedspersonale eller lægmand.

KLINISK FORDEL

SurGuard™3 sikkerhedskanylen har en indirekte klinisk fordel (indirekte medicinsk effekt), da den anvendes til injektion eller aspiration af væsker. Til generel anvendelse. Sikkerhedsskjoldet har en indirekte klinisk fordel, da det forhindrer kanylestikskader.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

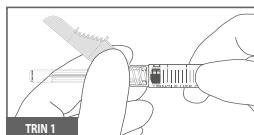
BRUGSANVISNING

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

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

TRIN 1.

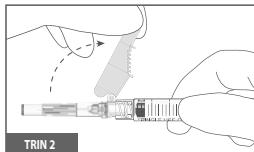
Sæt kanylen fast på sprøjten ved hjælp af aseptisk teknik. **Hold nederst på kanylen** og ikke på sikkerhedsskjoldet, og tryk og drej sprøjten med uret.



TRIN 2.

Før sikkerhedsskjoldet væk fra kanylen og mod sprøjtecylderen til **den viste vinkel**, inden kanylehætten fjernes. Udfør injektionsproceduren i overensstemmelse med den etablerede teknik.

(Bemerk: Kanylens skrål, opadvendte position vender mod sikkerhedsskjoldets position).



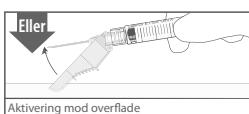
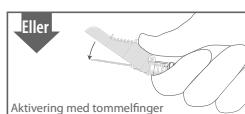
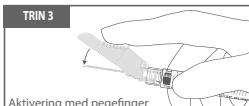
FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

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

TRIN 3.

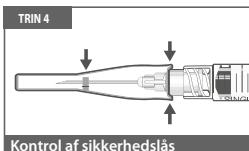
Efter injektionsproceduren **anvendes énhåndsteknik til at aktivere beskyttelsesmekanismen** vha. én af de tre (3) metoder, som er illustreret nedenfor.

(Aktivering er bekræftet, når der høres og/eller mærkes et "klik", og den kan kontrolleres visuelt).



TRIN 4.

Kontrollér visuelt, at sikkerhedsskjoldet sidder helt fast. Forsøg ikke at deaktivere sikkerhedsanordningen ved at tvinge kanylen ud af sikkerhedsskjoldet.



TRIN 5.

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

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.

Bruksanvisning

NORSK

SYMBOLFORKLARING

	Batchnummer		Må ikke gjenbrukes		Medisinsk utstyr
	Artikkelenummer		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen		Pyrogenfri
Rx only	Forsiktig: Denne enheten kan ifølge føderal lov (USA) kun selges til leger eller ved bestilling fra leger		Behandles forsiktig		Enkelt, sterilt barrieresystem
	Les bruksanvisning før bruk		Unngå sollys		Sterilisert med etylenoksid
	Innhold		Holdes tørt		Temperaturgrense
	Produksjonsdato		Produsent		Utløpsdato
	Må ikke resteriliseres				

PRODUKTBESKRIVELSE

Ikke-toxisisk

Kantlemåler	Kantlelengde	Kantens ytre diameter	Kantlelengde	Veggtykkelse	Skrå vinkel
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Tynn vegg (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Tynn vegg (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Tynn vegg (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tynn vegg (TW)	12°

20

BRUKSMRÅDE

SurGuard™3 Hypodermisk sikkerhetskanyle er ment for bruk ved aspirasjon og injeksjon av væske til medisinske formål. Hypodermisk sikkerhetskanyle er kompatibel med standard luer slip- og luer lock-sprøyter. I tillegg kan sikkerhetshylsen aktiveres manuelt for å dekke til nålen når den er trukket ut av pasientens blodåre, slik at faren for nælestikkuhell reduseres til et minimum.

INDIKASJONER

SurGuard™3 Hypodermisk sikkerhetskanyle er beregnet for generell bruk – for behandling (injering av væske) eller diagnose (aspirasjon).

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner.

PASIENTMÅLGRUPPE

Beregnet for generell bruk.

TILTEKNTE BRUKERE

Helsepersonell eller lekperson.

KLINISK FORDEL

SurGuard™3 Hypodermisk sikkerhetskanyle har en indirekte klinisk fordel (indirekte medisinsk effekt), ettersom den brukes til injeksjon eller aspirasjon av væske. For generell bruk. Sikkerhetshylsen har en indirekte klinisk fordel ettersom den hindrer nælestikkskade.

ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis enhetspakningen er skadet.
- Brukes umiddelbart etter at enhetspakningen er åpnet.
- Ikke sett hetten på igjen.
- Nålen er framstilt av rustfritt stål som inneholder nikkel og kobolt. Kobolt er klassifisert som CMR* 1B, og er til stede i en koncentrasjon på over 0.1 vektprosent. Nåværende vitenskapelig kunnskap støtter at medisinsk utstyr produsert av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.

*CMR = Kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

FORHOLDSREGLER

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

Bruksanvisning

NORSK

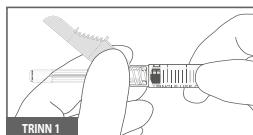
BRUKSANVISNING

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

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

TRINN 1.

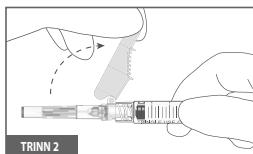
Skru sprøyten fast til kanylen med aseptisk teknikk. **Grip ved foten av kanylen**, ikke sikkerhetshylsen, trykk og drei kanylen med urviseren.



TRINN 2.

Beveg sikkerhetshylsen bort fra nålen og mot sprøytesylinderen i den viste vinkelen før nåledekselet fjernes. Utfør injeksjonsprosedyren i henhold til etablert teknikk.

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



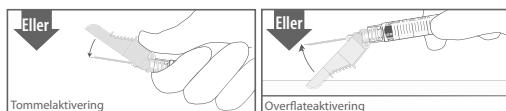
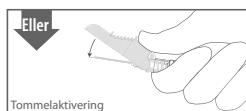
FORHOLDSSREGLER VED OPPBEVARING

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

TRINN 3.

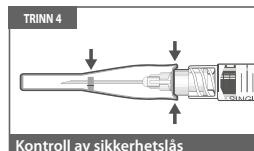
Etter injeksjonsprosedyren bruker du énhåndsteknikk til å aktivere sikkerhetsmekanismen med en av de tre (3) metodene som er illustrert nedenfor.

(Aktivering bekreftes ved et hørbart og/eller merkbart "klikk", og kan kontrolleres visuelt.)



TRINN 4.

Kontroller visuelt at sikkerhetshylsen er helt innkoblet. Forsök ikke å deaktivere sikkerhetshylsen ved å tvinge nålen ut av sikkerhetshylsen.



TRINN 5.

Etter bruk må produktet kasseres som medisinsk avfall i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander og/eller i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer.

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.

Käyttöohjeet

SUOMI

SYMBOLIEN SELITYKSET

	Eräkoodi		Kertakäytöinen		Lääkinnällinen laite
	Luetelonnumero		Käyttö kielletty jos pakaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje		Pyrogeeniton
	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan laittaa saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Särkyvä, käsittele varovasti		Yksittäinen sterili sukulujärjestelmä
	Katso käyttöohje		Säilytä auringonvalolta suojattuna		Steriloitu etyleenioksidiilla
	Sisältö		Säilytä kuivassa		Lämpötilan raja-arvot
	Valmistuspäivä		Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa steriloida uudelleen				

TUOTTEEN KUVAUS

Ei myryyllistä

Neulan G-koko	Neulan pituus	Neulan ulkohalkaisija	Neulan pituus	Seinämän paksuus	Viistekulma
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Ohut seinämä (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Ohut seinämä (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Ohut seinämä (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Ohut seinämä (TW)	12°

22

KÄYTÖTARKOITUS

Hypoderminen SurGuard™3-turvaneula on tarkoitettu käytettäväksi aspiraatioon ja nesteiden ruiskutukseen lääkitähtärkouitussa. Hypoderminen turvaneula on yhteensoviva vakiomallisten Luer Slip ja Luer Lock -ruiskutuksen kanssa. Lisäksi sen jälkeen, kun neula on vedetty ulos potilaan suosta, neulasuojuus aktivoidaan manuaalisesti suojaamaan neulaa vahingossa tapahtuvien neulanpistojen riskin minimoimiseksi.

INDIKAATIOT

Hypoderminen SurGuard™3-turvaneula on tarkoitettu yleiseen käyttöön - hoitoon (nesteinjektioon) tai diagnosointiin (aspiraatioon).

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita.

KOHDDEPILASRYHMÄ

Tarkoitettu yleiseen käyttöön.

SUUNNITELLUT KÄYTÄJÄT

Terveydenhuollon ammattilainen tai maallikko.

KLIININSET HYÖDYT

Hypodermisellä SurGuard™3 -turvaneulalla on epäsuora kliininen hyöty (epäsuora lääketieteellinen vaikutus), koska sitä käytetään nesteiden injektiointiin tai aspiraation. Yleiskäytöön. Neulansuoja antaa epäsuoran kliinisen hyödyn, sillä se estää neulapistotataturmia.

VAROITUSET

- Ei saa käyttää, jos yksittäispakaus on vahingoittunut.
- Käytettävä heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen.
- Ei saa sulkea uudelleen.
- Neula on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, joka sisältää nikkelijä koboltia. Koboltin luokitus on CMR* 1B ja sen pitoisuus on yli 0.1 painoprosentti. Nykyisen tieteilisen tietämyksen mukaan laitteet, jotka ovat valmistettu kobolttia sisältävästä metalliseoksesta, eivät aiheuta kasvanutta syöpäriskiä tai vaikuta haitallisesti lisääntymisterveyteen.

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

VAROTOIMET

- Jos neula on taipunut tai vioittunut, älä yrity suoristaan neulaa tai käyttää sitä.
- Hävitä käytön jälkeen turvallisesti lääkinnällisenä jätteenä terävien esineiden säiliössä ja/tai laitoksen käytännön mukaisesti. Tuote on biovaraallinen ja fyysisesti vaarallinen terävän reunansa vuoksi.

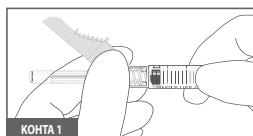
KÄYTÖÖHJEET

Aseptinen tekniikka, ihon asianmukainen valmistelu ja katetrointikohdan jatkova suojaus ovat keskeisessä asemassa. Noudata kaikkien potilaiden kohdalla yleisiä varotoimia.

VAROTOIMI Neulanpistoksienvälistäminen käsittelee varovasti. Pidä käsiä neulan takana aina käytön ja käytöstä poiston aikana.

KOHTA 1.

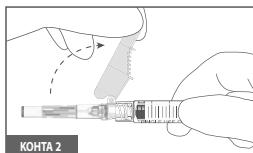
Kiinnitä ruisku neulaan aseptisella tekniikalla. **Tartu neulan juureen**, ei neulasuojuksen, työnnä ja käännä ruiskua myötäpäivään.



KOHTA 2.

Siirrä neulasuojusta pois pään neulasta ja kohti ruiskun sylinteriä **kuvassa olevaan kulmaan** ennen neulasuojuksen poistamista. Suorita toimenpide määrätyn menetelmän mukaan.

(Huomautus: Neulan asento "kartioipuoli ylös" on suunnattu kohti neulasuojusta.)

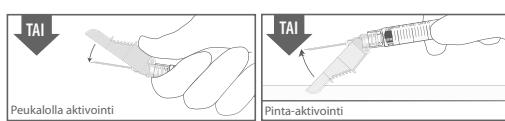


SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET

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

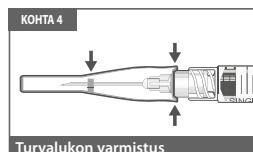
KOHTA 3.

Kun toimenpide on suoritettu, **aktivoi turvamekanismi yhdellä kädellä** käyttäen yhtä kolmesta alla kuvatusta tavasta.



KOHTA 4.

Katso, että neulasuojuksen on kunnollisesti lukittu. Älä yrityä tehdä turvalaitetta tehottomaksi pakottamalla neula pois suojuksesta.



23

KOHTA 5.

Hävitä käytön jälkeen turvallisesti lääkinnällisenä jätteenä terävien esineiden säiliössä ja/tai laitoksen käytännön mukaisesti.

VAARATILANTEIDEN RAPORTointI

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

Οδηγίες χρήσης

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη τοξικό

Μέγεθος βελόνας	Μήκος βελόνας	Εξωτερική διάμετρος βελόνας	Μήκος βελόνας	Πάχος τοιχώματος	Γωνιοτομή
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Λεπτό τοίχωμα (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Λεπτό τοίχωμα (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Λεπτό τοίχωμα (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Λεπτό τοίχωμα (TW)	12°

24

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Υποδερμική βελόνα ασφαλείας SurGuard™3 προορίζεται για την αναρρόφηση και έγχυση υγρών για ιατρικούς σκοπούς. Η Υποδερμική βελόνα ασφαλείας είναι συμβατή με τις τυπικές σύριγγες τύπου Luer Slip και Luer Lock. Επιπλέον, μετά την απόσυρση της βελόνας από τη φλέβα του ασθενούς, μπορείτε να ενεργοποιήσετε με το χέρι το προστατευτικό κάλυμμα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ακούσιου ταυματισμού από τη βελόνα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Υποδερμική βελόνα ασφαλείας SurGuard™3 προορίζεται για γενική εφαρμογή - για θεραπεία (έγχυση υγρών) ή διάγνωση (αναρρόφηση).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

ΟΜΑΛΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Προορίζεται για γενική εφαρμογή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Επαγγελματίας υγείας μη επαγγελματίας υγείας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η Υποδερμική βελόνα ασφαλείας SurGuard™3 έχει έμμεσο κλινικό όφελος (έμμεση ιατρική δράση), καθώς χρησιμοποιείται για έγχυση ή αναρρόφηση υγρών. Για γενική εφαρμογή. Το προστατευτικό ασφαλείας έχει έμμεσο κλινικό όφελος καθώς αποτρέπει τον τραυματισμό από τη βελόνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ατομική συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Χρησιμοποίηστε αμέσως μετά από το άνοιγμα της ατομική συσκευασίας.
- Μην τοποθετείτε ξανά το πώμα.
- 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

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

Οδηγίες χρήσης

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

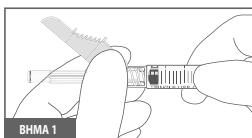
Η εφαρμογή άσηπτης τεχνικής, η κατάλληλη προετοιμασία του δέρματος και η συνεχής προστασία του σημείου παρακέντησης είναι ουσιώδους σημασίας. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις σε ΟΛΟΥΣ τους ασθενείς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ Χειρισθείτε προσεκτικά για να αποφυγετε το σιμπτηματα με τη βελόνα. Κρατάτε τα χέρια διαρκώς πίσω από τη βελόνα, κατά τη χρήση και την απόρριψη.

ΒΗΜΑ 1.

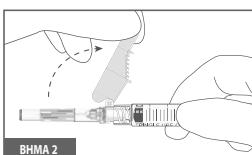
Προσαρτήστε και σφίξτε τη σύριγγα στη βελόνα, εφαρ δόζοντα

άσηπτη τεχνική. **Πάστε τη βάση τη βελόνα**, όχι το προστατευτικό ασφαλείας, και κατόπιν ωθήστε και στρέψτε δεξιόστροφα τη σύριγγα.



ΒΗΜΑ 2.

Απομακρύνετε το προστατευτικό ασφαλείας από τη βελόνα προς τον κύλινδρο της σύριγγας **και υπό γωνία, όπως απεικονίζεται**, προτού αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας. Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης, σύμφωνα με την καθερωμένη τεχνική.



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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

ΒΗΜΑ 3.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας **έγχυσης, ενεργοποιήστε με το ένα χέρι το μηχανισμό ασφαλείας**, εφαρμόζοντας οποιαδήποτε από τις τρεις (3) μεθόδους που περιγράφονται κατωτέρω.

(Η ενεργοποίηση του θηκαριού επαληθεύεται με ένα ακουστικό ή/και αισθητό με την αφή κλίκ και μπορεί να επιβεβαιωθεί οπτικά.)



Ενεργοποίηση με τον αντικείρα



Ενεργοποίηση πάνω σε επιφάνεια

ΒΗΜΑ 4.

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

Μην επιχειρήστε να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ασφαλείας εξάγοντας με τη βίᾳ τη βελόνα από το προστατευτικό ασφαλείας.



Επιβεβαίωση κλειδώματος του προστατευτικού ασφαλείας

ΒΗΜΑ 5.

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

Инструкция по эксплуатации

РУССКИЙ

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Не токсично

Калибр иглы	Длина иглы	Наружный диаметр иглы	Длина иглы	Толщина стенки	Угол среза
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Тонкая стенка (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Тонкая стенка (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Тонкая стенка (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тонкая стенка (TW)	12°

26

НАЗНАЧЕНИЕ

Безопасная под кожную игла SurGuard™3 предназначена для отбора и инъекции жидкостей в медицинских целях. Безопасная под кожная игла может применяться со стандартными шприцами типа luer lock (луэр лок) и luer slip («луэр спил»). Кроме того, после извлечения иглы из вены пациента можно вручную задействовать защитный чехол иглы чтобы закрыть иглу и снизить риск случайного укола.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Безопасная под кожная игла SurGuard™3 предназначена для общего применения — для лечения (инъекция жидкостей) или диагностики (аспирация).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Предназначено для общего применения.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал и неспециалисты.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Безопасная под кожная игла SurGuard™3 имеет непрямое клиническое преимущество (косвенный медицинский эффект), поскольку используется для инъекции или аспирации жидкостей. Для общего применения. Защитный чехол обладает косвенным клиническим преимуществом, так как предотвращает травмирование в результате укола игрой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать, если упаковка изделия повреждена.
- Применять немедленно после вскрытия упаковки.
- Не закрывайте колпачком повторно.
- Игла выполнена из нержавеющей стали с содержанием никеля и кобальта. Кобальт классифицируется как вещество КМТ* класса опасности 1B и содержится в сплаве в концентрации выше 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 EC 1272/2008)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

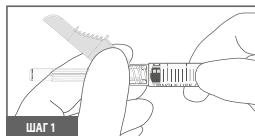
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

ШАГ 1.

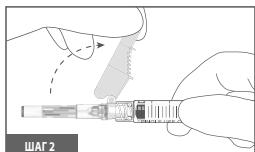
Закрепите иглу на шприце стерильным способом. **Возьмите иглу за основание**, а не защитную оболочку, прижмите и поверните шприц по часовой стрелке.



ШАГ 2.

Отведите защитную оболочку от иглы в сторону цилиндра шприца **подн. указанным углом**, а затем снимите колпачок иглы. Выполните инъекцию в соответствии с установленной процедурой.

(Примечание. Положение защитной оболочки является ориентиром положения концевого среза иглы).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ

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

ШАГ 3.

После выполнения инъекции **одной рукой следует активировать защитный механизм**, используя любой из 3 (трех) описанных ниже способов. (Активация проверяется по звуку и (или) тактильному ощущению «щелчка», и ее можно проанализировать визуально.)



ШАГ 4.

Визуально проверьте, что защитная оболочка полностью активирована. Не пытайтесьdezактивировать защитное устройство, пытаясь силой вытащить иглу из защитной оболочки.



ШАГ 5.

После использования утилизируйте безопасным образом как медицинские отходы в контейнер для утилизации острых предметов и (или) в соответствии с правилами медицинского учреждения.

ОТЧЕТ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

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

Instrukcja obsługi

POLSKI

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Kod partii		Nie używać powtórnie		Wyrób medyczny
	Numer katalogowy		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapożyczać się z instrukcją użytkowania		Apirogenny
Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego polecenie		Kruchy, obchodzić się ostrożnie		System pojedynczej bariery steryльnej
	Zajrzyj do instrukcji użycia		Trzymać z dala od światła słonecznego		Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Zawartość		Chronić przed wilgocią		Dopuszczalna temperatura
	Data produkcji		Wytwarzca		Użyć do daty
	Nie resterylizować				

OPIS PRODUKTU

Nietoksyczny

Wskaźnik igły	Długość igły	Średnica zewnętrzna igły	Długość igły	Grubość ściany	Kąt skosu
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Cienka ściana (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Cienka ściana (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Cienka ściana (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Cienka ściana (TW)	12°

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Bezpieczna igła do iniekcji SurGuard™3 jest przeznaczona do pobierania i wstrzykiwania płynów w celach medycznych. Bezpieczna igła do iniekcji pasuje do standardowych strzykawek z końcówką lub zamknięciem typu luer. Dodatkowo po wyjęciu igły z żyły pacjenta można ręcznie założyć osłonę, która przykryje igłę, ograniczając ryzyko przypadkowego ukłucia.

WSKAZANIA

Bezpieczna igła do iniekcji SurGuard™3 jest przeznaczona do zastosowań ogólnych — leczenia (wstrzykiwanie płynów) lub diagnostyki (aspiracja).

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań.

GRUPA DOCELOWYCH PACJENTÓW

Przeznaczone do zastosowań ogólnych.

UŻYTKOWNICY

Pracownika służby zdrowia lub osoby niebędące profesjalistami.

KORZYŚCI KLINICZNE

Bezpieczna igła do iniekcji SurGuard™3 przynosi pośrednią korzyść kliniczną (pośrednią skuteczność medyczną), ponieważ jest stosowana do wstrzykiwania lub aspiracji płynów. Do zastosowań ogólnych. Zabezpieczenie igły ma pośrednią korzyść kliniczną, ponieważ zapobiega przypadkowemu ukłuciu.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowanie jednostkowe.
- Nie zakładaj zatyczki.
- Igła wykonana jest ze stali nierdzewnej zawierającej nikiel i kobalt. Kobalt jest sklasyfikowany jako CMR* 1B i jest obecny w stężeniu powyżej 0,1% wagowo. Aktualne badania naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub negatywnego wpływu na rozwroczność.

*CMR = rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla reprodukcji (rozporządzenie CLP UE 1272/2008)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

INSTRUKCJA UŻYWANIA

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

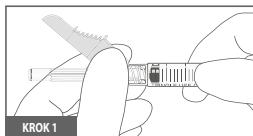
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Postępować ostrożnie, aby uniknąć przypadkowego zaklucia igły. Podczas użycia oraz utylizacji ręce należy zawsze trzymać za igłę.

KROK 1.

Przestrzegając zasad aseptyki, zamocować strzykawkę do igły.

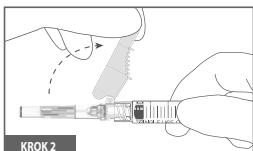
Chwycić podstawę igły

(nie chwytać za osłonkę zabezpieczającą), a następnie pchnąć i obrócić strzykawkę zgodnie z ruchem wskaźówek zegara.



KROK 2.

Przed zdjęciem nasadki igły odsunąć osłonkę zabezpieczającą od igły w kierunku tłoka strzykawki i ustawić osłonkę **pod kątem pokazanym na ilustracji**. Wykonać procedurę wstrzykiwania zgodnie z ustaloną techniką. (Uwaga: Pozycja „ścięciem do góry” jest zgodna z pozycją osłonki zabezpieczającej.)



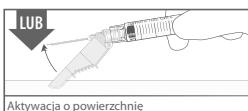
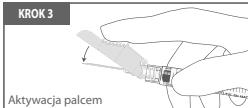
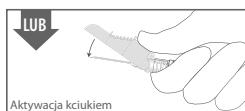
ZALECENIA DOT. PRZECHOWYWANIA

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

KROK 3.

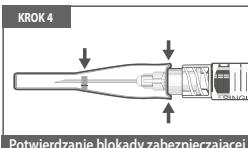
Po wykonaniu procedury wstrzykiwania należy **jedną ręką aktywować mechanizm zabezpieczający**, używając jednej z trzech (3) metod przedstawionych na poniższych ilustracjach.

(Poprawność aktywacji potwierdza słyszalne lub namacalne „kliknięcie” i może też być potwierdzona wzrokowo.)



KROK 4.

Sprawdzić wzrokowo, czy osłonka zabezpieczająca całkowicie zaskoczyła. Nie należy zdejmować urządzenia zabezpieczającego poprzez wyciąganie igły na siłę z osłony bezpieczeństwa.



KROK 5.

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

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

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

Használati utasítás

MAGYAR

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Tételkód		Ne használja újra		Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám		Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót		Nem lázkeltő
Rx only	Figyelem! Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását csak orvos általi vagy orvosi javallatra történő forgalmazásra korlátozza.		Törékeny, óvatosan kezelendő		Egyszeri sterilítő-rendszer
	Olvassa el a használati útmutatót!		Napfénytől óvni		Etilén-oxiddal sterilizált
	Tartalom		Szárazon tartandó		Hőmérsékletálló
	Gyártási dátum		Gyártó		Lejáratú dátum
	Ne sterilizálja újra				

TERMÉKLEÍRÁS

Nem toxikus

Tű vastagsága	Tű hossza	Tű külső átmérője	Tű hossza	Falvastagság	Ferde Szög
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Vékony fal (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Vékony fal (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Vékony fal (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Vékony fal (TW)	12°

30

RENDELTELTELÉS

A SurGuard™3 biztonsági egyszer használatos tű folyadékok gyógyászati célú felszívására és befecskendezésére szolgál. A biztonsági egyszer használatos tű kompatibilis a szabványos luer kúpos és luer záras fecskendőkkel. Ezen kívül miután kihúzza a tűt a paciens vénájából, a védőborítást manuálisan is aktiválhatja, így a tű befedésével minimálisra csökkentheti egy esetleges tűszürás kockázatát.

JAVALLATOK

A SurGuard™3 biztonsági egyszer használatos tű általános használatra szolgál - kezeléshez (folyadékinjektálás) vagy diagnózishoz (aspiratio).

ELLENJAVALLATOK

Nincs ellenjavallat.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Általános használatra alkalmas.

CÉLFELHASZNÁLÓK

Egészségügyi szakember vagy laikus személy.

KLINIKAI ELŐNY

A SurGuard™3 biztonsági egyszer használatos tű közvetett klinikai előnyökkel rendelkezik (közvetett orvosi hatás), mivel folyadékok befecskendezésére vagy felszívására használják. Általános használatra. A biztonsági védőborításnak közvetett klinikai előnye van, mivel megakadályozza a tűszürás okozta sérülést.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja, ha az egységszomag sérült.
- Felbontás után azonnal használja fel.
- Ne tegye vissza a kupakot.
- A tű nikkelt és kobalt 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 reproduktív hatások kockázatát.

*CMR = Rákkeltő, mutagén vagy a reprodukciót károsító (1272/2008/EU CLP-rendelet)

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Használati utasítás

MAGYAR

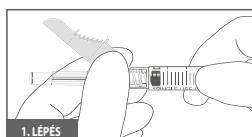
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

ÓVINTÉZKEDÉS A termék kezelése során gondosan járjon el a véletlen tűszúrás elkerülése érdekében. Felhasználás és ártalmatlanítás közben mindenkor úgyeljen arra, hogy a kezei ne érjenek a tűhöz.

1. LÉPÉS

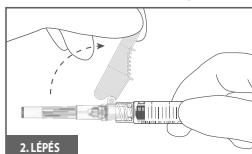
Aszpektikus technika alkalmazásával rögzítse a fecskendőt a tűhöz. **Fogja meg a tű alját**, ne a védőborítást. Nyomja meg és fordítsa el a fecskendőt az óramutató járásával egyező irányba.



2. LÉPÉS

A tű sapkájának eltávolítása előtt a **jelzett szögig** mozdítsa el a védőborítást a tű felől a fecskendő testének irányába. Az elfogadott technika szerint végezze el a befecskendezési eljárást.

(Megjegyzés: A tű „ferdén felfelé” állása a védőborítást állása felé mutat.)

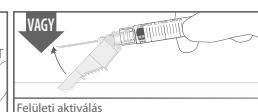
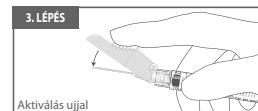


TÁROLÁSI ELŐIRÁSOK

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

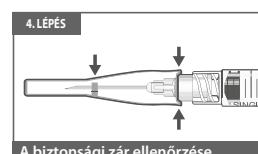
3. LÉPÉS.

A befecskendezési eljárást követetően **egykezes technikával aktiválja a biztonsági mechanizmust** az alábbi ábrákon bemutatott három (3) módszer egyikének alkalmazásával. (Az aktiválást hallható és/vagy tapintható kattanás erősíti meg, és szemrevételezéssel is ellenőrizhető.)



4. LÉPÉS

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a biztonsági hüvely teljesen rögzült. Ne próbálja meg működésképtelenenné tenni a biztonsági eszközt az által, hogy fizikai erő alkalmazásával eltávolítja a tűt védőborítást.



5. LÉPÉS

A használatot követően az egészségügyi intézmény szabályzata alapján szűrős hulladékkel és/vagy egészségügyi hulladékkel kezelje és szabaduljon meg tőle.

VÁRATLAN ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

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

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

	Číslo výrobní série		Nelze použít opakováně		Zdravotnický prostředek
	Kód výrobku		Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno a postupujte podle pokynů		Apyrogenní
	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis		Krehké zboží, opatrně zacházejte		Systém jedné sterilní bariéry
	Postupujte podle pokynů		Chraňte před slunečním zářením		Sterilizováno ethylenoxidem
	Obsah		Udržujte v suchu		Omezení hodnoty teploty
	Datum výroby		Vyrobeno		Použit do
	Nesterilizujte opakováně				

POPIS PRODUKTU

Netoxický

Velikost jehly	Délka jehly	Vnější průměr jehly	Délka jehly	Tloušťka stěny	Úhel zkosení
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Tenká stěna (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Tenká stěna (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Tenká stěna (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tenká stěna (TW)	12°

32

URČENÝ ÚCEL

Podkožní jehla s bezpečnostním chráničem SurGuard™3 je určena k aplikaci látek pro lékařské účely. Podkožní jehla s bezpečnostním chráničem je kompatibilní se standardními injekčními stříkačkami s nástavcem luer slip a luer lock. Po vytažení jehly z pacientovy žíly se ochranný kryt aktivuje ručně, aby zakryl jehlu a minimalizoval riziko náhodného píchnutí se o ní.

INDIKACE

Podkožní jehla s bezpečnostním chráničem SurGuard™3 je určena k obecnému použití – k léčbě (injekčnímu podání tekutin) nebo diagnostice (aspiraci).

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Určeno pro obecné použití.

URČENÝ UŽIVATEL

Zdravotnický pracovník nebo laická osoba.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Podkožní jehla s bezpečnostním chráničem SurGuard™3 má nepřímý klinický přínos (nepřímý léčebný účinek), jelikož se používá k injekčnímu podání nebo aspiraci tekutin. Pro obecné použití. Bezpečnostní kryt má nepřímý klinický přínos, jelikož brání bodnému poranění jehlou.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívat, je-li jednotkový obal porušen.
- Použijte ihned po otevření balení.
- Nenasazujte krytku.
- Jehla je vyrobená 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 toxiccké pro reprodukci (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008)

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

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

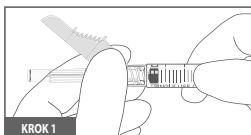
NÁVOD K POUŽITÍ

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

PŘEVENTIVNÍ OPATŘENÍ S produktem zacházejte opatrně, abyste zabránili nechtěnému poranění jehlou. Při používání a likvidaci mějte ruce vždy za jehlou.

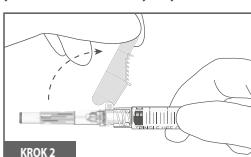
KROK 1.

Sterilním postupem nasadte jehlu na stříkačku. **Uchopte jehlu za základnu**, nikoli za kryt, zatlačte ji do stříkačky a otoče stříkačkou ve směru chodu hodinových ručiček.



KROK 2.

Předtím, než sundáte krytku jehly, otočte ochranný kryt směrem od jehly k válcu stříkačky **do úhlu uvedeného na obrázku**. Proveďte aplikaci injekční stříkačkou obvyklým postupem.



(Poznámka: Pozice jehly kolmo vzhůru je vztážena k pozici ochranného krytu.)

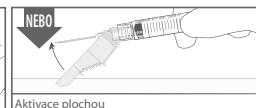
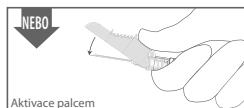
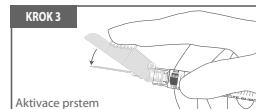
OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

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

KROK 3.

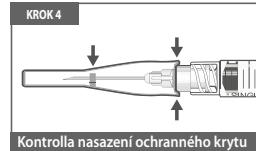
Po aplikaci látky injekční stříkačkou **aktivujte jednou rukou pojistný mechanizmus** jedním ze tří (3) níže uvedených postupů.

(Aktivace je potvrzena slyšitelným cvaknutím a lze ji vizuálně zkontrolovat.)



KROK 4.

Vizuálně zkontrolujte, zda je ochranný kryt úplně zavřený. Nepokoušejte se deaktivovat bezpečnostní zařízení násilným vytlačováním jehly z ochranného krytu.



KROK 5.

Po použití zlikvidujte bezpečným způsobem jako zdravotnický odpad vhzením do nádoby na ostré předměty dle zásad zdravotnického zařízení.

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.

Návod na použitie

SLOVENČINA

VYSVETLENIE SYMBOLOV

	Kód dávky		Nepoužívať opakovane		Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo		Nepoužívať, ak je obal poškodený, a pozri návod na používanie		Apyrogénny
	Pozor: Federálne zákony (USA) obmedzujú distribúciu tejto pomôcky výhradne na predaj lekárom alebo na predaj na lekársky predpis		Krehké, zaobchádzať opatrne		Systém jednej sterilnej bariéry
	Pozri návod na používanie		Chrániť pred slnkom		Sterilizované etylénoxidom
	Obsah		Uchovávať suchu		Hranice teploty
	Dátum výroby		Výrobca		Použiteľné do
	Zákaz opakovanej sterilizácie				

OPIS VÝROBKU

Netoxické

Veľkosť otvoru ihly	Dĺžka ihly	Vonkajší priemer ihly	Dĺžka ihly	Hrubka steny	Uhol skosenia
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Tanka stena (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Tanka stena (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Tanka stena (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanka stena (TW)	12°

34

ÚČEL URČENIA

Bezpečnostná hypodermická ihla SurGuard™3 je určená na aspiráciu a vstrekovanie tekutín pre lekárské účely. Bezpečnostná hypodermická ihla je kompatibilná na použitie so standardnými injekčnými striekačkami so systémami Luer Slip a Luer Lock. Okrem toho po vybratí ihly zo žily pacienta môže byť ochranný kryt aktivovaný ručne, aby prikryl ihlu a tak minimalizoval riziko náhodného pichnutia ihlou.

INDIKÁCIE

Bezpečnostná hypodermická ihla SurGuard™3 je určená na všeobecné použitie – na liečbu (vstrekovanie tekutín) alebo diagnózu (aspiráciu).

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Určené na všeobecné použitie.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Zdravotnícky pracovník alebo laik.

KLINICKÝ PRÍNOS

Bezpečnostná hypodermická ihla SurGuard™3 má nepriamu klinickú výhodu (nepriamy lekársky účinok), pretože sa používa na vstrekovanie alebo aspiráciu tekutín. Bezpečnostný kryt má nepriamu klinickú výhodu, pretože bráni poranieniu ihlou.

VAROVANIA

- Nepoužívať, ak je obal jednotky poškodený.
- Použite ihned po otvorení balenia.
- Nedávajte späť uzáver.
- Ihra je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej nikel a kobalt. Kobalt je klasifikovaný ako látka CMR* 1B a vyskytuje sa v koncentrácií vyššej ako 0.1 hmotnosného %. Súčasné vedecké dôkazy nasvedčujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zlatiny nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduce účinky na reprodukciu.

*CMR = Karcinogénne, mutagénne alebo toxicické pre reprodukciu (nariadenie CLP EÚ č. 1272/2008)

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

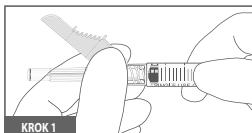
NÁVOD NA POUŽITIE

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE Pracujte opatrne, aby ste predišli poranieniu ihľou. Ruky držte za ihľou po celú dobu použitia a likvidácie.

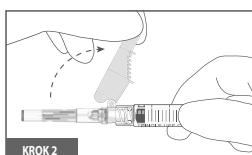
KROK 1.

Pripevnite injekčnú striekačku k ihle s použitím aseptickej techniky. **Uchopte základňu ihly**, nie ochranné puzdro, zatlačte a otočte injekčnú striekačku v smere hodinových ručičiek.

**KROK 2.**

Pred odstránením krytu ihly posuňte ochranné puzdro von z ihly smerom k valcu injekčnej striekačky **pod uvedeným uhlom**. Vykonajte vpich podľa stanoveného postupu.

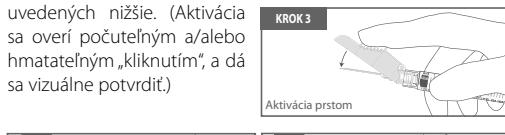
(Poznámka: „Naklonená“ poloha ihly je orientovaná do polohy ochranného puzdra.)

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI SKLADOVANÍ**

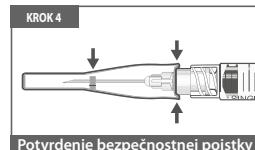
Uchovávajte pri teplote od 2 do 30 °C. Uchovávať v suchu. Chrániť pred slnkom. Krehké, zaobchádzať opatrne.

KROK 3.

Po vpichnutí **použite techniku jednej ruky na aktiváciu ochranného mechanizmu** s použitím jednej z troch (3) metód uvedených nižšie. (Aktivácia sa overí počutelným a/alebo hmatateľným „kliknutím“, a dá sa vizuálne potvrdiť.)

**KROK 4.**

Vizuálne sa presvedčte, že ochranné puzdro je na svojom mieste. Nepochújte sa zneškodniť bezpečnostné zariadenie vytláčaním ihly z ochranného puzdra.



35

KROK 5.

Po použití bezpečne zlikvidujte ako zdravotnícky odpad v kontajneri na zneškodňovanie ostrých predmetov a/alebo v súlade so zásadami zdravotníckej inštitúcie.

HLÁSENIE NEHÔD

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

Kullanım Yönergeleri

TÜRKÇE

SEMBOL AÇIKLAMASI

	Lot numarası		Tek kullanımlık		Tıbbi Cihaz
	Ürün kodu		Paket hasarlısa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurunuz		Pirojen içermez
	Uyarı: Federal (ABD) yasalar tarafından bu cihazın, bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satışıni kısıtlanmıştır.		Kirilabilir, dikkatli tutunuz		Tekli Steril Bariyer Sistemi
	Kullanma talimatına başvurunuz		Güneş ışığından uzak tutunuz		Etilen oksitile sterilize edilmişdir
	İçindekiler		Kuru tutunuz		Derece limiti, sınırı
	İmalat Tarihi		Üretici firma		Son kullanım tarihi
	Yeniden sterilize etmeyin				

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Zehirli değildir

İğne Ölçüsü	İğne Uzunluğu	İğne Dış Çapı	İğne Uzunluğu	Duvar Kalınlığı	Yiv Açısı
19G	1"	1.1 mm	25 mm	İnce Duvar (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	İnce Duvar (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	İnce Duvar (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	İnce Duvar (TW)	12°

36

KULLANIM AMACI

SurGuard™3 Güvenli Hipodermik İğne sıvıların tıbbi amaçlı aspirasyonu ve enjeksiyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Güvenli Hipodermik İğne, standart luer slip ve luer kilitli şırıngalarla birlikte kullanılabilir. Ek olarak, iğnenin hastanın damarından çekilmesinden sonra, iğnenin kazara batma tehlikesini en düşük seviyeye indirmek amacıyla koruma kapağı, iğneyi örtecek şekilde el ile etkinleştirilebilir.

ENDİKASYONLAR

SurGuard™3 Güvenlikli Hipodermik İğne genel uygulama içindir - tedavi (sıvıların enjeksiyonu) veya tanı (aspirasyon) için.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontraendikasyon yoktur.

HASTA HEDEF GRUBU

Genel uygulama için tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

Sağlık uzmanı veya vasıfsız kişi.

KLİNİK FAYDA

SurGuard™3 Güvenlikli Hipodermik İğnenin, sıvı enjeksiyonu veya aspirasyon için kullanıldığından, dolaylı bir klinik faydası (dolaylı tıbbi etki) vardır. Genel uygulama için. Güvenlik kalkanı iğne batması yaralanmasını önlediğinden dolaylı klinik fayda sağlar.

UYARILAR

- Ünite ambalajı hasarı ise kullanmayın.
- Ünite ambalajını açtıktan hemen sonra kullanın.
- Kapak ile tekrar kapatmayın.
- İğne, nikel ve kobalt içeren paslanmaz çelikten yapılmıştır. Kobalt, CMR* 1B olarak sınıflandırılır ve ağırlıkça %0.1'in üzerinde bir konsantrasyonda bulunur. Mevcut bilimsel kanıt, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artış veya advers üreme etkilerine neden olmadığını desteklemektedir.

*CMR = Kanserojen, mutagenik veya üreme için toksik (CLP Yönetmeliği EU 1272/2008)

ÖNLEMLER

- Eger igne bükündü veya zarar gördü ise, igneyi germeye veya ürünü kullanmaya kalkmayın.
- Kullanıldan 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 tehlikedir ve keskin kenarları nedeniyle fiziksel teşkil eder.

KULLANIM TALİMATLARI

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

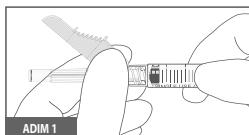
ÖNLEM İğnenin batmasını önlemek için elde tutunuz. Kullanım ve imha sırasında ellerinizi daima iğnenin arkasında tutun.

ADIM 1.

Aseptik tekniğini kullanarak şiringayı iğneye sıkıca yerleştirin.

İğneyi alt kısmından tutun

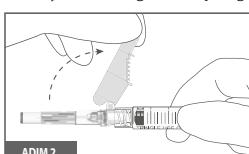
(emniyet kılıfının değil), itin ve şiringayı saat yönünde çevirin.



ADIM 2.

İğne kapağını çıkarmadan önce emniyet kılıfını iğneden şiringa haznesine doğru **gösterilen açıda kaldırın**. Enjeksiyon prosedürünü standart teknique göre gerçekleştirin.

(Not: İğne "yukarı eğiş" konumu, emniyet kılıfının konumuna yönlenir.)

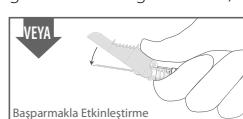


SAKLAMA İÇİN ÖNLEMLER

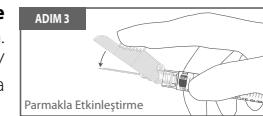
2°C ile 30°C arasında saklayın. Kuru tutunuz. Güneş ışığından uzak tutunuz. Kırılabilir, dikkatli tutunuz.

ADIM 3.

Enjeksiyon prosedüründen sonra, **emniyet mekanizmasını etkinleştirmek için** aşağıda gösterilen üç (3) yöntemden birini kullanarak **tek elle yapılan bir teknik kullanın**. (Etkinleştirme bir "klik" sesi ve/veya dokuma hissi ve ayrıca görsel olarak doğrulanabilir.)



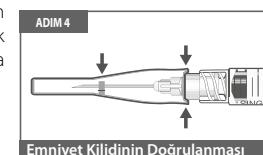
Başparmakla Etkinleştirme



Yüzeye Etkinleştirme

ADIM 4.

Emniyet kılıfının tam olarak yerleştiğini görsel olarak doğrulayın. İğneyi güvenlik kılıfından çıkarmaya çalışarak güvenlik cihazını çalışmaz duruma getirmeye kalkışmayın.



37

ADIM 5.

Kullanıldan sonra, bir e keskin ve delici atık bertaraf kabında ve/veya sağlık kurumu politikalarına göre tıbbi atık olarak güvenli bir şekilde atın.

OLAY RAPORU

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

Kasutusjuhend

EESTI KEEL

SÜMBOLITE SELGITUSED

	Partii tähis		Mitte taaskasutada		Meditsiiniseade
	Katalooginumber		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.		Mitte-pürogeenne
Rx only	Ettevaatust. USA föderaalseaduse järgi võib seda vahendit müüa ainult arst või arsti recepti olemasolul		Uuri kasutusjuhendit		Ühekordne steriilne barjäärüsüsteem
	Uuri kasutusjuhendit		Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult		Steriliseeritud kasutades etüleenoksiidi
	Sisu		Hoida päikesevalguse eest		Temperatuuri piirang
	Toomise kuupäev		Hoida kuivas		Kasutada kuni
	Mitte resteriliseerida		Tootja		

TOOTE KIRJELDUS

Mitte-toksiline

Nööla diameeter	Nööla pikkus	Nööla välisdiaameeter	Nööla pikkus	Seina paksus	Kaldenurk
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Öhuke sein (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Öhuke sein (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Öhuke sein (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Öhuke sein (TW)	12°

38

SIHTOTSTARVE

Hüpoderiline turvanöel SurGuard™3 on mõeldud aspireerimiseks ja meditsiinilistel otstarvetel vedelike süstimiseks. Hüpoderiline turvanöel sobib kasutamiseks koos standardsete Luer-Slip-tüüpi ja Luer-Lock-tüüpi süstaldega. Lisaks aktiveeritakse pärast nööla patsiendi veenist eemaldamist käsitsi kaitsekate, et nööl juhusliku nöelatorke ohu minimeerimiseks katta.

NÄIDUSTUSED

Hüpoderiline turvanöel SurGuard™3 on mõeldud üldotstarbeliseks kasutamiseks – ravimiseks (vedelike süstimiseks) või diagnoosimiseks (aspireerimiseks).

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

PATIENTIDE SIHTRÜHM

Mõeldud üldiseks kasutamiseks.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Tervishoiutöötaja või välapõppeta isik.

KLIINILINE KASU

Hüpoderiline turvanöel SurGuard™3 avab kaudset klinilist kasu (kaudset meditsiinilist toimet), sest seda kasutatakse vedelike süstimiseks või aspireerimiseks. Üldiseks kasutamiseks. Kaitsekattel on kaudne kliiniline kasu, sest see hoiab ära nöelatorkest tulenevad vigastused.

HOIATUSED

- Mitte kasutada, kui ühik pakend on kahjustatud.
- Kasutada kohe pärast pakendi avamist.
- Ärge pange korki tagasi.
- Nööl on valmistatud roostevabast terasesest, mis sisaldb niklit ja koobaltit. Koobalt on klassifitseeritud 1B-kategooria CMR*-aineeks ja selle kontsentraatsioon ületab 0.1 massiprotsenti. Praegusel teaduslikud töendid kinnitavad, et koobaltit sisalvatavast roostevabast terasesest sulamistest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete möjude riski suurenemist.

* CMR = kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CLP-määrus, EL 1272/2008)

ETTEVAATUSABINÖUD

- Kui nööl on kõver või rikutud, ei tohi püüda seda sirgeks painutada või toodet kasutada.
- Pärast kasutamist kõrvvaldage ohult meditsiiniliste jäätmetenite teravate esemete mahutis ja/või tervishoiusutuse eeskirjade kohaselt. Toode on bioloogiliselt ja teravate servade tõttu ka füüsiliselt ohtlik.

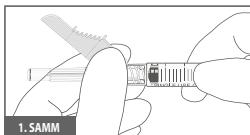
KASUTUSJUHISED

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

ETTEVAATUSABINÖÜ Käsitsege ettevaatusega, välimaks nöelatorkeid. Hoidke nöela ots kasutamise ja körvaldamise ajal endast eemal.

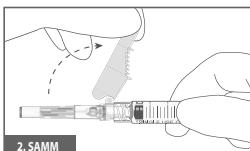
1. SAMM

Kinnitage süstal aseptilist tehnikat kasutades nöela külge. **Võtke kinni nöela alusest**, mitte kaitsekattest, ning lükake ja keerake süstalt päripäeva.



2. SAMM

Viige enne nöela korgi eemaldamist kaitsekate nöelast eemale ning asetage see süstla silindri suhtes **joonisel näidatud nurga alla**. Tehke süstisimprotseduur, järgides heakskiidetud tehnikat. (Märkus. Nöela „ülemise kaldenurga“ asend orienteeritakse kaitsekatte asendi suhtes)



ETTEVAATUSABINÖUD HOIUNDAMISEL

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

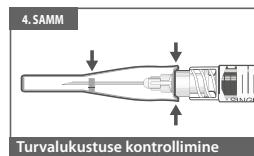
3. SAMM

Kasutage pärast süstisimprotseduuri **„ühe käe tehnikat“ et aktiveerida turvamehhaniini**, kasutades kolmest (3) allpool näidatud tehnikast ühte. (Aktiveerimist kinnitab kuuldas ja/või taktiilne „klöpsatus“ ning seda saab kontrollida visuaalselt.)



4 . SAMM

Kontrollige visuaalselt, kas kaitsekate on täielikult fikseerunud. Ärge püüdke desaktiviteerida kaitseadeat, surudes nöela kaitseümbrisest välja.



5. SAMM

Pärast kasutamist körvaldage ohutult meditsiiniliste jäätmetena teravate esemetega mahutis ja/või tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt.

VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

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

Lietošanas instrukcija

LATVIEŠU VALODĀ

SIMBOLU SKAIDROJUMS

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

PRODUKTA APRAKSTS

Netokisks

Adatas platums	Adatas garums	Adatas ārējais diametrs	Adatas garums	Sienīnas biezums	Slips lenķis
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Plāna sieniņa (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Plāna sieniņa (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Plāna sieniņa (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Plāna sieniņa (TW)	12°

40

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

SurGuard™3 Hipodermiskā drošības adata ir paredzēta šķidrumu aspirēšanai un injicēšanai medicīniskos nolūkos. Hipodermiskā drošības adata ir saderīga ar ūjērem, kam ir standarta Luer gludais vai Luer vītnveida savienojums. Turklat pēc adatas izņemšanas no pacienta vēnas ir manuāli jāaktivizē aizsargapvalkai un nosugtu adatu, tādējādi samazinot iespēju netišām iedurt pacientam.

INDIKĀCIJAS

SurGuard™3 Hipodermiskā drošības adata ir paredzēta vispārējam pielietojumam – ārstēšanai (šķidrumu injicēšanai) vai diagnostikai (aspirēšanai).

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Paredzēts vispārējai lietošanai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Veselības aprūpes speciālists vai nefrofesiānāls.

KLĪNIKAIS IEGUVUMS

SurGuard™3 Hipodermiskai drošības adatai ir netiešs kliniskais ieguvums (netiešs medicīnisks efekts), jo tā tiek lietota šķidrumu injicēšanai vai aspirēšanai. Vispārējai lietošanai. Drošības aizsargapvalkam ir netiešs kliniskais ieguvums, jo tas novērš iespējamo saduršanos ar adatu.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietot, ja vienības iepakojums ir bojāts.
- Lietot uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas.
- Neuzlieciet vāciņu atkārtoti.
- Adata ir izgatavota no nerūsējošā térauda, kas satur niķeli un kobaltu. Kobalts ir klasicēts kā CMR* 1B un ir klātesošs koncentrācijā virs 0.1 % no svara. Pašreizējē zinātniskie pētījumi apliecinā, ka medicīniskas ierīces, kas ražotas no nerūsējošā térauda sakausējumiem un satur kobaltu, neizraisa palielinātu vēža risku vai kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

*CMR = kancerogēns, mutagēns vai reproduktīvajai sistēmai toksisks produkts (CLP regula ES 1272/2008)

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Lietošanas instrukcija

LATVIEŠU VALODĀ

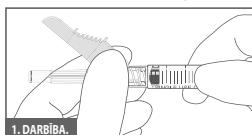
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

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

UZMANĪBU Rikojieties uzmanīgi, lai nesadurtos ar adatu. Lietošanas un izmēšanas laikā vienmēr turiet rokas aiz adatas.

1. DARBĪBA.

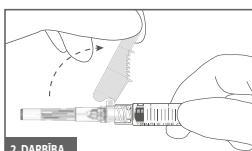
Izmantojot aseptisku metodi, piestipriniet šīrci adatai. **Adatu satveriet aiz pamatnes**, nevis aiz drošības aizsargapvalka, uzstumiet šīrci un pagrieziet to pulksteņrādītāja kustības virzienā.



2. DARBĪBA.

Pirms adatas vāciņa noņemšanas drošības aizsargapvalku no adatas atvīrjet šīrces cilindra **virzienā tik tālu, kā parādīts attēlā**. Atbilstoši noteiktajai metodei veiciet injicēšanu.

(Piezīme. Adatas pozīcija „slīpā puse uz augšu” ir vērsta uz drošības aizsargapvalka pozīciju.)

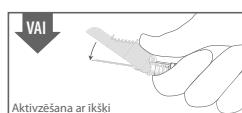


UZGLABĀŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

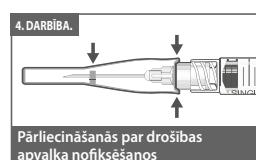
3. DARBĪBA.

Pēc injicēšanas **ar vienu roku aktivizējet drošības mehānismu**, izmantojot vienu no trīm (3) turpmāk attēlotajiem panēmieniem. (Aktivizēšanu apliecina sadzirdams un/vai sājutams „klīkķis”, un par to var pārliecināties vizuāli.)



4. DARBĪBA.

Vizuāli pārliecinieties, vai drošības aizsargapvalks ir pilnīgi sašķēdzies. Nemēģiniet deaktivēt drošības ierīci, izspiežot adatu no drošības apvalka.



41

5. DARBĪBA.

Pēc lietošanas atbrīvojieties drošā veidā kā no medicīniskajiem atkritumiem konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem un/ vai saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteikumiem.

ZIŅOJUMS PAR INCIDENTU

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās rezultātā atgadās kāds no piemērots incidents, ziņot par to ražotājam un savas valsts iestādei.

Naudojimo instrukcija

LIETUVIŲ KALBA

SIMBOLIAI

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

GAMINIO APRAŠAS

Netoksiškas

Adatos storis	Adatos ilgis	Adatos išorinis skersmuo	Adatos ilgis	Sienelių storis	Kūgio kampas
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Plona siena (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Plona siena (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Plona siena (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Plona siena (TW)	12°

42

NUMATYTOJI PASKIRTIS

SurGuard™3 Saugi poodinė adata skirta medicininės paskirties skysčiams jtraukti ir išvirksti. Saugi adata poodinėms injekcijoms tinka švirkštams su standartine „Luer slip“ arba „Luer lock“ jungtimi. Ištraukus adatą iš paciento venos skydo dangtelis rankiniu būdu aktyvuojamas, kad uždengtų adatą jog būtų sumažinta atsirkštinio išsidūrimo adata rizika.

INDIKACIJOS

SurGuard™3 Saugi poodinė adata skirta bendram naudojimui – gydymui (skysčių injekcija) arba diagnostikai (aspiracija).

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Skirtas bendram naudojimui.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Sveikatos priežiūros specialistas ar kiti asmenys.

KLINIKINĖ NAUDA

SurGuard™3 Saugi poodinė adata skirta skysčių injekcijai arba aspiracijai, todėl teikia netiesioginį klinikinį privalumą (netiesioginis medicininis poveikis). Bendram naudojimui. Apsauginis skydas turi netiesioginę klinikinę naudą, nes apsaugo nuo sužalojimo išidūrus adata.

ISPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei vieneto pakuotė pažeista.
- Panaudoti iškart atidarius vieneto pakuotę.
- Neuždékite dangtelio atgal.
- Adata pagaminta iš nerūdijančio plieno, kurio sudėtyje yra nikelio ir kobalto. Kobaltas klasifikuojamas kaip CMR* 1B, jo koncentracija sudaro daugiau nei 0.1 % svorio visam svoriui. Remiantis šiuolaikiniais moksliniais įrodymais medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančio plieno lydiunų, kuriuose yra kobalto, nesukelia padidintos rizikos susigirti vėžiui ir nedaro neigiamo poveikio reprodukcijai.

*CMR = cancerogeninis, mutageninis arba toksiskas reprodukcijai (ES reglamentas 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo)

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Naudojimo instrukcija

LIETUVIŲ KALBA

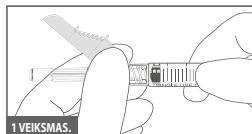
NAUDOJIMO INSTRUKCIOS

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

ATSARGUMO PRIEMONËS Elkite atsargiai, kad išvengtumėte išsidūrimų adata. Naudojimo ir šalinimo metu visada laikykite rankas už adatos.

1 VEIKSMAS.

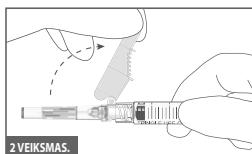
Steriliu būdu pritvirtinkite švirkštą prie adatos. **Suimkite adatos pagrindą**, nelaikykite už apsauginio dékliuko, tuomet stumkite švirkštą ir sukiuojite jį pagal laikrodžio rodyklę.



2 VEIKSMAS.

Prieš nuimdamis adatos dangtelį, apsauginį dékliuką **pavaizduotu kampu lenkite nuo** adatos link švirkšto cilindro. Pagal numatyta metodiką atlikite injekciją.

(Pastaba: adatos padėtis, kai nupajauta pusė nukreipta į viršų, nustatoma pagal apsauginio dékliuko padėtį.)

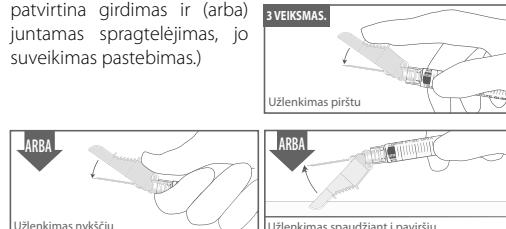


LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONËS

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

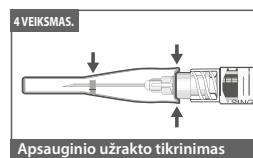
3 VEIKSMAS.

Alikę injekciją, vienu iš trijų (3) parodytų būdų, naudodamiesi viena ranka, užlenkite apsauginį dékliuką. (Dékliuko užfiksavimą patvirtina girdimas ir (arba) juntamas spragtelėjimas, jo suveikimas pastebimas.)



4 VEIKSMAS.

Pažūrėkite ir įsitikinkite, ar užsifiksavo. Nebandykite išardyti apsauginio prietaiso, traukiant adatą iš apsauginės įmovos.



43

5 VEIKSMAS.

Po naudojimo saugiai kaip medicinines atliekas išmeskite į aštrijų atliekų konteinerį ir (arba) pagal sveikatos priežiūros įstaigų politiką.

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

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

Navodila za uporabo

SLOVENŠČINA

RAZLAGA SIMBOLOV

	Številka serije		Samo za enkratno uporabo		Medicinski pripomoček
	Koda izdelka		Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo		Apirogen
Rx only	Pozor: Po zveznem zakonu (ZDA) smejo ta pripomoček prodajati le zdravniki oz. se sme prodajati le na zdravniški recept		Lomljivo		Sistem enojne sterilne bariere
	Glej navodila za uporabo		Izogibajte se sončni svetlobi		Sterilizirano z etilen oksidom
	Vsebina		Izogibajte se dežju		Temperaturna omejitev
	Datum proizvodnje		Izdelenalec		Uporabno do
	Ne resterilizirati				

OPIS IZDELKA

Netoxické

Gauge igle	Dolžina igle	Zunanji premer igle	Dolžina igle	Debelina stene	Kot naklona
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Tanka stena (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Tanka stena (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Tanka stena (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanka stena (TW)	12°

44

PREDVIDENI NAMEN

Varnostna igla za podkožno injiciranje SurGuard™3 je namenjena izsesavanju in vbrizgavanju tekočin v medicinske namene. Varnostna hipodermična igla je zdržljiva s standardnim nastavkom luer slip in brizgalnimi luer lock. Poleg tega po odstranitvi igle iz bolnikove žile ročno aktivirate pokrov zaščite da pokrijetе iglo ter tako zmanjšate tveganje neželenega vboda.

INDIKACIJE

Varnostna igla za podkožno injiciranje SurGuard™3 je namenjena za splošno uporabo – za zdravljenje (injiciranje tekočin) ali diagnosticiranje (aspiracija).

KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij.

CILJNE SKUPINE PACIENTOV

Namenjen za splošno uporabo.

PREDVIDENI UPORABNIK

Zdravstveni delavec ali nestrokovna oseba.

KLINIČNA KORIST

Varnostna igla za podkožno injiciranje SurGuard™3 ima posredno klinično korist (posreden zdravstveni učinek), saj se uporablja za injiciranje ali aspiracijo tekočin. Za splošno uporabo. Varnostna zaščita ima posredno klinično korist, saj preprečuje poškodbe zaradi vboda z iglo.

OPOZORILA

- Ne uporabljajte izdelka, če je enota ovojnina poškodovana.
- Izdelek uporabite takoj, ko odprete ovojnino.
- Ne nameščajte znova pokrovčka.
- Igra 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 = raktovornost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje (uredba CLP EU 1272/2008)

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

Navodila za uporabo

SLOVENŠČINA

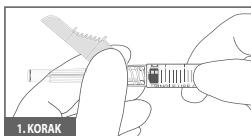
NAVODILA ZA UPORABO

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

PREDVIDNOSTNI UKREP Z iglo ravnajte previdno, da se ne zbdete. Pri uporabi in odstranjevanju nikoli ne postavljajte roke pred iglo.

1. KORAK

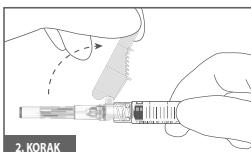
Privijte brizgalko na iglo z aseptično tehniko. **Primite osnovni del igle**, ne tulca, potisnite in obrnite brizgalko v smeri urnega kazalca.



2. KORAK

Pred odstranjevanjem pokrovčka igle odstranite varnostni tulec z igle v smeri trebuhu **brizgalke do kota, prikazanega na sliki**. Postopek injiciranja izvedite na splošno sprejeti način.

(Opomba: zgornji poševni položaj igle je orientiran na položaj varnostnega tulca.)

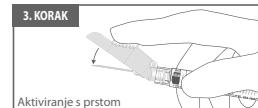


PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Shranujte na temperaturi med 2 °C in 30 °C. Izogibajte se dežju. Izogibajte se sončni svetlobi. Lomljivo.

3. KORAK

Po injiciraju **z eno roko aktivirajte varnostni mehanizem** na enega od treh (3) načinov, prikazanih spodaj. (Aktiviranje se potrdi s slišnim in/ali očitljivim »klikom«, potrdite ga pa lahko tudi vizualno.)



Aktiviranje s prstom

Površinsko aktiviranje

4. KORAK

Vizualno potrdite, da je varnostni tulec popolnoma pritrjen. Ne poskušajte deaktivirati varnostnega tulca s potiskanjem igle ven iz varnostnega tulca.



Potrditev varnostnega zaklepa

45

5. KORAK

Po uporabi zavrzite na varen način kot medicinski odpadek zabožnik za odlaganje ostrih predmetov in/ali v skladu s pravilniki zdravstvene ustanove.

POROČANJE O ZAPLETIH

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



Uputstvo za upotrebu

SRPSKI

OBJAŠNJENJA SIMBOLA

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

OPIS PROIZVODA

Nije toksično

Veličina igle	Dužina igle	Spoljni prečnik igle	Dužina igle	Debljina zida	Ugao nagiba
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Tanak zid (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Tanak zid (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Tanak zid (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanak zid (TW)	12°

46

NAMENA

SurGuard™3 Sigurnosna hipodermička igla je namenjena za upotrebu prilikom izvlačenja ili ubrizgavanja tečnosti u medicinske svrhe. Sigurnosna hipodermička igla je kompatibilna za korišćenje sa standardnim luer slip i luer lok špricevima. Pored toga, nakon izvlačenja igle iz pacijentove vene, zaštitni poklopac može ručno da se aktivira kako bi se igla pokrila i tako na najmanju moguću meru sveo rizik od slučajnog uboda iglom.

INDIKACIJE

SurGuard™3 Sigurnosna hipodermička igla je namenjena za opštu primenu – lečenje (ubrizgavanje tečnosti) ili dijagnostiku (aspiracija).

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA GRUPA PACIJENATA

Namenjeno je za opštu primenu.

NAMENJENI KORISNICI

Stručnjaci zdravstvene zaštite ili laici.

KLINIČKA KORIST

SurGuard™3 Sigurnosna hipodermička igla ima indirektnu kliničku korist (indirektno medicinsko dejstvo) jer se koristi za ubrizgavanje ili aspiraciju tečnosti. Za opštu primenu. Zaštitni poklopac ima indirektnu kliničku korist jer sprečava povrede uboda iglom.

UPOZORENJA

- Nemojte da koristite ako je jedinično pakovanje oštećeno.
- Upotrebite odmah nakon otvaranja pakovanja.
- Ne stavljajte poklopac.
- Igra je napravljena od nerđajućeg čelika koji sadrži nikal i kobalt. Kobalt je klasifikovan kao CMR* 1B i prisutan je u koncentraciji višoj od 0.1% težine po težini. Trenutni naučni dokazi podržavaju tvrdnje da medicinski uređaji proizvedeni od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ili negativne reproduktivne efekte.

*CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP Regulativa EU 1272/2008)

MERE PREDOSTROŽNOSTI

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

Uputstvo za upotrebu

SRPSKI

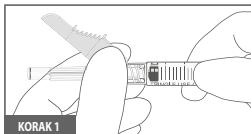
UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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

MERA PREDOSTROŽNOSTI Pažljivo rukujte proizvodom kako biste izbegli ubod igle. Tokom korišćenja i odlaganja, uvek držite rukeiza igle.

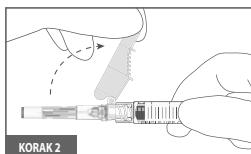
KORAK 1.

Pričvrstite špric na iglu primenjujući sterilni postupak. **Uhvatite osnovu igle**, a ne zaštitni omotač, zatim pritisnite i okrenite špric u smeru kretanja kazaljke na satu.

**KORAK 2.**

Pre nego što skinete poklopac igle, povucite zaštitni omotač od igle, a prema cilindru šprica **pod uglom kao što je prikazano na slici**. Postupak ubrizgavanja vršite u skladu sa utvrđenim tehnikama.

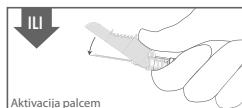
(Napomena: Položaj zakošenog dela igle se određuje prema položaju zaštitnog omotača.)

**MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM**

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

KORAK 3.

Kada završite sa ubrizgavanjem, **koristite jednu ruku da biste aktivirali sigurnosni mehanizam** koristeći neki od tri (3) načina prikazana u nastavku. (Aktivacija je potvrđena kada čujete "klik" ili ga osetite pod rukom, a može da se potvrdi i vizuelno.)



KORAK 3

Aktivacija prstom



Površinska aktivacija

KORAK 4.

Proverite vizuelno da li je zaštitni omotač namešten kako treba. Ne pokušavajte da dezaktivirate sigurnosni mehanizam tako što ćete na silu izvlačiti iglu iz sigurnosnog zaštitnika.

KORAK 4



Potvrda bezbednog zaključavanja

KORAK 5.

Nakon upotrebe, bezbedno odložite kao medicinski otpad u kontejner za oštar otpad i/ili prema pravilima zdravstvene ustanove.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

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

Instrucțiuni de utilizare

ROMÂNĂ

EXPLICATIЯ SIMBOLULUI

	Număr lotului		Nu refolositi		Dispozitiv medical
	Codul produsului		A nu se utilizează 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
	Continut		A se păstra în locuri ferite de umezeală		Limită de temperatură
	Data fabricației		Producător		Data de expirare
	Nu resterilizați				

DESCRIEREA PRODUSULUI

Notoxic

Diametrul acului	Lungimea acului	Diametrul exterior al acului	Lungimea acului	Grosimea peretelui	Varf tesit
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Perete subțire (TW)	12"
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Perete subțire (TW)	12"
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Perete subțire (TW)	12"
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Perete subțire (TW)	12"

48

SCOPUL PROPUȘ

Acul hipodermic de siguranță SurGuard™3 este destinat utilizării pentru aspirarea și injectarea de fluide în scopuri medicale. Acul Hipodermic de Siguranță este compatibil pentru utilizarea cu seringi standard cu conectare luer slip și luer lock. În plus, după retragerea acului din vena pacientului, capacul de protecție va trebui activat manual pentru a acoperi acul, reducând la minimum riscul de întepare accidentală cu acul.

INDICAȚII

Acul hipodermic de siguranță SurGuard™3 este destinat utilizării generale - pentru tratament (injectarea de lichide) sau diagnostic (aspirare).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENTI

Conceput pentru aplicații generale.

UTILIZATORII VIZAȚI

Cadrele medicale sau nespecialiști.

BENEFICIUL CLINIC

Acul hipodermic de siguranță SurGuard™3 are un beneficiu clinic indirect (effect medical indirect), deoarece este utilizat pentru injectarea sau aspirația de lichide. Pentru aplicații generale. Capacul de protecție are un beneficiu clinic indirect, întrucât acesta previne accidentarea prin întepare cu acul.

AVERTISMENTE

- A nu se folosi dacă ambalajul unității este deteriorat.
- Utilizați imediat după deschiderea ambalajului unității.
- Nu închideți din nou cu capacul.
- Acum este fabricat din oțel inoxidabil și conține nichel și cobalt. Cobaltul este clasificat drept CMR* 1B și este prezent într-o concentrație peste 0.1% greutate în greutate. Dovezile științifice actuale demonstrează că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu generează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcțiilor reproductive.

*CMR = Carcinogen, mutagen sau toxic pentru reproducere (Regulamentul CLP UE 1272/2008)

PRECAUȚII

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

Instrucțiuni de utilizare

ROMÂNĂ

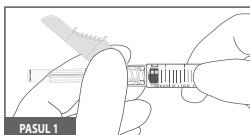
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

ATENȚIE Manevrați cu atenție pentru a evita înțepăturile. Înțepeți în permanență mâinile în spatele acului în timpul utilizării și eliminării.

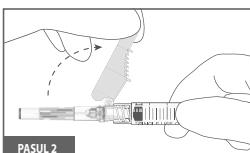
PASUL 1.

Fixați strâns seringa la ac utilizând o tehnică aseptică. **Apucați acul de ambou**, nu de teaca de siguranță, împingeți și rotați seringa în sens orar.

**PASUL 2.**

Trageți teaca de siguranță dinspre ac spre corpul seringii **la unghiuul prezentat în imagine**, înainte de a îndepărta capacul acului. Efectuați procedura de injectare conform tehnicii consacrate.

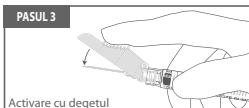
(Notă: Poziția cu „bizoul în sus” a acului este orientată către poziția tecii de siguranță.)

**PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE**

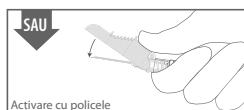
A se depozita la temperaturi de 2°C - 30°C. A se feri de umezeală. A se proteja de lumina solară. Fragil, a se manipula cu grijă.

PASUL 3.

După injectare, **activați mecanismul de siguranță folosind** oricare dintre cele trei (3) metode pentru o singură mână ilustrate mai jos. (Activarea se verifică printr-un „clic” audibil și/sau tactil și se poate confirma vizual.)



Activare cu degetul



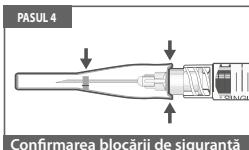
Activare cu degete



Activare pe suprafață

PASUL 4.

Confirmați vizual că teaca de siguranță este complet cuplată. Nu încercați să dezactivați mecanismul de siguranță prin forțarea acului ca să ieșă din apărătoarea de siguranță.



Confirmarea blocării de siguranță

PASUL 5.

După utilizare, reciclați potrivit procedurii pentru deșeuri medicale, într-un recipient pentru colectarea deșeurilor ascuțite și/sau în conformitate cu politicile instituției sanitare.

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.

Инструкция за употреба

БЪЛГАРСКИ

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

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

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Нетоксично

Размер на иглата	Дължина на иглата	Външен диаметър на иглата	Дължина на иглата	Дебелина на стената	ъгъл на скосяване
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Тънка стена (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Тънка стена (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Тънка стена (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тънка стена (TW)	12°

50

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Безопасна хиподермична игла SurGuard™3 е предназначена за използване при аспириране и инжектиране на течности за медицински цели. Безопасната хиподермична игла е съвместима за употреба със стандартни спринцовки с центричен и ексцентричен конус (Луер). Освен това, след изваждане на иглата от вената на пациента, капакът на предпазителя следва да бъде активиран ръчно за покриване на игла, за да се сведе до минимум рисъкът от случайно увождане с нея.

ПОКАЗАНИЯ

Безопасната хиподермична игла SurGuard™3 е предназначена за общо приложение – за лечение (инжектиране на течности) или диагностика (аспирация).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Предназначено за общо приложение.

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицински лица или неспециалисти.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Безопасната хиподермична игла SurGuard™3 има непряка клинична полза (непряк медицински ефект), тъй като се използва за инжектиране или аспирация на течности. За общо приложение. Предпазното щитче има непряка клинична полза, тъй като предотвратява наранявания вследствие на увождане с иглата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да не се използва, ако единичната опаковка е нарушена.
- Да се използва веднага след отваряне на единичната опаковка.
- Капачката да не се слага повторно.
- Иглата е изработена от неръждаема стомана, съдържаща никел и кобалт. Кобалтът е класифициран като CMR* 1B и присъства в концентрация над 0.1 тегловни процента. Настоящите научни доказателства сочат, че медицинските изделия, произведени от сплави на неръждаема стомана, които съдържат кобалт, не водят до повишена рисък от рак или неблагоприятни ефекти върху репродукцията.

*CMR = канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията вещества (Регламент (EO) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси)

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Инструкция за употреба

БЪЛГАРСКИ

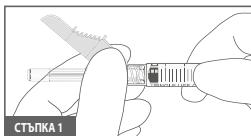
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

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

СТЪПКА 1.

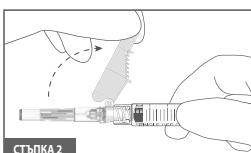
Затегнете спринцовката към иглата посредством асептична техника. **Хванете основата на иглата**, не предпазителя, натиснете и завъртете спринцовката по часовниковата стрелка.



СТЪПКА 1

СТЪПКА 2.

Преместете предпазителя далеч от иглата и към цилиндъра на спринцовката **до показания тъгъл**, преди да махнете капачката на иглата. Извършете инжектиране съгласно установената техника. (Забележка: Положението на иглата косо нагоре е ориентирано към положението на предпазителя.)



СТЪПКА 2

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.

СТЪПКА 3.

След инжектиране, **използвайте техника с една ръка, за да активирате предпазния механизъм**, като използвате някой от трите (3) метода, показани по-долу. (Активирането се потвърждава чрез звуково и/или осезаемо щракване и може да бъде визуално потвърдено.)



Активиране с пръст



Активиране с палец



Активиране на повърхност

СТЪПКА 4.

Визуално потвърдете дали предпазителят е поставен правилно. Не правете опит да дезактивирате устройството за безопасност като изтръгвате насила иглата от калъфа за безопасност.



Потвърждение за безопасно заключване

СТЪПКА 5.

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

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.

Інструкції із застосування

УКРАЇНСЬКА

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

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

ОПИС ВИРОБУ

Не токсична

Калібр голки	Довжина голки	Зовнішній діаметр голки	Довжина голки	Товщина стінки	Кут скосу
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Тонка стінка (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Тонка стінка (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Тонка стінка (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Тонка стінка (TW)	12°

52

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Безпечна голка для підшкірних ін'єкцій SurGuard™3 призначена для використання при аспірації та ін'єкції рідин у медичних цілях. Безпечна голка для підшкірних ін'єкцій із захисним механізмом підходить для сумісного використання зі стандартними шприцами типу «люер-сліп» (luer slip) і «люер-лок» (luer lock). Крім того, після виведення голки з вени пацієнта можна вручну активувати захисний пристрій і закрити голку, щоб мінімізувати ризик випадкового уколу голкою.

ВКАЗІВКИ

Безпечна голка для підшкірних ін'єкцій SurGuard™3 призначена для загального застосування: для лікування (ін'єкція рідин) або постановки діагнозу (аспірація).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Немає протипоказань.

ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Призначено для загального застосування.

ПРИЗНАЧЕНИЙ КОРИСТУВАЧ

Медичні працівники або нефахівці.

КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

Безпечна голка для підшкірних ін'єкцій SurGuard™3 має непряму клінічну користь (непряму медичну дію), оскільки вона застосовується для ін'єкції або аспірації рідин. Для загального застосування. Захисний пристрій має непряму клінічну перевагу, оскільки запобігає випадкових уколам голкою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не використовуйте у разі пошкодження індивідуальної упаковки.
- Використовуйте одразу після відкриття упаковки.
- Не закривайте ковпачком.
- Голку виготовлено з нержавіючої сталі, яка містить нікель і кобальт. Кобальт класифіковано як речовину CMR* категорії 1B; він присутній у концентрації понад 0.1 % масової частки. Наявні наукові дані свідчать, що медичні пристрої, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, які містять кобальт, не мають підвищеного ризику для розвитку раку або небажаного впливу на репродуктивну функцію.

* CMR = речовини, класифіковані як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (Регламент ЄС 1272/2008 щодо правил класифікації, маркування та пакування хімічних речовин і сумішей)

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

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

Інструкції із застосування

УКРАЇНСЬКА

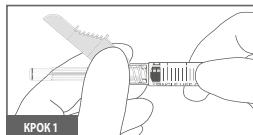
ВКАЗІВКИ З КОРИСТУВАННЯ

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

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

КРОК 1.

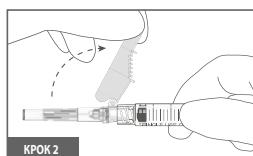
Надійно закріпіть голку на шприці із застосуванням асептичного методу. **Тримайтесь за основу голки**, а не за захисний футляр, натисніть і поверніть шприц за годинниковою стрілкою.



КРОК 2.

Перш ніж зняти з голки ковпачок, відхиліть від голки захисний футляр у напрямку циліндра шприца **на показаний на малюнку кут**. Виконайте процедуру ін'єкції стандартним способом.

(Примітка. Голка повернута скосом до захисного футляра.)



ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

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

КРОК 3.

Після процедури ін'єкції **однією рукою активуйте захисний механізм** за допомогою одного з трьох способів, продемонстрованих нижче.
(Активізація перевіряється за звуком та/або відчуттям клацання і може бути підтверджена візуально.)



КРОК 4.

Візуально перевірте, щоб захисний футляр був надійно повністю. Не намагайтесь дезактивувати захисний пристрій шляхом відштовхування голки від захисного футляра.



КРОК 5.

Після використання безпечно утилізуйте як медичні відходи в контейнер для утилізації гострих інструментів і/або відповідно до правил медичного закладу.

ЗВІТ ПРО ІНЦІДЕНТ

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

Upute za upotrebu

HRVATSKI

ZNAČENJE SIMBOLA

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

OPIS PROIZVODA

Netočkišno

Debljina igle	Dužina igle	Vanjski promjer igle	Dužina igle	Debljina stijenke	Kut vrha igle
19G	1"	1.1 mm	25 mm	Tanki zid (TW)	12°
19G	1 1/2"	1.1 mm	38 mm	Tanki zid (TW)	12°
21G	1 1/2"	0.8 mm	38 mm	Tanki zid (TW)	12°
25G	5/8"	0.5 mm	16 mm	Tanki zid (TW)	12°

54

NAMJENA

Sigurnosna potkožna igla SurGuard™3 namijenjena je za usisavanje i ubrizgavanje tekućina u medicinske svrhe. Sigurnosna potkožna igla kompatibilna je za upotrebu sa standardnim štrcaljkama s potiskivanjem igle (luer slip) i okretanjem igle (luer lock). Osim toga, nakon vađenja igle iz vene pacijenta, zaštitni se poklopac može ručno aktivirati za pokrivanje igle kako bi se smanjila opasnost od nehotičnog uboda iglom.

INDIKACIJE

Sigurnosna potkožna igla SurGuard™3 namijenjena za opću primjenu – liječenje (ubrizgavanje tekućina) ili dijagnosticiranje (aspiracija).

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Za opću primjenu.

PREDVIĐENI KORISNIK

Zdravstveni djelatnik ili nestručna osoba.

KLINIČKA KORIST

Sigurnosna potkožna igla SurGuard™3 ima neizravnu kliničku korist (neizravan medicinski učinak) jer se rabi za ubrizgavanje ili aspiraciju tekućina. Za opću primjenu. Sigurna zaštita ima neizravnu kliničku prednost jer sprječava ozljedu uslijed uboda iglom.

UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati ako je jedinično pakiranje oštećeno.
- Upotrijebite odmah nakon otvaranja jediničnog pakiranja.
- Ne smije se ponovo zatvarati.
- Igra je izrađena od nehrđajućeg čelika koji sadrži nikal i kobalt. Kobalt je klasificiran kao CMR* 1B i prisutan je u koncentraciji iznad 0.1% težine po težini. Trenutni znanstveni dokazi podupiru tvrdnju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reproduktivni sustav.

*CMR = Kancerogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju (CLP propisi EU 1272/2008)

MJERE OPREZA

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

Upute za upotrebu

HRVATSKI

UPUTE ZA UPOTREBU

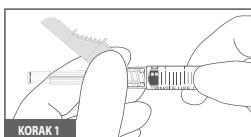
Nužna je primjena aseptične tehnike, ispravna priprema kože i neprekidna zaštita mjesta na kojem se upotrebljava. Pridržavajte se univerzalnih mjera opreza za SVE pacijente.

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

KORAK 1.

Pričvrstite štrcaljku na iglu s pomoću aseptične tehnike.

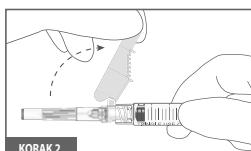
Zahvatite osnovu igle, ne sigurnosni štitnik, gurnite i okrenite štrcaljku u smjeru kazaljke na satu.



KORAK 2.

Odmaknute sigurnosni štitnik od igle i prema cijevi štrcaljke **u prikazani kut** prije nego što uklonite čep s igle. Izvedite postupak ubrizgavanja sukladno uspostavljenoj tehnici.

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

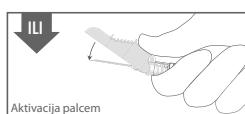


MJERE OPREZA ZA SKLADIŠTENJE

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

KORAK 3.

Nakon postupka ubrizgavanja **upotrijebite tehniku jedne ruke za aktiviranje sigurnosnog mehanizma** s pomoću bilo kojeg od tri (3) načina prikazana u nastavku. (Aktivacija se potvrđuje zvučnim i/ili taktičnim „škljocajem“ i može se vizualno potvrditi.)



KORAK 4.

Vizualno potvrdite da je sigurnosni štitnik potpuno postavljen. Ne pokušavajte deaktivirati sigurnosni mehanizam prisilnim istiskivanjem igle iz sigurnosnog štitnika.



KORAK 5.

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

PRIJAVA NEZGODE

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

